

*Dea Niebuhr
Heinz Rothgang
Jürgen Wasem
Stefan Greß*

Die Bestimmung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung

Band 2

edition der
Hans Böckler
Stiftung ■■■

Fakten für eine faire Arbeitswelt.

*Dea Niebuhr
Heinz Rothgang
Jürgen Wasem
Stefan Greß*

Die Bestimmung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung

**Verfahren und Kriterien zur
Bestimmung des Leistungs-
katalogs in der Gesetzlichen
Krankenversicherung vor dem
Hintergrund internationaler
Erfahrungen**

Band 2

edition der Hans-Böckler-Stiftung 108

Die Autoren:

Dea Niebuhr*, Heinz Rothgang**, Jürgen Wasem*** und Stefan Greß***

* Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement der Ernst-Moritz-Arndt-Universität
Greifswald / ** Zentrum für Sozialpolitik (ZeS) der Universität Bremen /
*** Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizin-
management der Universität Duisburg-Essen.

© Copyright 2004 by Hans-Böckler-Stiftung
Hans-Böckler-Straße 39, 40476 Düsseldorf
Buchgestaltung: Horst F. Neumann Kommunikationsdesign, Wuppertal
Produktion: Der Setzkasten GmbH, Düsseldorf
Printed in Germany 2004
ISBN 3-935145-85-3
Bestellnummer: 13108

Alle Rechte vorbehalten, insbesondere die des öffentlichen Vortrages,
der Rundfunksendung, der Fernsehausstrahlung,
der fotomechanischen Wiedergabe, auch einzelner Teile.

INHALTSVERZEICHNIS

0 EINLEITUNG	7
1 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DER GKV	13
1.1 Medizinischer Fortschritt und GKV-Leistungskatalog	13
1.1.1 Addition oder Substitution	13
1.1.2 Gesundheitsmarkt und GKV-Leistungskatalog	14
1.2 Bedeutung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs	16
1.2.1 Aufgabenspektrum vor 1997	17
1.2.2 Erweiterung des Aufgabenspektrums seit 1997	20
1.2.3 Arbeitsweise des Bundesausschusses	28
1.2.4 Rolle des Bundesministeriums für Gesundheit	30
1.3 Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen im Arbeitsausschuss Ärztliche Behandlung	32
1.3.1 Antragstellung	32
1.3.2 Prioritätenbildung der Beratungsthemen	34
1.3.3 Methodik des Bewertungsverfahrens	35
1.3.4 Operationalisierung der gesetzlichen Kriterien	36
1.3.5 Bewertungsmaßstab evidenzbasierte Medizin	39
1.3.6 Systematische Bewertung durch Health Technology Assessment	42
1.3.7 Entscheidungspraxis des Ausschusses Ärztliche Behandlung	44
1.4 Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen im Arbeitsausschuss Arzneimittel	55
1.4.1 Zulassung von Arzneimitteln	55
1.4.2 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln	57
1.4.3 Entscheidungspraxis des Ausschusses Arzneimittel	60
1.6 Bewertung der Legalität und Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des GKV-Leistungskatalogs	70
1.6.1 Legalität des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen und der Richtlinien	70
1.6.2 Legitimität der Verfahren und Kriterien	83

2 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DER SCHWEIZ	97
2.1 Definition des Leistungskatalogs in der Schweiz	97
2.2 Institutionen zur Konkretisierung des Leistungskatalogs	98
2.3 Verfahren und Kriterien zur Leistungsbewertung	102
2.3.1 Antragstellung	102
2.3.2 Ablauf und Methodik des Bewertungsverfahrens	104
2.3.3 Operationalisierung der Kriterien	107
2.3.4 Entscheidungspraxis der Leistungskommission	109
2.4 Verfahren und Kriterien zur Arzneimittelbewertung	115
2.4.1 Zulassung von Arzneimitteln	116
2.4.2 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der Positivliste	118
2.4.3 Verfahren und Kriterien der Arzneimittelbewertung	118
2.5 Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Schweiz	123
2.5.1 Input-Perspektive	124
2.5.2 Output-Perspektive	125
3 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN ENGLAND	131
3.1 Institutionen zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in England	131
3.2 Aufgaben von NICE im NHS	135
3.3 Verfahren und Kriterien zur Leistungskonkretisierung im NHS	136
3.3.1 Verfahren zur Bewertung von Leistungen	139
3.3.2 Entscheidungspraxis und Kriterien der Bewertung	145
3.4 Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in England	154
3.4.1 Input-Perspektive	155
3.4.2 Output-Perspektive	157
4 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DEN USA AM BEISPIEL DES MEDICAID-PROGRAMMS IN OREGON	163
4.1 Leistungskataloge und Leistungsbewertungen in den privaten und staatlichen Krankenversicherungssystemen der USA	163
4.2 Das staatliche Krankenversicherungsprogramm Medicaid	167

4.3 Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs im Oregon Health Plan	171
4.3.1 Phase I: Entwicklung der Prioritätenliste	173
4.3.2 Phase II: Implementierung der Prioritätenliste	186
4.3.3 Phase III: Revision des Oregon Health Plans	189
4.4. Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung der Leistungen im Medicaid-Programm Oregon	191
4.4.1 Input-Perspektive	192
4.4.2 Output-Perspektive	194
5 GESUNDHEITSPOLITISCHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND ANALYSE VON REFORMMÖGLICHKEITEN DER VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IM GKV-MODERNISIERUNGSGESETZ	199
5.1 Gesundheitspolitische Schlussfolgerungen	199
5.1.1 Input-Legitimität	199
5.1.2 Output-Legitimität	205
5.2. Reformen von Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs im GKV-Modernisierungsgesetz	211
5.2.1 Gemeinsamer Bundesausschuss	212
5.2.2 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	213
5.3 Bewertung der Reformen	214
ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS	217
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	219
LITERATUR	223
ANHANG	235
SELBSTDARSTELLUNG DER HANS-BÖCKLER-STIFTUNG	255

Der Ausschluss von Leistungen aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) oder die Nicht-Aufnahme neuer Leistungen in den Leistungskatalog können als Möglichkeiten angesehen werden, die Krankenkassen von Ausgaben zu entlasten und damit die Beitragssätze zu stabilisieren. Sofern »unwirksame« oder »unwirtschaftliche« Leistungen ausgeschlossen werden, kann – im Vergleich zum Ausschluss auch wirksamer oder wirtschaftlicher Leistungen – bei durch Beitragssatzstabilität begrenzten Ausgabevolumina und einer alternden Bevölkerung Rationierung verhindert oder zumindest hinausgeschoben werden. Erfahrungen aus dem Ausland lassen jedoch erkennen, dass es enorm problematisch ist, Entscheidungen über auszugliedernde Leistungsblöcke zu treffen. Um den damit verbundenen Fragen systematisch nachzugehen, fördert die Hans-Böckler-Stiftung zwei sich ergänzende Projekte: Unter dem Titel »Definitionsprobleme und Implikation von Leistungsausgrenzungen in der gesetzlichen Krankenversicherung« geht Inifes Augsburg der Frage nach, welche finanziellen Entlastungswirkungen aus verschiedenen denkbaren Maßnahmen zur Reduzierung des Leistungskatalogs resultieren. Das Projekt »Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in der GKV vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen« beschäftigt sich hingegen mit der Frage, auf welche Art und Weise innerhalb der im SGB V beschriebenen Leistungsblöcke einzelne Diagnose-, Therapie- und Verordnungsformen identifiziert werden können, deren Finanzierung nicht durch die Versichertengemeinschaft der GKV erfolgen soll.

Bei der Beschreibung der in Deutschland geltenden Regelungen zur Festlegung des GKV-Leistungskatalogs nimmt die Arbeit des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (im Folgenden: Bundesausschuss Ä/KK) und seiner Arbeitsausschüsse (AA) eine zentrale Bedeutung ein. Seine seit dem 2. GKV-Neuordnungsgesetz (2. GKV-NOG) bestehende Aufgabe, die vertragsärztlichen Leistungen auf ihren therapeutischen und diagnostischen Nutzen, ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen, hat zur Konsequenz, dass negativ bewertete Leistungen nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden dürfen und neue Leistungen ohne eine positive Bewertung erst gar nicht in den Leistungskatalog hinein kommen. Seit dem am 1.1.2000 wirksam gewordenen GKV-Gesundheitsreform-Gesetz wird der Leistungskatalog aber nicht nur

von den Bundesausschüssen der (Zahn-) Ärzte und Krankenkassen, sondern auch von dem Ausschuss Krankenhaus überprüft und angepasst. Zudem soll der sogenannte Koordinierungsausschuss auf der Basis von Leitlinien Kriterien für die Erbringung von Leistungen formulieren. In dem gegenwärtig in den parlamentarischen Gremien beratenen Entwurf eines Gesundheitssystemmodernisierungsgesetzes (GMG) wird zukünftig ein »Gemeinsamer Bundesausschuss« eine wichtige Rolle spielen, der die heutigen Bundesausschüsse, den Ausschuss Krankenhaus und den Koordinierungsausschuss ersetzen soll. In diesem Bericht werden diese vorgesehenen gesetzlichen Änderungen an geeigneter Stelle bereits in die Untersuchung aufgenommen und bewertet (vgl. Abschnitt 5ff.).

Im ersten Teil des vorliegenden Berichts werden einleitend die Ursachen lokalisiert, warum der Leistungskatalog der GKV auf dem Prüfstand steht (Abschnitt 1.1). Die Darstellung der gesetzlichen Grundlagen des Leistungskatalogs im Sozialgesetzbuch V (SGB V) und die Beschreibung der dazu notwendigen institutionellen Struktur (Abschnitt 1.2) bilden den Rahmen, um im Abschnitt 1.3 die Veranschaulichung der angewandten Verfahren und Kriterien für den Bereich der diagnostischen und therapeutischen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vorstellen zu können. Das Verfahren zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs ist insbesondere vor dem Hintergrund der evidenzbasierten Medizin (EbM) und der sich stetig ausbreitenden Health Technology Assessments (HTA) zu untersuchen. Fokussiert wird neben dem vertragsärztlichen Bereich auch der Arzneimittelbereich (Abschnitt 1.4). Diesen Ausführungen liegt eine empirische Analyse der gegenwärtigen Entscheidungsprozesse anhand ausgesuchter Fallbeispiele zugrunde.² Folgende zentrale Fragen werden dabei beantwortet:

- Wer beantragt die Entscheidung über Ein- und Ausschluss medizinischer Leistungen?
- Wie werden wissenschaftliche Erkenntnisse bei der Entscheidung berücksichtigt?

- 1 Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen nimmt vergleichbare Aufgaben für die zahnärztliche Versorgung wahr und wird deshalb in den folgenden Ausführungen nicht gesondert berücksichtigt.
- 2 Darüber hinaus beruhen die empirischen Bezüge der detaillierten Beschreibung und Analyse auf vier Expertengesprächen mit (teilweise ehemaligen) Mitgliedern des AA »Ärztliche Behandlung«: 1. Norbert Schmacke am 18.06.02 in Bonn, 2. Bernhard Gibis am 28.06.02 in Berlin und 3. Christian Gawlik am 18.07.02 in Bonn sowie dem Vorsitzenden des Bundesausschusses Ä/KK Karl Jung am 19.07.2002 in Siegburg. Ferner wurden 24 Abschlussberichte über ein- und ausgeschlossene therapeutische oder diagnostische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ausgewertet.

- Welche Rolle spielen Effektivität und Kosteneffektivität von neuen Leistungen?
- Wie ist das Verhältnis von Ein- und Ausschlüssen bzgl. neuer und bestehender Leistungen?

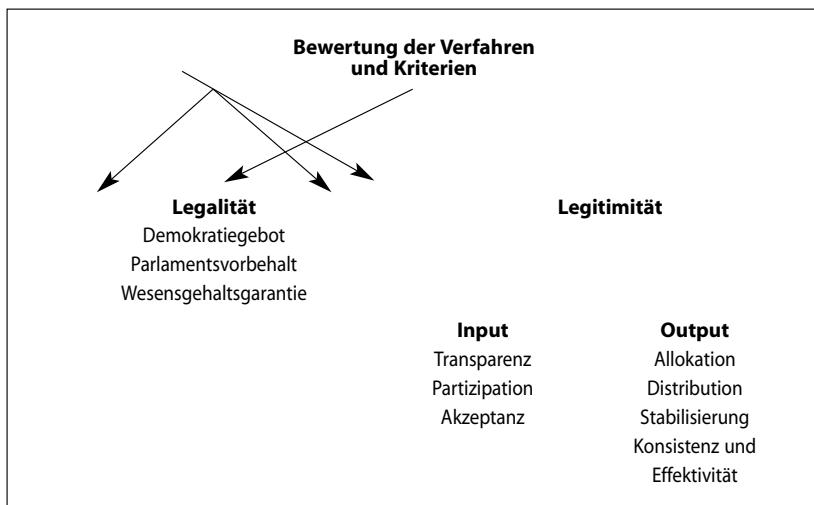
Zur Beurteilung und Bewertung der bis hierhin beschriebenen Kriterien und Verfahren zur Bestimmung des Leistungskatalogs – bzw. zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten – werden die beiden Begriffe Legalität und Legitimität herangezogen. Die Legalität der angewandten Verfahren und Kriterien steht insbesondere im Hinblick auf verfassungsrechtliche und kartellrechtliche Bedenken auf dem Prüfstand. Diese Bedenken werden hier dargestellt, ohne zu einer eigenständigen rechtlichen Bewertung kommen zu wollen.

Der Begriff Legitimität wird in der vorliegenden Analyse anhand des aus der Tradition der funktionalistischen Demokratietheorien stammenden Input-Output-Modells aufgegriffen (Scharpf 1992). Input-orientierte Demokratietheorien betonen für die Legitimität den Maßstab der politischen Beteiligung, also die Partizipation der Bürger und deren Interessenartikulation. Legitimität wird letztlich von der Zustimmung der Regierten abgeleitet. Verfahren werden deshalb akzeptiert, weil sie im Rahmen eines demokratischen Willensbildungs- und Entscheidungsprozesses zustande gekommen sind (Scharpf 2000). Output-orientierte Demokratietheorien bewerten Legitimität auf der Performanzebene nach der sachlichen Qualität und der Leistungsfähigkeit der Politik. Effektive politische Programme besitzen insoweit Legitimität, wenn sie dem Allgemeinwohl dienen und den Kriterien der Verteilungsgerechtigkeit genügen (ebd.: 225f.). Die Orientierung auf das Gemeinwohl rechtfertigt erst die Opfer, die das kollektive Handeln von den Einzelnen fordert (Scharpf 1992). Vor diesem Hintergrund müssen Mehrheitsentscheidungen kollektiv verbindlicher Bestimmungen in Verfahren entweder »input-orientiert« durch die authentische Zustimmung der Mitglieder und/oder outputorientiert durch ihren effektiven Bezug zum Gemeinwohl legitimiert sein.

Im Rahmen des hier diskutierten Politikfeldes ist damit aus der Input-Perspektive zu fragen, ob die Arbeit des Bundesausschusses Unterstützung und Feed-back aus den Reihen der Betroffenen – insbesondere der Versicherten – findet. Aus der Output-Perspektive ist zu fragen, welche Auswirkungen die Entscheidungen zum Leistungsein- und Leistungsausschlüssen für die GKV-Versichertengemeinschaft haben. Die Input-Perspektive wird mit den Kriterien Transparenz, Partizipation und Akzeptanz operationalisiert, die Output-Perspektive umfasst die Auswirkungen der Leistungskonkretisierungen durch den Bundesausschuss in Hinblick auf Allokation (Effizienz), Distribution (Gerechtigkeit) und Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (Ausgabenentwicklung). Schließlich wird nach der Effekti-

vität und Konsistenz der Verfahren gefragt und die Zielerreichung hinsichtlich der Erfüllung des gesetzlichen Auftrags diskutiert. Die Abbildung 1 fasst dieses Bewertungsschema zusammen.

Abbildung 1: Bewertungsschema von Legalität und Legitimität der Verfahren und Kriterien



Quelle: Eigene Darstellung.

Der detaillierten Analyse der Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in der GKV im ersten Teil des Berichts schließen sich in den Teilen 2 bis 4 die Ausführungen und Analysen zu den Erfahrungen und Praktiken mit Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in anderen Ländern (Schweiz, England, USA/Oregon) an. Analog der Vorgehensweise im ersten Teil des Berichtes werden die relevanten Verfahren und Kriterien im Überblick dargestellt und mit dem gleichen Kriterienraster bewertet.³ Diese Vorgehensweise ist insofern hilfreich, weil die tatsächlichen Erfahrungen und Vorgehensweisen in diesen Ländern nützlich für die Analyse der Vor- und Nachteile der verschiedenen Verfahren und Kriterien sein werden (Abschnitt 5ff.). Die für die Konkretisierung des Leistungskatalogs in diesen Ländern verantwortlichen Institutionen (Eidgenössische Leistungskommission, Bundesversicherungsamt und das Innenministerium in der

3 Das Bewertungsschema unterscheidet sich insofern, weil in diesem Rahmen nicht geprüft werden kann, ob das im Ausland praktizierte Verfahren nach jeweiligen Länderrecht legal ist. Wesentliches Bewertungskriterium für die Erfahrungen im Ausland ist die Legitimität.

Schweiz, das »National Institute of Clinical Excellence« in England und die »Oregon Health Services Commission« in Oregon) werden hinsichtlich einer möglichen Übertragbarkeit auf die deutsche Situation diskutiert, und es werden für den deutschen Kontext Empfehlungen ausgesprochen.

1 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DER GKV

1.1 MEDIZINISCHER FORTSCHRITT UND GKV-LEISTUNGSKATALOG

Der medizinische Fortschritt wird in der folgenden Ausführung in Anbetracht seiner Mehrdeutigkeit für das deutsche Gesundheitswesen erörtert: einmal steht er für eine Ausweitung der finanziellen Mittelaufwendungen im deutschen Gesundheitswesen, zum anderen für verbesserte oder neuartige Untersuchungs- und Behandlungsformen (Innovationen)⁴ auf der Grundlage einer neuen Gesundheitstechnologie⁵. Zu Beginn dieses Berichts wird deshalb nach den Wirkungen neuer Untersuchungs- und Behandlungsformen gefragt (1.1) sowie die Diffusionsphase (Verbreitung) neuer Technologien hinsichtlich des Übergangs dieser Technologien vom Gesundheitsmarkt in den GKV-Markt betrachtet (1.2).

1.1.1 Addition oder Substitution

In der gesundheitspolitischen Diskussion herrscht über den Einflussfaktor »medizinischer Fortschritt« als eine entscheidende Determinante für Ausgabensteigerungen im deutschen Gesundheitswesen weitgehend Konsens (Schwartz, Busse 1995; Wasem 1997a). Die ausgabensteigernde Wirkung der Innovationen wird vor allem dadurch verursacht, dass sie als sogenannte Zusatz- oder Add-on-Technologien primär additiv den bereits bestehenden Diagnose- und Therapieformen hinzugefügt werden und diese nur in seltenen Fällen ersetzen (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1998).

In den letzten Jahren verliefen Fortschritte im diagnostischen Bereich rasanter als die tatsächlichen Heilungsmöglichkeiten, so dass der Begriff »Fortschrittsspirale« für die gegenwärtige Situation prägend geworden ist, in der neue Diagnose-

- 4 Der Begriff Innovation wird per se positiv assoziiert, soll aber in diesem Kontext völlig wertfrei neue Untersuchungs- und Behandlungsformen bezeichnen.
- 5 Der Begriff Technologie umfasst im Gesundheitswesen sowohl einzelne Güter wie Arzneimittel, Medizinprodukte inkl. technisches Gerät als auch medizinische Verfahren und medizinische Sparten wie beispielsweise Geriatrie oder Rehabilitation.

techniken die Zahl der als krank diagnostizierten Menschen steigen lassen (Turk 2002). Verstärkt wird dieser Prozess durch begünstigende Rahmenbedingungen des Gesundheits- und Krankenversicherungssystems:

»Der (umfassende, d. Verf.) Versicherungsschutz wird vor allen Dingen als eine der Ursachen angesehen, dass im Gesundheitswesen eher kostensteigernde Produktinnovationen als kostensenkende Prozessinnovationen auftreten« (Wasem 1997a: 85).

In der medizinischen Versorgung ist besonders die Ausweitung und Ausdifferenzierung der Indikation für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie Arzneimittelverordnungen problematisch. Solange neue Diagnose- und Therapieformen nicht indikationsspezifisch eingesetzt werden, können weder die für die jeweilige Indikation sinnvollen Technologien identifiziert noch Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden (Abholz 1999; Busse, Schwartz 1997; Egger et al. 2001).

Ein weiterer Nachteil additiv verwendeter Technologien besteht darin, dass es so gut wie keinen Verdrängungsprozess gibt.

»Es ist daher auch ein Mechanismus und ein Anreizsystem erforderlich, welches alte und überholte Verfahren im System eliminiert, sofern sie eine schlechtere Kosten-Nutzen-Relation aufweisen« (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1998: Ziffer 82).

Tatsächlich nehmen die Abrechnungsfrequenzen »alter« Methoden nur langsam im Laufe von Jahren ab (Egger et al. 2001).

1.1.2 Gesundheitsmarkt und GKV-Leistungskatalog

Der größte Anteil der medizinischen Innovationen findet aus dem stationären Bereich Zugang in den GKV-Leistungskatalog (Arnold, Strehl 2001). Der Einsatz von Innovationen liegt im Wesentlichen in der individuellen Verantwortung der einzelnen Krankenhausträger, wobei unter den deutschen Krankenhäusern die insgesamt 35 Universitätsklinika einen Sonderstatus besitzen. Neben der Krankenversorgung haben sie den Auftrag zu Forschung und Lehre, insbesondere bei der klinisch-praktischen Erprobung neuer Behandlungs- und Untersuchungsmetho-

den sowie neuer Medizinprodukte⁶. In den Universitätsklinika erfolgt damit im Regelfall die erste Stufe des Diffusionsprozesses von Innovationen, die nächsten Stufen finden in den übrigen Krankenhäusern und erst danach im ambulanten vertragsärztlichen Bereich statt.

Im ambulanten Bereich dürfen Innovationen, die nicht nach den (in den Abschnitten 1.3 und 1.4 beschriebenen) Verfahren förmlich in den Leistungskatalog aufgenommen wurden, keine Kostenübernahmepflicht durch die gesetzlichen Krankenkassen auslösen. Nach der ständigen Rechtsprechung sind zuverlässige wissenschaftliche Belege und die abgeschlossene Erprobung der jeweiligen Therapie- und Diagnoseform Voraussetzung für deren Finanzierbarkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen.

»Eine Erweiterung der Leistungspflicht der Krankenkassen auf Behandlungsmethoden, die sich erst im Stadium der Erprobung befinden und (noch) nicht dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, lässt das Gesetz (hier: das Arzneimittelgesetz (AMG), d. Verf.) auch bei schweren und vorhersehbar tödlich verlaufenden Krankheiten grundsätzlich nicht zu.«⁷

In Ausnahmefällen können die Krankenkassen derartige Leistungsentscheidungen allerdings doch ohne die Einbindung der Gerichtsbarkeit im Einvernehmen mit den Aufsichtsbehörden der Krankenversicherungen treffen (Wiesmann 2002). Die Umsetzung der BSG-Rechtsprechung führte zu einer von den Aufsichtsbehörden und von dem Gesundheitsministerium geforderten Neufassung der Begutachtungsanleitung des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK-Gemeinschaft) für neue (innovative und alternative) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB).⁸ Danach muss eine akut lebensbedrohliche Situation vorliegen, so dass eine Entscheidung des Sozialgerichts nicht mehr abgewartet werden kann. Ohne Anwendung der Methode muss in wenigen Wochen der Tod wahrscheinlich sein oder eine schwere, irreversible Behinderung oder Pflegebedürftigkeit eintreten. Wenn eine solche Situation nicht vorliegt oder der MDK mit seiner

6 Der Begriff Medizinprodukte bezeichnet beispielsweise medizinisch-technische Geräte wie Herzschrittmacher, Röntgengeräte, Geräte zur Strahlentherapie und chirurgische Instrumente ebenso wie In-vitro Diagnostika, Prothesen, künstliche Zähne und Bedarfsgegenstände wie Brillen, Hörhilfen, Rollstühle usw.

7 BSG-Urteil zur »Aktiv-spezifischen Immuntherapie (ASI)« vom 28.03.2000 – Az.: B 1 KR 11/98 R.

8 Vgl. »Der Weg aus dem »Systemversagen«. Die neue Begutachtungsanleitung »Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB)« wurde am 14.02.2002 verabschiedet«, in: MDK-Forum 1/2 2002, S.16-18.

Gutachtertätigkeit bzw. der Bundesausschuss Ä/KK die betreffende Leistung negativ bewertet haben, ist den Krankenkassen eine Finanzierung der Leistung verwehrt.

Diese restriktive Haltung – und das gesetzlich vorgesehene Verfahren in der Leistungsgewährung – wurde bislang nicht von allen Krankenkassen gleichermaßen gehandhabt: innovative Methoden sind in einer Grauzone abrechenbar und werden in der vertragsärztlichen Versorgung – mehr oder minder regelmäßig – erbracht (Busse, Schwartz 1997). Die rechtswidrige Kostenerstattungspraxis der Krankenkassen konzentriert sich dabei auf Methoden, die durch den Bundesausschuss noch nicht abschließend bewertet oder noch gar nicht zur Bewertung aufgerufen worden sind (so geschehen bei Akupunktur⁹ und anderen Naturheilverfahren, siehe auch Abschnitt 1.3.7). Diejenigen Methoden, die von dem Bundesausschuss negativ bewertet wurden, werden ausschließlich auf dem Gesundheitsmarkt privat liquidiert. In diesem Gesundheitsmarkt, der sich zum Beispiel in der Liste der individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL-Liste) bzw. im sogenannten MedWell-Katalog¹⁰ dokumentiert, werden Methoden ohne Nutzennachweis angeboten wie beispielsweise Hyperbare Sauerstofftherapie, Balneo-Phototherapie und Extrakorporale Stoßwellentherapie bei orthopädischen Krankheitsbildern.

1.2 BEDEUTUNG DES BUNDESAUSSCHUSSES DER ÄRZTE UND KRANKENKASSEN ZUR KONKRETI- SIERUNG DES GKV-LEISTUNGSKATALOGS

Vor dem oben ausgeführten Hintergrund wird in diesem Abschnitt der gesetzgeberische Auftrag an den Bundesausschuss Ä/KK, den Ausschuss Krankenhaus und den Koordinierungsausschuss beschrieben, die eine Art Filterfunktion für die Kon-

- 9 Vgl. Bundesversicherungsamt: Prüfdienst Krankenversicherung, Jahresbericht 2000, Bonn, 29ff. http://www.bva.de/downloads/jb_2000_deu.pdf. Die Prüfdienste des Bundes und der Länder gem. § 274 SGB V haben im Zeitraum vom Mai bis Dezember 2000 Schwerpunktprüfungen zum Bereich »Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden« durchgeführt. Mit der bundesweiten Überprüfung von 107 Krankenkassen und 80 000 Belegen ergab das Ergebnis der Stichprobe für das Jahr 1999, dass in rund 60 000 Fällen NUB-Leistungen unrechtmäßig erstattet wurden. Hochgerechnet handelte es sich hierbei um eine Summe von ca. 286,5 Millionen € für nicht anerkannte Leistungen im Jahr 1999. Rund 90 % der Aufwendungen entfielen auf Akupunkturbehandlungen.
- 10 MedWell-Vorstand Lothar Krimmel, auch Erfinder der IGeL-Liste, bietet mit der MedWell-Liste derzeit 320 IGeL-Angebote für den privaten Krankenversicherungsmarkt, darunter sind zahlreiche vom Bundesausschuss abgelehnte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sowie negativ bewertete Methoden der präventiven Behandlung und Früherkennung. Vgl. <http://www.medwell.de>.

kritisierung von Untersuchungs- und Behandlungsformen im GKV-Leistungskatalogs wahrnehmen sollen. Da 1997 eine wesentliche Novellierung des gesetzgeberischen Auftrags an den Bundesausschuss Ä/KK stattgefunden hat, wird im Folgenden zunächst die Situation vor und nach 1997 unterschieden (1.2.1). Die rechtssystematische Einordnung umfasst das Aufgabenspektrum des Bundesausschusses (1.2.2), das sektorenübergreifende Zusammenwirken der drei Ausschüsse seit der GKV-Gesundheitsreform 2000 (1.2.2.1 und 1.2.2.2), die Arbeitsweise des Bundesausschusses (1.2.3) und seine Beziehung zum Bundesgesundheitsministerium (1.2.4).

1.2.1 Aufgabenspektrum vor 1997

Der gegenwärtige Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen kann sich auf eine lange Tradition als intermediäres Verhandlungsgremium berufen (Döhler, Manow-Borgwardt 1992; Jung 1999a). Seine spezifischen institutionellen Ausformungen sind untrennbar mit der historischen deutschen Entwicklung des Subsidiaritäts- und Selbstverwaltungsprinzips verbunden. Der im Jahre 1913 im Zuge der Umsetzung des »Berliner Abkommens« gegründete Zentralausschuss gilt als erster Vorläufer und mit dieser Institution hat sich eine bis heute im Aufbau und in der Konzeption fortwirkende Organisationsstruktur für die gemeinsame Selbstverwaltung etabliert. Aufgrund der Notverordnung im Jahre 1923 erhielt der nun eingesetzte Reichsausschuss der Ärzte und Krankenkassen auf gesetzlicher Grundlage (§ 368 a Reichsversicherungsordnung: RVO) eine Regelungskompetenz rechtsetzender Art hinsichtlich der Vertrags- und Zulassungsordnung,¹¹ die das Verhältnis zwischen Kassen und Ärzten grundlegend bestimmte. In der von wirtschaftlicher Not geprägten Endphase der Weimarer Zeit wurden 1931 dem Reichsausschuss erneut durch eine Notverordnung weitreichende Kompetenzen mit dem Recht zum Erlass von unmittelbar verbindlichen Ausführungsbestimmungen in zentralen Regelungsbereichen¹² übertragen. Unter nationalsozialistischer Herrschaft übernahm der Reichsarbeitsminister über eine Ersatzvornahmefugnis fortan die Aufgaben des Reichsausschusses, aber trotz der faktischen Entmacht-

11 In Form von Richtlinien zur Sicherung gleichmäßiger und angemessener Vereinbarungen zwischen Ärzten und Kassen wie beispielsweise zur Art und Höhe der Arzthonorare, zum allgemeinen Inhalt der Arztrechte oder über die Zulassung der Ärzte zur Tätigkeit bei den Kassen.

12 Beispielsweise die Bildung der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Festlegung von Kopfpauschalen als Vergütungsform und die Gewähr über eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Kranken.

tung blieben die beschlossenen Richtlinien weiter in Kraft. Bei der Wiederherstellung des Kassenarztrechtes im Jahre 1955 widerfuhr dem institutionellen Nachfolger, dem 1956 gegründeten Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, eine massive Beschneidung seiner Regulierungskompetenz. Erst im 1988 verabschiedeten und 1989 in Kraft getretenen Gesundheitsreformgesetz (GRG) wurden die Aufgaben des Bundesausschusses qualitativ wieder beträchtlich ausgeweitet.¹³ Seine Organisationsstruktur blieb derweil seit 1956 weitgehend unverändert (Jung 1998).

Zusammensetzung, Aufgaben und Arbeitsweise des Bundesausschusses Ä/KK werden nach §§ 91 ff. SGB V geregelt. Das Gremium Bundesausschuss Ä/KK setzt sich aus 21 Mitgliedern zusammen: aus neun Vertretern der Ärzteschaft, die von der KBV bestimmt werden und neun Vertretern der Krankenkassen, die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bestellt werden sowie aus einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren neutralen Mitgliedern. Auf die drei unparteiischen Mitglieder sollen sich die KBV und die Spitzenverbände einigen, sonst werden sie von dem Bundesgesundheitsminister berufen (§ 91 Abs. 1, S. 3 SGB V). Ihre Amts dauer beträgt 4 Jahre.¹⁴ Der Vorsitzende aus dem Kreis der neutralen Mitglieder vertritt den Ausschuss gerichtlich sowie außergerichtlich und führt die laufenden Geschäfte. Der Vorsitz ist deshalb zwingend unparteiisch zu besetzen, weil er Entscheidungskonflikte zu lösen hat. Durch die paritätische Besetzung des Gremiums wird ein gleichberechtigter Status der jeweiligen Parteien geschaffen. Die unterschiedliche Repräsentanz von Vertretern der Krankenkassenarten ist von dem Gesetzgeber beabsichtigt, weil sie die Stärke der Mitgliederzahlen widerspiegeln sollen (siehe Übersicht 1 im Anhang).

Für jedes ordentliche Mitglied im Gremium werden zur Sicherung der Beschlussfähigkeit je fünf Stellvertreter benannt, aus dieser »Reserve« rekrutieren sich wiederum die Mitglieder der Arbeitsausschüsse. Die Beschlussfassung erfolgt mit einfacher Mehrheit der stimmberechtigten Anwesenden. Zur Beschlussfähigkeit muss mindestens die Hälfte der Mitglieder oder der stimmberechtigten Stellvertreter einer jeden Gruppe anwesend sein (§ 6 Geschäftsordnung). Alle Mitglieder des Bundesausschusses führen ihr Amt ehrenamtlich und sind an Weisungen nicht gebunden. Er wird demnach als ein unabhängiges sachverständiges Gremium eingeordnet (Kamke, Hutzler 2001).

13 Die folgenreichste neue Aufgabe bestand für den Bundesausschuss Ä/KK darin, Festbetragsgruppen für Arzneimittel zusammenzustellen (§ 35 Abs. 1 SGB V).

14 Derzeitige 12. Amtsperiode vom 1.1.2001 bis zum 31.12.2004.

Nach § 92 Abs. 1 SGB V soll und kann der Bundesausschuss Richtlinien zur Sicherung der ärztlichen Versorgung über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten beschließen. Insbesondere beschließt er Richtlinien zu folgenden Gebieten der medizinischen Versorgung:

- Ärztliche Behandlung
- Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten
- Ärztliche Betreuung bei Schwanger- und Mutterschaft
- Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Abs. 1 SGB V
- Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung, häusliche Krankenpflege und Soziotherapie
- Beurteilung der Arbeitsfähigkeit
- Verordnung von im Einzelfall gebotenen medizinischen Leistungen und die Beratung über die medizinischen, berufsfördernden und ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation
- Bedarfsplanung
- Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft und
- Maßnahmen nach §§ 24 a, 24 b (Empfängnisverhütung und Schwangerschaftsabbruch/ Sterilisation).

Die Funktion der Richtlinien erklärt sich aus dem sehr abstrakten und allgemein gehaltenen Gesetzestext im SGB V hinsichtlich der Konkretisierung des Leistungskatalogs. Danach unterliegen alle zu Lasten der GKV erbrachten Leistungen dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V). Die Leistungen müssen

»ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein, sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.«

Der Umfang der Leistungen, die die gesetzliche Krankenversicherung zu erbringen hat, richtet sich nach dem § 11 ff. SGB V, der Versichertenansprüche auf Leistungen zur Prävention, Früherkennung und Behandlung einer Krankheit nach Maßgabe der §§ 20-52 SGB V gewährleistet. Der Rechtsrahmen für die Leistungsgestaltung, also die Leistungsvorhaltung und -gewähr durch die Krankenkassen, ergibt sich aus §§ 2 und 12 SGB V. § 2 Abs. 1, S. 3 SGB V bestimmt schließlich, dass

»Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Kenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben.«

Richtlinien sind formal Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixiert und veröffentlicht werden, für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich ziehen (Bundesärztekammer, KBV 1997). Die Richtlinien sind in diesem Sinne einerseits eine Orientierungshilfe für den Arzt, bedeuten zugleich aber auch eine zulässige Einschränkung der Therapiefreiheit und eine Beschränkung des Ermessens der Krankenkassen bei der Leistungsgewährung (Jung 1998).

Der Gesetzgeber bestimmte, dass die Richtlinien nach § 92 Abs. 8 SGB V Bestandteile der Bundesmantelverträge sind, deren Inhalte dann automatisch nach § 83 SGB V in die zu schließenden Gesamtverträge eingehen. Für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Landesverbände der Krankenkassen, die an den Inhalt der Gesamtverträge als Vertragspartner gebunden sind, ist mit diesem »juristischen Kunstgriff der dynamischen Verweisung« ein verbindlicher, vor allem bundesweit einheitlicher Regelungsweg für die Umsetzung der Richtlinien gefunden worden (Döhler, Manow-Borgwardt 1992). Die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen einerseits und die Verbände der Krankenkassen andererseits müssen Bestimmungen enthalten, die die Verbindlichkeit der Richtlinien für die Mitglieder der KVen und der Krankenkassenverbände unterstreichen. Für die Krankenkassen und Vertragsärzte sind die Richtlinien daher unmittelbar verbindliches, außenwirksames Recht (§ 83 Abs. 1 S. 1, § 95 Abs. 3 S. 2 SGB V).

1.2.2 Erweiterung des Aufgabenspektrums seit 1997

Der Bundesausschuss Ä/KK wurde bis 1997 überwiegend als ein hochrangiges administratives Instrument genutzt, das Probleme an den Rändern der vertragärztlichen Versorgung aufgegriffen hatte, während der Kern – die kurativen Leistungen – weitgehend ausgeklammert worden ist (Busse, Schwartz 1997). Erst mit dem zweiten GKV-Neuordnungsgesetz sind 1997 die Aufgaben und zugleich die Kompetenzen des Bundesausschusses unter dem Motto »Vorfahrt für die Selbstverwaltung« im Hinblick auf die Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung nachhaltig erweitert worden. Das Gesetz zielte vor allem darauf ab, durch die Strategie einer restriktiven Ressourcenregulierung die Selbstverwaltung zur Ausschöpfung

von Wirtschaftlichkeitspotenzialen zu motivieren (Urban 2001). Die durch das GRG gestellte Aufgabe im § 135 Abs. 1 Nr. 1 SGB V, *neue* Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hinsichtlich der Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens zu bewerten, wurde erweitert. Die Überprüfung auch von neuen und *bestehenden* therapeutischen und diagnostischen Leistungen des GKV-Leistungskatalogs gem. § 135 Abs. 1 S. 2 SGB V sollte nunmehr nach folgenden Kriterien erfolgen:

- die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen *Nutzens* sowie
- deren medizinische *Notwendigkeit* und *Wirtschaftlichkeit*,
- auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden,
- nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und
- in der jeweiligen Therapierichtung.

Faktisch bezieht sich damit der gesetzgeberische Überprüfungsauftrag auf alle ca. 2300 Leistungslegenden im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) der vertragsärztlichen Versorgung.¹⁵ Die Befugnis zum Erlass der Richtlinien zum Ein- oder Ausschluss von sowohl neuen als auch etablierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den Kriterien Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit erhält der Bundesausschuss durch den Verweis auf § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V im Gesetzeswortlaut des § 135 SGB V. Der Bundesausschuss kann nunmehr einzelne Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von der vertragsärztlichen Versorgung in der GKV ausschließen oder anerkennen, das ergibt sich unmittelbar und wörtlich aus § 135 und mittelbar aus § 92 i.V.m. dem Wirtschaftlichkeitsgebot aus § 12 SGB V. Darüber hinaus obliegt es dem Bundesausschuss, Empfehlungen über die notwendige Qualifikation der Ärzte, apparative Anforderungen sowie erforderliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung abzugeben, um die sachgerechte Anwendung der neuen – und konsequenterweise auch der etablierten – Methoden zu sichern (§ 135 Abs. 1 Nr. 2 SGB V).

Nach dem Erlaubnisvorbehalt des § 135 Abs. 1 SGB V darf eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nur zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden, wenn der Bundesausschuss sie nach den gesetzlichen Kriterien geprüft und in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V eine entsprechende

¹⁵ Der EBM wird von dem Bewertungsausschuss festgelegt, der den Inhalt der abrechnungsfähigen Leistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander bestimmt (§ 87 Abs. 2 SGB V). Eine neue Leistung wird dann auf dieser Grundlage vergütet. Für medizinische Methoden, die nicht von dem Bewertungsausschuss im EBM aufgelistet sind, besteht im vertragsärztlichen Bereich prinzipiell keine Leistungspflicht der Kassen.

Empfehlung abgegeben hat. Der Vertragsarzt darf deshalb bei Nicht-Anerkennung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode sie nach § 135 SGB V auch nicht verordnen und abrechnen. Vertragsärzte, die verbindliche Richtlinien nicht beachten, können gegebenenfalls dadurch ihre vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzen (Kamke, Hutzler 2001).¹⁶

Für die Krankenkassen bestimmen die Richtlinien den Umfang der Leistungsverpflichtung gegenüber ihren Versicherten. Aus Sicht der Versicherten wird deren Leistungsanspruch durch die Richtlinien konkretisiert. Die Richtlinien sind demnach unmittelbar geltende Normen für alle GKV-Beteiligten für die Vertragsärzte, für die Krankenkassen und für die Versicherten. Die gegenwärtig 21 Richtlinien erstrecken sich über die wichtigsten Bereiche der ambulanten Gesundheitsversorgung (siehe Übersicht 4 im Anhang). Die einzelnen Richtlinien können nach Inhalten und Zielsetzungen in fünf verschiedene Typen eingeteilt werden (Kamke, Hutzler 2001), wobei für den Fortgang dieser Studie eine Beschränkung auf die Typen 1 und 2 zweckmäßig ist:

1. Richtlinien, die die Einführung und Qualitätssicherung neuer und bestehender Methoden überprüfen (BUB-RL)
2. Richtlinien zur Verordnungsweise in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-RL, Heilmittel-RL, Hilfsmittel-RL, Häusliche Krankenpflege-RL, Rehabilitations-RL)
3. Richtlinien, die Früherkennungsmaßnahmen mit vorgeschriebenen Untersuchungskatalogen regeln (Gesundheitsuntersuchungs-RL, Krebsfrüherkennungs-RL, Kinder-RL, Jugendgesundheits-RL)
4. Richtlinien, die besondere Behandlungs- und Betreuungsverfahren im Kontext der Familienplanung regeln (Mutterschafts-RL, Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch-RL, RL über künstliche Befruchtung)
5. Richtlinien, die die Voraussetzungen für die Veranlassung von Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung regeln (Arbeitsunfähigkeits-RL, Krankenhausbehandlungs- und Krankentransport-RL, Psychotherapie-RL, Soziotherapie-RL).

Mit der Gesundheitsreform 2000 hat der Gesetzgeber den Auftrag zur Steuerung des medizinisch-technischen Fortschritts durch eine standardisierte Bewertung von Kosten und Wirtschaftlichkeit medizinischer Technologien und eine stärkere

16 Hierfür ist eine ausreichende Informationspflicht unabdingbar: Die KVen informieren die zugelassenen Vertragsärzte gezielt über An- oder Ablehnung der medizinischen Leistungen, zugleich können sich die Ärzte über die Entscheidungen des Bundesausschusses im Deutschen Ärzteblatt oder im Bundesanzeiger informieren.

Relevanz evidenzbasierter klinischer Leitlinien im SGB V verankert. Dem Bundesausschuss Ä/KK wurde die zusätzliche Aufgabe übertragen, qualitätssichernde Maßnahmen in der vertragsärztlichen Versorgung zu gewährleisten. Nach § 136 a SGB V übernimmt der Bundesausschuss die Aufstellung der Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen – insbesondere von aufwändigen medizintechnischen Leistungen. Für den Kontext dieses Projektes ist es darüber hinaus zentral, dass durch die Schaffung des Ausschusses Krankenhaus und des Koordinierungsausschusses zwei neue Institutionen zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten geschaffen wurden. In den folgenden Abschnitten werden deshalb die Aufgaben und Funktionen dieser beiden Ausschüsse vorgestellt.

1.2.2.1 Bewertung stationärer Leistungen: Ausschuss Krankenhaus

Die Gesundheitsreform 2000 verpflichtet die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Bundesärztekammer (BÄK), einen »Ausschuss Krankenhaus« einzurichten. Das Gremium setzt sich nach § 137 c Abs. 2 SGB V aus neun Vertretern der Krankenkassen, fünf Vertretern der Krankenhäuser, vier Vertretern der Bundesärztekammer sowie aus einem unparteiischen Vertreter und zwei weiteren neutralen Mitgliedern zusammen (siehe Übersicht 2 im Anhang). Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie über deren Stellvertreter sollen sich die Beteiligten nach § 137 Abs. 1 Satz 1 SGB V einigen.¹⁷

Die Aufgabe des im August 2001 konstituierten Ausschusses Krankenhaus ist es, alle neuen und bereits zu Lasten der GKV angewandten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich zu überprüfen. Das Ziel der Überprüfung ist die Klärung der Frage, ob die Methoden für

»eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Versorgung im stationären Bereich erforderlich sind« (§ 137 c SGB V).

17 Erst in dem Gesetzesentwurf zum Fallpauschalengesetz im Juni 2001 wurde durch die Benennung von zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern die numerische Übereinstimmung mit 21 Mitgliedern zum Bundesausschuss hergestellt und die bisherige Mitgliedschaft des Bundesausschussvorsitzenden, der zugleich Vorsitzender des Ausschusses Krankenhaus war, durch einen unabhängigen Vorsitzenden ersetzt. Im Januar 2002 übernahm dann die Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss die Geschäftsstelle des Ausschusses Krankenhaus, die zuvor die DKG geführt hatte.

Als Pendant zum Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« sind künftig Arbeitsplan und Bewertungsergebnisse beider Ausschüsse aufeinander abzustimmen (§§135 Abs. 1, S. 4, 137 c Abs. 1, S. 3 SGB V). Antragsberechtigt sind die Spaltenverbände der Krankenkassen, die DKG oder ein Bundesverband der Krankenhaussträger. Neben Sachverständigen aus Medizin und Ärztegesellschaften sind auch die Spaltenverbände der Selbsthilfegruppen und Hersteller von Medizinprodukten und Geräten zur Anhörung aufgerufen. Die Aufsicht über den Ausschuss Krankenhaus führt das Gesundheitsministerium. Eine zweimonatige Beanstandungszeit der Beschlüsse durch den Bundesgesundheitsminister ist anzunehmen, ausdrücklich fixiert ist die Beanstandungsmöglichkeit aber im Gesetzestext nicht, auch ist die Rechtsqualität der Entscheidungen nicht bekannt. Der Ausschuss Krankenhaus wird sich künftig mit der analogen Anwendung des § 94 SGB V zur Vorlage des Beschlusses vor dem Bundesgesundheitsminister aushelfen müssen (Jung 2000).

Der Ausschuss Krankenhaus hat in den Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. § 137 c SGB V die identische Formulierung zu den Prüfkriterien wie in den BUB-Richtlinien des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« für die ambulante Versorgung verabschiedet (siehe auch die Abschnitte 1.2.3 und 1.3.4).¹⁸ Während nach § 137 c SGB V die medizinische Versorgung im Krankenhaus analog § 12 SGB V »ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich« sein soll, gelten für die ambulante medizinische Versorgung nach § 135 SGB V die Kriterien »diagnostischer und therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit«. Damit hat der Ausschuss Krankenhaus eigenmächtig versucht, die offenkundigen handwerklichen Mängel im Gesetz zu korrigieren (l.: K. Jung).¹⁹

Sind diese Kriterien »Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit« nach der Überprüfung der stationären Behandlungs- und Untersuchungsmethode nicht erfüllt, darf sie nach dem Wortlaut des Gesetzestextes nicht mehr zu Lasten der GKV erbracht werden. Mit anderen Worten werden sämtliche medizinischen Innovationen im stationären Bereich solange von der GKV finanziert, bis der Ausschuss Krankenhaus einen negativen Beschluss fasst. Im Gesetzesentwurf zur GKV-Gesundheitsreform 2000 findet sich dazu folgende Begründung:²⁰

- 18 Vgl. die Verfahrensregeln zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gem. § 137c SGB V vom 20.02.2002 in: <http://www.bundesanzeiger.de> vom 24.04.2002, Jg. 54, Nr. 77, S. 8893.
- 19 Insbesondere Karl Jung moniert die Unverständlichkeit bzw. Unsinnigkeit der vom Gesetzgeber getroffenen Unterscheidung der Begrifflichkeiten für den ambulanten und stationären Sektor, der einer einheitlichen Zielvorstellung des Bewertungsmaßstabes entgegensteht. Vgl. auch (Jung 2000).
- 20 Gesetzesentwurf für eine Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000, abrufbar unter: <http://www.gesundheitspolitik.net>

»Der Ausschuss hat bei seinen Entscheidungen dafür Sorge zu tragen, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht behindert wird. Insbesondere bei Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die im Rahmen klinischer Studien oder multizentrischer Studien unter Verantwortung von Hochschulkliniken angewandt werden, bleibt es dabei, dass die Krankenkassen die notwendige stationäre Versorgung der in die Studien einbezogenen Patienten mit den Krankenhausentgelten vergüten. Das gilt auch, wenn der Ausschuss Krankenhaus aufgrund der zum Zeitpunkt seiner Entscheidung vorliegenden Erkenntnisse zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode die im Rahmen einer klinischen Studie überprüft werden soll, den Kriterien nach Absatz 1 Satz 1 nicht entspricht. Das Votum des Ausschusses Krankenhaus entfaltet keine Sperrwirkung, die eine kontrollierte Weiterentwicklung der Medizin behindert.«

Dies ist eine offensichtliche Umkehrung der bisherigen Rechtsfolge für den ambulanten Bereich, denn »dort ist alles verboten, was nicht ausdrücklich vom Bundesausschuss erlaubt wurde« (Arnold, Strehl 2001: 167). Das bedeutet für den stationären Sektor: »dort ist alles erlaubt, was nicht ausdrücklich vom Ausschuss Krankenhaus verboten wurde.« Es liegt damit auf der Hand, dass jeweils eine unterschiedliche Regelung für den ambulanten und stationären Bereich besteht. Die ersten Entscheidungen des Ausschusses Krankenhaus zu medizinischen Leistungen im Krankenhaus zeigen,²¹ dass Entscheidungsgründe herangezogen werden, die ausschließlich auf die stationäre Versorgungssituation abzielen. So wurde für den vertragsärztlichen Bereich die »Hyperbare Sauerstofftherapie« wegen fehlenden, hochwertigen Studien ausgeschlossen, für den stationären Sektor aber bei drei Indikationen (Dekompressionskrankheit, Kohlenmonoxidvergiftung und arterieller Gasembolie) vom Ausschuss Krankenhaus anerkannt, weil es keine Therapiealternativen zur Methode gäbe.²² Demnach werden, wenn sich Unterschiede zwischen

- 21 Vgl. Pressemitteilungen des Ausschusses Krankenhaus unter <http://www.arge-koa.de>. Bei der indikationspezifischen Bewertung zur »Autologen Chondrozytenimplantation« kam der Ausschuss allerdings zu demselben Ergebnis wie der Bundesausschuss, der diese Methode für die vertragsärztliche Leitungserbringung nicht anerkannt hatte, weil sie den Kriterien »Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit« nur ungenügend entsprach.
- 22 Pressemitteilung »Ausschuss beschließt erstmals zu Behandlungsmethoden im Krankenhaus« 01/2003. Der Beschluss zur HBO ist seit dem 13.4.03 und für die arterielle Gasembolie seit dem 23.7.03 in Kraft. Die Entscheidung des Ausschusses Krankenhaus zur »Positronen-Emissions-Tomographie« steht derzeit noch aus. Es ist aber anzunehmen, dass aufgrund der strikten Trennung zwischen der ambulanten und stationären Versorgungssituation wieder konträr zum Bundesausschuss entschieden wird, der diese Leistung für die vertragsärztliche Leistung ausgeschlossen hatte (vgl. Fallbeispiel PET in Abschnitt 1.3.7).

der vertragsärztlichen und der stationären Versorgungssituation ergeben, diese von den jeweiligen Ausschüssen berücksichtigt.

Der Referentenentwurf zum Fallpauschalengesetz (DRG-Gesetz) 2001 sah vor, dass bei der Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bzw. im Zuge der nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) vereinbarten Sonderentgelte für Innovationen, künftig immer der Ausschuss Krankenhaus zur Bewertung dieser Innovationen von der Krankenhausgesellschaft und den Krankenkassen anzurufen sei. Er sollte automatisch diese neue Methode bewerten.²³ Die Kritiker (beispielsweise BÄK) beurteilten das Antragsverfahren nach § 137 c SGB V als ausreichend. Schließlich wurde diese Vorlagepflicht zur Verabschiedung des Fallpauschalengesetzes (FPG) im März 2002 wegen der angenommenen fortschritthemmenden und überreglementierenden Wirkung im Bundesrat fallengelassen:

»In einem Vergütungssystem, das auf einer bundesweit vereinbarten Leistungsabbildung aufbaut, müssen flexible Regelungen für die Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts geschaffen werden. Deshalb sieht das Gesetz vor, dass für innovative Methoden und Verfahren, die noch nicht von den Fallpauschalen erfasst sind, örtliche Vergütungsvereinbarungen getroffen werden können. Zudem wird mit dem Gesetz klargestellt, dass der Versorgungsanteil (teilnehmende Patienten, d. Verf.) für klinische Studien von den Krankenkassen zu tragen ist.«²⁴

Durch eine Öffnungsklausel ist nun auch sichergestellt, dass Leistungen für die in der Erstversion 2003/2004 noch keine Fallpauschalen gebildet werden konnten, durch Vereinbarungen vor Ort vergütet werden.²⁵ Bei einem Scheitern der Verhandlungen zwischen örtlichem Krankenhaus und Krankenkassen kann eine Schiedsstelle angerufen werden, deren Entscheidung die sofortige Finanzierung

23 Im Referentenentwurf 2001 zum Gesetz zur Einführung des DRG-Vergütungssystems für Krankenhäuser hieß es: »Vereinbaren die Vertragspartner »vor Ort« zeitlich befristete fallbezogene Vergütungen für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, haben die Krankenkassen die Vertragsparteien auf der Bundesebene zu informieren, die das Verfahren zur Überprüfung der jeweiligen Innovation nach § 137c SGB V veranlassen.« Vgl.

http://www.dkgev.de/pub/newpdf/BMGS_refent_drg_11072001_mit.pdf.

24 Pressemitteilung des BMGS vom 26.03.2002: Informationen zum Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz – FPG).

25 Für diese Öffnungsklausel setzte sich vor allem die DKG mit Aussagen ein wie »Ansonsten wird es zu einem Innovationsfriedhof kommen, der den deutschen Patienten viele neue Verfahren vorenthält.« Vgl. http://www.dkgev.de/1_news/news_20010731.htm.

der neuen Methode bewirken kann. Damit werden Innovationen so lange außerhalb der DRGs finanziert, bis sie entweder in eine DRG-Kategorie integriert worden sind oder – unabhängig davon – der Ausschuss Krankenhaus einer Finanzierung durch die Krankenkassen widersprochen hat.

1.2.2.2 Sektorübergreifende Koordination:

Koordinierungsausschuss

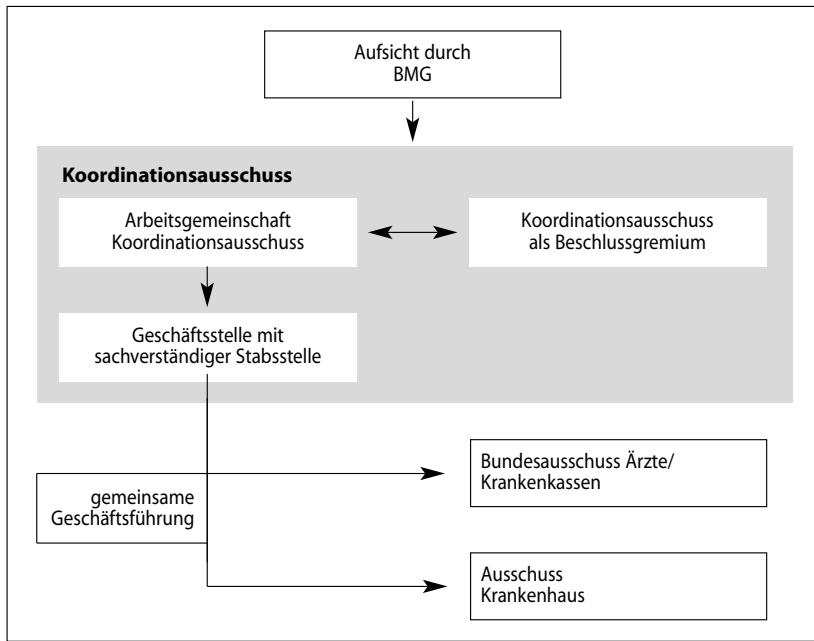
Im Koordinierungsausschuss – konstituiert im September 2001 – sind diejenigen Spitzenorganisationen vertreten, die den Bundesausschuss Ärzte und Krankenkassen und den Ausschuss Krankenhaus bilden (siehe Übersicht 4 zur Zusammensetzung des Koordinierungsausschusses im Anhang). Der Vorsitz des Gremiums besteht aus den beiden Vorsitzenden der Bundesausschüsse Ä/KK und Zahnärzte sowie aus den Vorsitzenden des Ausschusses Krankenhaus. Zu den Aufgaben des Koordinierungsausschusses zählen die Entwicklung von Kriterien für eine wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Versorgung auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien (§ 137 e Abs. 3 SGB V) und die Entwicklung von Anforderungen für die Disease Management Programme im Rahmen des Risikostrukturausgleichs (RSA) (§ 137 f SGB V). Dabei soll er evidenzbasierte Leitlinien hinsichtlich ihrer Relevanz für die bundeseinheitliche medizinische Versorgung bewerten (Zipperer, am Orde 2001).

Der Koordinierungsausschuss nimmt die Geschäftsführung für den Ausschuss Krankenhaus und den Bundesausschuss Ä/KK wahr, dessen Geschäftsführung seit dem GRG der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) übertragen worden war.²⁶ Zu diesem Zwecke wurde die Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss e.V. als Trägerorganisation errichtet, die in erster Linie die Verfahren und Inhalte der Beschlussgremien koordinieren soll und sämtliche administrativen, organisatorischen und finanziellen Abläufe – z.B. Einstellung des Personals, Unterhaltung der Geschäftsstelle – durchführt. Die Aufteilung des Koordinierungsausschusses in zwei Organisationsformen (eingetragener Verein und Zusammensetzung nach § 137 e, Abs. 2, S. 1 SGB V) soll die Transparenz der Verfahren erhöhen und die notwendige Neutralität durch eine unabhängige Geschäftsstelle gewährleisten (Bronner 2002). Darüber hinaus kann der Koordinierungsausschuss nach § 137 e Abs. 4 SGB V für die Abstimmung der Querschnittsaufgaben zwi-

²⁶ Diese einseitige Überantwortung der Verwaltungsaufgaben an die KBV bzw. das Fehlen eines eigenen Verwaltungsapparats kritisierten zunehmend die Spitzenverbände der Krankenkassen, die eine Personalunion »witterten«, die sich in der ärztlichen Dominanz derjenigen Mitarbeiter manifestierte, die zugleich für die KBV und den Bundesausschuss tätig waren. Vgl. (Zipperer, am Orde 2001).

schen den Beschlussorganen Empfehlungen in »sektorübergreifenden Angelegenheiten« aussprechen. Mit dem Gesetz zur Modernisierung des Gesundheitssystems wird der Koordinierungsausschuss Teil des »Gemeinsamen Bundesausschusses« (siehe Abschnitt 5.2.1).

Abbildung 2: Struktur der gemeinsamen Selbstverwaltung



Quelle: Matthias Perleth, AOK-Bundesverband.

1.2.3 Arbeitsweise des Bundesausschusses

Die eigentliche inhaltliche Arbeit erfolgt in den gegenwärtig 13 Arbeitsausschüssen.²⁷ Diese wiederum setzen temporäre Arbeitsgruppen zum jeweiligen Beratungsthema ein. Die Arbeitsausschüsse sind Zulieferer für die Beschlussfassung im Bundesausschuss, für den Ablauf und Inhalt der Beratungsthemen aber selbst ver-

27 Derzeit umfasst der Bundesausschuss Ä/KK 13 Arbeitsausschüsse wie folgt: AA Prävention, AA Familienplanung, AA Ärztliche Behandlung, AA Arzneimittel, AA Heil- und Hilfsmittel, AA Häusliche Krankenpflege, AA Rehabilitation, AA Krankenhaus, AA Bedarfsplanung, AA Soziotherapie, AA Psychotherapie, AA Arbeitsunfähigkeit, AA Qualitätsbeurteilung.

antwortlich. Sie führen die Anhörungen durch und erstellen die Prioritätenliste der zu bewertenden Technologien. Die Arbeitsausschüsse werden paritätisch besetzt, die Zahl der Mitglieder variiert von Fall zu Fall. Der Vorsitz in den Arbeitsausschüssen wechselt alternierend zwischen den Vertretern der Ärzte und Krankenkassen. Jedem Kassenvertreter ist es erlaubt, wenn er nicht selbst die fachspezifische Qualifikation aufweist, »einen Arzt aus dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen mitzubringen« (I.: K. Jung), um auf Augenhöhe mit den Mitgliedern aus der Ärzteschaft arbeiten zu können. Zusätzlich werden jeweils nach Bedarf externe Sachverständige und Berater hinzubestellt. Insgesamt stehen so hinter dem 21-köpfigen Gremium mindestens weitere 120 Mitwirkende aus den Ausschüssen.

Die Beschlussfassungen erfolgen in Sitzungen, die etwa vier- bis sechsmal im Jahr stattfinden. In einer Sitzung werden alle zur Entscheidung anstehenden Themen entschieden, gewissermaßen mutiert das Plenum zu einer »Abstimmungsmaschine« (I.: Karl Jung). Nach der Geschäftsordnung (§ 8 Nr. 1, § 9 Nr. 1) sind Beratungen und Beschlussfassungen nicht öffentlich, das Festhalten des Abstimmungsverhaltens der einzelnen Ausschussmitglieder ist verboten und der Hergang der Beratungen und das Stimmenverhältnis vertraulich zu behandeln. Diese schon seit 1956 bestehende Regelung soll den Rechtsschutz der Mitglieder gegenüber ihren Verbänden gewährleisten und die Kooperationsbereitschaft erhöhen (Döhler, Manow-Borgwardt 1992).

Während der durch das zweite GKV-NOG geschaffenen Umbruchsituation setzte der Bundesausschuss Ä/KK für die Aufgaben nach § 135 SGB V den Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« ein, der den bisherigen Arbeitsausschuss »Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden«, kurz NUB-Ausschuss, ablöste. Die gesamten Abläufe sollten schneller, effizienter und weniger bürokratisiert gestaltet werden.²⁸ Neue Richtlinien wurden verabschiedet, von denen für den hier behandelten Kontext zwei Richtlinien besonders relevant sind:

- die Verabschiedung der Verfahrensrichtlinie über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistung (Verfahrensrichtlinie »Ärztliche Behandlung, kurz BUB-Richtlinie), die zum 1.1.1998 in Kraft getreten ist. In dieser Richtlinie werden das Verfahren und die Kriterien präzisiert, die zur Bewertung einer neuen oder etablierten medizinischen Methode herangezogen werden (siehe Abschnitt 1.3).

28 Vgl. Redaktionsgespräch mit Karl Jung: Die Richtlinien kommen auf den Prüfstand, in: Dt. Ärzteblatt 94, H. 30, 25. 7.1997, A-1977.

- die Verfahrensordnung vom 15.11.1997 zur Durchführung von Anhörungen der betroffenen Spitzenorganisationen und Interessenvertretungen für die Bereiche Arzneimittel, Rehabilitation, häusliche Krankenpflege und Heilmittel.

Die gesetzliche Ausdehnung der Anhörungspflicht sieht eine engere Einbindung von Spitzenorganisationen der übrigen Beteiligten und die erkennbare Auseinandersetzung mit ihren Stellungnahmen vor. In der Verfahrensordnung zur Durchführung der Anhörungen hat der Bundesausschuss den Kreis der Organisationen um diejenigen nichtärztlichen Leistungserbringer²⁹ erweitert, die Fachverbänden (zum Beispiel die Verbände der Behinderten), Fachgesellschaften oder Bundesarbeitsgemeinschaften angehören.³⁰ Nach den BUB-Richtlinien sind die Anhörungen für alle »maßgeblichen Dachverbände der Ärztegesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen« zugänglich. Im Gesetzeswortlaut des § 135 SGB V fehlt allerdings jeder Hinweis auf eine Anhörungspflicht. Bei allen anderen Richtlinien können ebenfalls Anhörungen »von in ihren Interessen betroffenen Organisationen oder Personen vor dem zuständigen Arbeitsausschuss« (Nr. 5 der Verfahrensordnung) vorgenommen werden, die Anhörung liegt aber im Ermessen des Bundesausschusses.

1.2.4 Rolle des Bundesministeriums für Gesundheit³¹

Das Bundesministerium für Gesundheit ist die Aufsichtsbehörde hinsichtlich der Geschäftsführung des Bundesausschusses nach § 91 Abs.4 SGB V. Die vom Bundesausschuss beschlossenen Richtlinien sind erst nach der Vorlage bei dem Gesundheitsminister wirksam (Genehmigungsvorbehalt nach § 94 SGB V) und können von ihm innerhalb einer Frist von zwei Monaten beanstandet werden. Die Überprüfung bezieht sich überwiegend auf formale Kriterien – Prüfung von Kom-

29 Vom Gesetzgeber werden nur die Betreiber von Einrichtungen maßgeblicher Spitzenorganisationen auf Bundesebene einschließlich der Kirchen, Religionsgemeinschaften des öffentlichen Rechts oder Wohlfahrtsverbände bei den Richtlinien zur häuslichen Krankenpflege und den Richtlinien zur Vorsorge und Rehabilitation berücksichtigt.

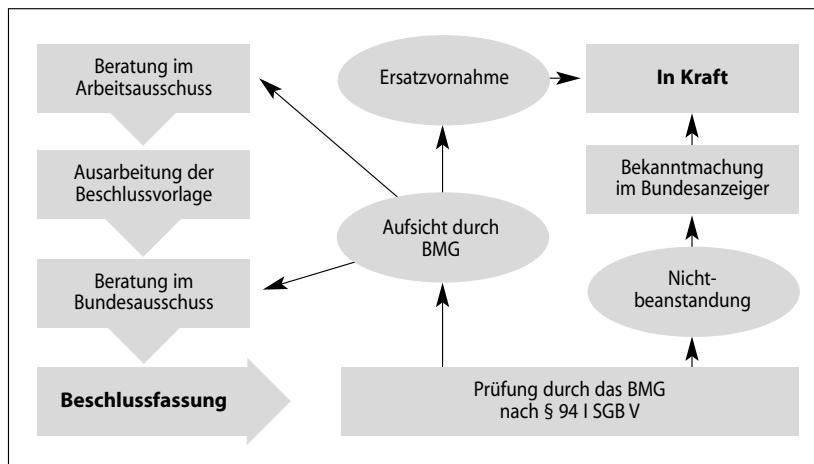
30 Kritisch bemerkt Karl Jung: »...leider fehlt es aber für die Gesamtproblematik des Anhörungsverfahrens an einem in sich stimmigen Konzept und an einer gesetzlichen Regelung noch offener Einzelfragen, bsp. zur schriftlichen oder mündlichen Form der Anhörung, zum Ausmaß der Informationspflicht, zur Akteneinsicht und zur Begründungspflicht der Entscheidungen des Bundesausschusses« (Jung 2000).

31 Mit der Regierungsbildung im November 2002 ist das Ministerium in das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung umgebildet wurden. Zur sprachlichen Vereinfachung wird weiterhin die Kurzversion »Bundesministerium für Gesundheit« oder »Gesundheitsministerium«, aber die aktuelle Abkürzung »BMGS« verwendet.

petenzüberschreitungen, Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Verfahren und der Begründungspflicht von Entscheidungen. Im Falle der Nichtbeanstandung sind die Richtlinien genehmigt, werden im Bundesanzeiger veröffentlicht und treten damit in Kraft. Bei einer Beanstandung³² oder Teilbeanstandung der Richtlinien überarbeitet der Bundesausschuss bzw. der betroffene Arbeitsausschuss sie in einer angegebenen Frist.

Vertreter des Bundesgesundheitsministeriums oder der Bundesgesundheitsminister selbst können an der Sitzung des Bundesausschusses teilnehmen (Geschäftsordnung, § 2, Nr. 5). Nach Aussagen der Interviewpartner sind bei der Entscheidungsfindung in den Arbeitsausschüssen häufig Vertreter des Gesundheitsministeriums zugegen, so dass in der Regel eine Beanstandung vermieden werden kann.³³

Abbildung 3: Wirksamwerden der Richtlinien



Quelle: Eigene Darstellung.

Die Einflussmöglichkeiten für das BMGS ergeben sich aus dem Beanstandungsrecht und aus der Befugnis zur Ersatzvornahme. Letztere kann bei Säumigkeit – Beanstandungen wurden nicht in der angegebenen Frist korrigiert – oder – bei an-

32 Vgl. dazu Beanstandung der Arzneimittelrichtlinien zur Sondennahrung in Abschnitt 1.4.3.

33 Interview mit N. Schmacke: »Das BMG ist ständiger Gast in dem Beratungsprozess.« Gerade bei wichtigen (und spannenden) Themen wie beispielsweise bei Akupunktur oder bei der Beratung zur Positronen-Emissions-Tomographie (PET) im Ausschuss »Ärztliche Behandlung« konnten Fragen, Einwände, Positionen im Vorfeld geklärt werden.

deren schwerwiegenden Mängeln – zur notwendigen Sicherstellung der medizinischen Versorgung erfolgen, indem der Gesundheitsminister über den Verordnungsweg ersatzweise eine entsprechende Richtlinie in Kraft setzt. In diesem Zusammenhang ist die Rechtsnatur und rechtliche Form der Ersatzvornahme sowie die Frage ungeklärt, ob der Bundesminister für Gesundheit Richtlinien aus fachlichen Gründen, nur aus rechtlichen Gründen oder aus »Zweckmäßigkeitserwägungen im Gewande der Rechtsaufsicht« durchsetzen kann (Kaltenborn 2000). Seit 1956 hat der jeweils zuständige Minister von seinem Recht der Ersatzvornahme noch nie Gebrauch machen müssen. Das hat sich erst Mitte 2002 geändert: deshalb wird die bis dahin erste Ersatzvornahme – es ging um den Fall der Richtlinie zur Durchführung der Substitutionsbehandlung mit Methadon – in Abschnitt 1.3.7 exemplarisch dargestellt.

1.3. VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BEWERTUNG MEDIZINISCHER LEISTUNGEN IM ARBEITSAUSSCHUSS ÄRZTLICHE BEHANDLUNG

Im Folgenden wird der Verfahrensablauf der Entscheidungsfindung zu neuen und etablierten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« erläutert. Die Rekonstruktion der wesentlichen Schritte wie Antragstellung (1.3.1), Priorisierung der zu beratenden Themen (1.3.2), Methodik des Bewertungsverfahrens (1.3.3) und Operationalisierung der gesetzlichen Kriterien (1.3.4) wird zentral mit dem Stellenwert der evidenzbasierten Medizin (1.3.5) und des Health Technology Assessment (1.3.6) für den Bewertungsprozess in Beziehung gesetzt. Die Ergebnisse der Entscheidungspraxis des AA »Ärztliche Behandlung« bzw. der Beschlussfassungen des Bundesausschusses vermitteln – einschließlich der drei detailreichen Fallbeispiele – einen Eindruck, auf welche Art und Weise die Beschlussfassungen zustande kommen (1.3.7).

1.3.1 Antragstellung

Die Bewertung einer medizinischen Methode erfolgt formal auf Antrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen. Der Beratungsantrag ist schriftlich zu begründen, wobei die eingereichten Unterlagen plausibel belegen müssen, in welcher Art und Weise die Technologie den gesetzlichen Kriterien nicht oder teilwei-

se entspricht und inwieweit sich die Methode als therapeutischer oder diagnostischer Standard im Gesundheitsmarkt etabliert hat. In ihrer Art und bezüglich ihrer Indikation muss die therapeutische oder diagnostische Methode klar beschrieben sein. Hierfür werden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (BUB-Richtlinien)³⁴ als »neu« definiert, wenn sie noch nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im EBM enthalten sind oder als ärztliche Leistungen zwar dort aufgeführt werden, aber die Indikationen eine wesentliche Änderung oder Erweiterung erfahren haben.

Wie die Dokumentenanalyse der 24 im Internet veröffentlichten Abschlussberichte ergibt, wurden die Anträge in 17 Fällen von dem AOK-Bundesverband, in sechs Fällen von der KBV und zu einer Leistung von einer KV gestellt.³⁵ Die Antragstellung basiert nach Auskunft von Ausschussmitgliedern auf einer Marktbeobachtung der Versorgungsrealität, dabei ist die Initiative Dritter vielfach ausschlaggebend. Die »Informationssäulen« sind danach in erster Linie (l.: B. Gibis):

- der Medizinische Dienst der Krankenversicherungen (und der MDS): Identifizierung über die Wiederkehr von Themen in den jeweiligen Widerspruchsstellen der Krankenkassen
- die Sozialgerichtsbarkeit: wiederholte anhängige Sozialgerichtsurteile als Indikator für eine Problemlage und Anfragen von Sozialrichtern
- Krankenkassen insgesamt: Anfragen zu uneinheitlich erstatteten Methoden
- Patienten und Patientenverbände: direkte (telefonische und schriftliche) Anfragen
- Ärzte: direkte Anfragen.

Einzelne Ärzte oder Krankenkassenangestellte, die eine Antragstellung beabsichtigen, können über ihre jeweiligen Gremien den formalen Weg für eine Beratung herbeiführen. Nach Aussage von Ausschussmitgliedern werden schriftliche Patienteneinwände und -forderungen von den Arbeitsausschussmitgliedern bei der Prioritätenfestlegung berücksichtigt.³⁶ Letztlich kommen nur solche Leistungen zur Beratung, »für die ein berechtigtes Interesse seitens der Vertragspartner oder eine zunehmende Nachfrage durch die Versicherten besteht« (Gibis 2000: 605).

34 In der Fassung vom 10. Dezember, in Kraft getreten am 22. März 2000, zuletzt geändert am 26. Februar 2002, in Kraft getreten am 12. Mai 2002.

35 Erst in jüngster Zeit stelle erstmalig die KV Bremen zur Leistungsbewertung »Atlastherapie von Arlen« einen Antrag (Antragstellung vom 7.3.2001).

36 Interview mit B. Gibis: »Wir haben pro Woche in unserem Bereich vielleicht 20 Anrufe, Briefe, emails von Patienten direkt an uns.«

1.3.2 Prioritätenbildung der Beratungsthemen

Eine ausdrückliche Prioritätenbildung der Beratungsthemen bestätigt eine Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen oder therapeutischen und diagnostischen Untersuchungs- und Behandlungsformen vor anderen. Nach der Rechtsprechung des BSG ist es dem Bundesausschuss allerdings

»nicht freigestellt ..., ob und wann er sich mit einem Antrag auf Anerkennung einer neuen Untersuchungsmethode befassen und hierzu eine Empfehlung abgeben will. Ebenso wenig kann es im Belieben der antragsberechtigten Körperschaften und Verbände stehen, ob überhaupt ein Verfahren vor dem Bundesausschuss in Gang kommt.«³⁷

Diese »Aufforderung« verlangt eine in vertretbarer Zeit zu fällende Entscheidung, um den Versicherten bzw. Patienten wirksame und zweckmäßige medizinische Methoden nicht vorzuenthalten.

Die Prioritätenbildung ist deshalb aktuell und bedarfsbezogen zu gestalten. Der Arbeitsausschuss legt in regelmäßigen Abständen eine Liste von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden fest, die vorrangig zu beraten sind. Berücksichtigt werden dabei die Relevanz der Methode in Diagnostik und Therapie, die mit der Anwendung verbundenen Risiken, deren Dringlichkeit für die vertragsärztliche Versorgung und die voraussichtlich wirtschaftlichen Auswirkungen (BUB-RL, Nr. 4.1).

Der Bundesausschuss veröffentlicht die jeweils aktuell zu beratenden Themen zu Beginn des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger und im Deutschen Ärzteblatt. Letztere Publikation erreicht jeden niedergelassenen Arzt, so dass die Informationspflicht – im Sinne einer Unterrichtung – erfüllt ist. Die Dachverbände der Ärztegesellschaften oder andere Sachverständigengruppen sind mit der Bekanntmachung aufgefordert, wissenschaftlich fundierte Unterlagen einzureichen, die den Nutzen, die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der betreffenden Methode belegen können. Für das Einreichen der Stellungnahmen gilt in der Regel eine Frist von sechs Wochen.

37 BSG-Urteil vom 16.09.1997 – Az.: 1RK 28/95.

1.3.3 Methodik des Bewertungsverfahrens

Die Methodik des Bewertungsverfahrens verläuft nach einem standardisierten Muster, das in allen 24 Abschlussberichten schematisch eingehalten wurde. Im Folgenden werden die zentralen, methodischen Phasen der zur Überprüfung anstehenden Methode aufgezeigt:

1. Entwicklung eines Fragenkatalogs zur betroffenen Methode:
 - a) Strukturvorgabe für die Stellungnahmen in Ausrichtung auf die Fragestellungen des Ausschusses und
 - b) Informationsgewinnung aus den Fragebögen u.a. der angegebenen Literatur in den Stellungnahmen von beispielsweise maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der jeweiligen Therapierichtung und ggf. sachverständigen Einzelpersonen, teilweise stratifizierte Aufbereitung der Antworten;³⁸
2. Systematische Informationsgewinnung durch:
 - die dokumentierte Literaturrecherche in nationalen und internationalen Datenbanken nach Primär- und Sekundärliteratur (z. B. Medline, Cochrane Library, Embase, Health Star, Dare-Datenbank u.a.) sowie in Fachdatenbanken nach kontrollierten Studien, sonstigen klinischen Studien, systematischen Übersichtsarbeiten (Reviews), Angemessenheitskriterien;
 - gezielte Suche nach HTA-Gutachten in einschlägigen Datenbanken;
 - ggf. Leitlinienrecherche und -anfrage bei der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung (AZQ) und ggf. der Fachgesellschaften;
 - freie Recherchen im Internet über Suchmaschinen nach sog. grauer Literatur, Auswertung von Referenzlisten identifizierter Veröffentlichungen aus Supplements, Zeitschriften etc.;
 - ggf. Überprüfung des zulassungs- und leistungsrechtlichen Status der betroffenen Methode in anderen Versicherungssystemen.
3. Ordnung der gesamten Literatur nach den entsprechenden Publikationstypen;
4. Zuordnung der Publikationen durch die Geschäftsführung des Arbeitsausschusses;

³⁸ Berufsverbände, Selbsthilfegruppen oder fachkundige Einzelpersonen können sich den Inhalten anderer Stellungnahmen anschließen. Vgl. beispielsweise dazu die Liste der 18 Stellungnahmen im zusammenfassenden Bericht des AA »Ärztliche Behandlung« des Bundesausschusses Ä/KK über die Beurteilungen des Jahres 1999 zur Bewertung der Osteodensitometrie vom 22.03.2000, S. 172.

5. Aushändigung der methodisch hochwertigen Unterlagen an alle Ausschusmitglieder (ca. 20 bis 80 Studien); Bestimmung der Auswerter und indikationsbezogene inhaltliche Auswertung der Unterlagen nach international üblichen Evidenzstufen;
6. Vorstellung der Unterlagen im Berichterstattersystem und Diskussion im Arbeitsausschuss hinsichtlich der Qualität und der Aussagefähigkeit; Prüfung der Kriterien diagnostischer oder therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit;
7. Zusammenfassung des Beratungsergebnisses in einem Abschlussbericht und zugleich Weiterleitung der begründeten Beschlussempfehlung an das Plenum des Bundesausschusses.

1.3.4 Operationalisierung der gesetzlichen Kriterien

Der Bundesausschuss soll über den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse, der Stellungnahmen und aller weiteren relevanten Unterlagen entscheiden (Gibis, Rheinberger 2002). Die gesetzlich vorgegebenen Kriterien finden Eingang in die grundsätzlich leitende Fragestellung: »Erfüllt die Methode »X« – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – die Kriterien des therapeutischen oder diagnostischen Nutzens, der Notwendigkeit sowie der Wirtschaftlichkeit, so dass sie als vertragsärztliche Leistung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden sollte?«

Die Operationalisierung der Kriterien bereitete insofern Schwierigkeiten, weil keiner der Begriffe Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit so definiert ist, das daraus konkrete Handlungsanweisungen abzuleiten wären, wie neue Technologien überprüft werden sollen (Jung et al. 2000). Der gesetzliche Auftrag wurde vom Bundesausschuss dahingehend interpretiert, eine umfassende Bewertung der neuen und bestehenden Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Sinne einer Medizintechnologienabschätzung, also ein Health Technology Assessment (HTA) vorzunehmen. Die folgende Tabelle veranschaulicht die Konkretisierung der »Prüfkriterien« im Hinblick auf die zugrunde zulegenden Unterlagen:

Tabelle 1: Operationalisierung der Prüfkriterien nach § 135 SGB V

Nutzen	<ul style="list-style-type: none">– Wirksamkeitsnachweis bei den beanspruchten Indikationen– Nachweis therapeutischer Konsequenz einer diagnostischen Methode– Abwägung des Nutzens gegen die Risiken– Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen– Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden
Medizinische Notwendigkeit	<ul style="list-style-type: none">– Relevanz der medizinischen Problematik– Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung– Spontanverlauf der Erkrankung– Diagnostische oder therapeutische Alternativen
Wirtschaftlichkeit	<ul style="list-style-type: none">– Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten– Kosten-Nutzen-Abwägungen in Bezug auf den einzelnen Patienten– Kosten-Nutzen-Abwägungen in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten (einschließlich einer Folgekostenabschätzung)– Kosten-Nutzen-Abwägungen im Vergleich zu anderen Methoden

Quelle: BUB-Richtlinien Nr. 7ff.

Der Nachweis des *Nutzens* ist insbesondere durch Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei der spezifischen Indikationen sowie durch Nachweise der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode zu führen. Darüber hinaus sollte der Nutzen in Bezug auf die für die Patienten relevanten Effekte (»Outcomes« wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) wissenschaftlich belegt sein. Ist zudem eine hohe Evidenz für die betroffene Methode unter Studienbedingungen belegt, wird dieser Nutzen hinsichtlich ihrer erwartbaren Alltagstauglichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung geprüft (Jung et al. 2000).

Bei diagnostischen Methoden muss zum Nachweis des Nutzens die technische Qualität, die diagnostische Treffsicherheit (Sensitivität, Spezifität) und die diagnostische Aussagekraft zuverlässig belegt sein. Im Mittelpunkt der Bewertung diagnostischer Methoden steht der über den Nachweis der Sensitivität und Spezifität hinausgehende Nachweis, dass bei Kenntnis dieser Ergebnisse andere (bessere) therapeutische Entscheidungen getroffen werden können als ohne Kenntnis der Ergebnisse.³⁹

Studien zum Kriterium der *medizinischen Notwendigkeit* müssen Fragen zur Addition oder Substitution der Technologie beantworten, insbesondere zum Vorhandensein von Therapiealternativen, zur medizinischen Problematik (Notwendigkeit der Behandlung) und zum Einsatzbereich bzw. zur Verbreitung der Methode im stationären oder ambulanten Bereich. Im Vordergrund steht der Vergleich der Methode zu bereits etablierten Leistungen: ein diagnostisches oder therapeu-

39 Ausführliche Darstellung beispielsweise im Abschlussbericht Positronen-Emissions-Tomographie (PET) vom 23.05.2002, abrufbar unter <http://www.kbv.de/hta> bzw. www.arge-ko.de.

tisches Verfahren ist primärnotwendig, wenn die Wirksamkeit nach der besten Evidenz belegt werden kann und keine vergleichbare Leistung im GKV-Leistungskatalog vorhanden ist. Bei der Beurteilung von Sekundärnotwendigkeit sind vor allem der zusätzliche Nutzen und die Risiken im direkten Vergleich zu bestehenden Leistungen zu prüfen (I.: Chr. Gawlik). Demnach muss eine Methode, deren therapeutischer oder diagnostischer Nutzen auf einer hohen Evidenzstufe als belegt gilt, nicht notwendig sein, wenn bereits andere bestehende und vergleichbare GKV-Leistungen angewendet werden können (Jung et al. 2000)

Zur Überprüfung des Kriteriums *Wirtschaftlichkeit* wurden im Rahmen der Fragebögen für die Stellungnehmenden Fragen formuliert, die in den 24 Abschlussberichten weitgehend unverändert – bezogen auf die jeweils betreffende Methode – gestellt worden sind:⁴⁰

- Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der genannten Erkrankung in Deutschland?
- Wie hoch sind die Kosten der Behandlung eines Patienten mit der besagten Methode, ggf. in Abhängigkeit von der apparativen Ausstattung bzw. operativen Vorgehensweise? (je Behandlung / je Kalenderjahr)
- Wie hoch sind die Kosten der Methode im Vergleich zu etablierten Methoden?
- Welche Kosten könnten durch den alternativen Einsatz dieser Methode vermieden werden?

Die Angaben in den Stellungnahmen beruhen hierzu zumeist auf Schätzungen, Vermutungen und Literaturhinweisen, selten auf konkreten Studien. Die Frage nach der Prävalenz/Inzidenz will zwar lediglich die Häufigkeit der Indikation bzw. die zu erwartenden Patientenfälle eruieren, diese Angaben fließen aber in der Regel nicht in eine nähere Betrachtung des Bedarfs der zu bewertenden Methode in der Gesundheitsversorgung ein. Erst wenn die Wirksamkeit und die Zweckmäßigkeit einer Methode belegt ist und/oder die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit positiv ausfällt, werden die Angaben – wenn vorhanden – zu Kosten und Kosten-Nutzen-Relationen geprüft (siehe Abschnitt 1.3.7). Wird aber eine zur Bewertung anstehende Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bereits aufgrund des Nutzens (und sekundär der medizinischen Notwendigkeit) negativ beurteilt, entfällt die Prüfung der Wirtschaftlichkeit ganz. Die gesetzliche Nennung der Kriterien spiegelt damit zugleich die Rangfolge in der Bewertung wider: öko-

40 Die Antworten der Stellungnehmenden stützen sich überwiegend auf Schätzungen von Geldsummen (zum Beispiel geschätzte Kosten pro Behandlungsfall), häufig erfolgen gar keine oder fragmentarische Angaben, mit anderen Worten die Stellungnehmenden sind in der überwiegenden Mehrzahl mit den Fragen zum Kriterium Wirtschaftlichkeit überfordert.

nomische Beurteilungen anhand des Kriteriums Wirtschaftlichkeit stehen zuletzt im Prozess der Entscheidungsfindung.⁴¹

1.3.5 Bewertungsmaßstab evidenzbasierte Medizin

Während sich EbM in seiner traditionellen Form eher auf das individuelle Arzt-Patienten-Verhältnis mit der Formulierung evidenzbasierter Leitlinien beschränkt, wird bei der Überprüfung des GKV-Leistungskataloges das Konzept zu einer evidenz-basierten Gesundheitsversorgung (evidence-based healthcare, EbHC) erweitert. EbHC ist damit ein Steuerungsinstrument der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die medizinische Versorgung innerhalb der GKV, indem sie Entscheidungen über Versorgungsprioritäten und Ressourcenallokationen unterstützt (Raspe 2001; Schöffski 2000). Dieser Prozess der beweisgestützten Medizin ist vom Gesetzgeber bewusst in das SGB V eingeführt worden. Der Koordinierungsausschuss wurde verpflichtet, seine Entscheidungen auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien zu treffen. Die BUB-Richtlinien korrespondieren faktisch mit dem gesetzgeberischen Auftrag dadurch, dass »evidence levels« die vom Gesetzgeber geforderten »Empfehlungen« konkretisieren.

In der englischsprachigen Verwendung bedeutet »evidence« Indiz-, Beweis- oder Nachweismittel (Raspe 2001). Evidence based medicine fordert ein, dass die Richtigkeit von Lehrmeinungen prinzipiell belegt werden kann. Die Beweismittel für die Bewertung einer therapeutischen oder diagnostischen Methode sind klinische Studien, die sich mit Fragen der Entstehung, Vermeidung und Behandlung von Krankheiten unter klinischen Bedingungen befassen. Gleichzeitig ist EbM eine Methode, die auf den Grundsätzen der klinischen Epidemiologie (der Biostatistik) basiert (ebd.). Mithilfe einer systematischen Recherche und expliziter Gütekriterien stellen aufbereitete Wirksamkeitsbelege das gegenwärtig beste verfügbare Expertenwissen über eine ausgesuchte Methode dar, die für die Versorgung der Patienten nutzbar gemacht werden soll.

In der praktischen Arbeitsweise des AA »Ärztliche Behandlung« richtet sich die Beurteilung der klinischen Studien nach international erprobten und anerkannten Kriterien, wobei sich als Goldstandard der »randomised controlled trial« (RCT) etabliert hat. In solchen Studien werden die Probanden nach dem Zufallsprinzip in Gruppen aufgeteilt, die unterschiedlich bzw. absichtlich anders (Placebo) behan-

41 Nach den BUB-Richtlinien Nr. 6.2 erfolgt die Überprüfung auf Erfüllung der gesetzlichen Kriterien »einzelnen in der Reihenfolge nach den Nummern 7.1 bis 7.3«.

delt werden. In diesem Zusammenhang werden offene, einfach-blinde und doppel-blinde Studien unterschieden.⁴² Der Vergleich zwischen den Gruppen zeigt die Wirksamkeit der Therapien an.

Nach der BUB-Richtlinie (Nr. 6.4) gelten besondere Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis entsprechend dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Als formales Kriterium wird gefordert, dass in der Regel eine der vorgelegten Studien der besten Güte- oder Evidenzklasse als Beleg genügt. Liegen solche Studien, also randomisierte, kontrollierte Studien (Evidenzstufe I) nicht vor, entscheidet der Ausschuss aufgrund Unterlagen der bestvorliegenden Evidenz.⁴³ Nach Aussage eines ehemaligen Ausschussmitgliedes kann einer soliden Evidenz oder »best evidence« auch eine »gut gemachte Kohortenstudie« (II b) hinsichtlich der medizinischen Notwendigkeit zugrunde liegen (l.: B. Gibis). Dies gilt insbesondere dann, wenn der medizinische Versorgungsbedarf unabweisbar und eine Therapie unentbehrlich ist (Beispiele: »Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten« und »Photodynamischen Therapie der altersabhängigen Makuladegeneration« zur Abwendung einer drohenden Erblindung).

Der Bezug auf eine Studie der höchsten Evidenzstufe ist also nicht in jedem Fall zwingend, eine Unterscheidung der Studien in stärkste und niedrigste Evidenz aber notwendig. Dabei will EbM interne⁴⁴ und externe klinische Evidenz zusammenführen: Der Sachverstand und das Urteilsvermögen des Klinikers – aus der klinischen Praxis und seinen Erfahrungen resultierend – wird mit klinisch relevanten Nachweisen aus der systematischen Forschung integriert, um für den jeweiligen Versorgungsfall ein rational begründetes Bewertungsschema unter Einbezug der individuellen Erfahrung des Arztes sowie der klinischen und patientenzentrierten Forschung etablieren zu können (Kunz, Neumayer 1998; Sackett et al. 1999). In der folgenden Tabelle 2 ist das fünfschrittige Konzept der EbM in der Interpretation des AA »Ärztliche Behandlung« dargestellt, das jeweils im Rahmen der Suchsystematik für therapeutische oder diagnostische Methoden absolviert wird und als Bewertungsraster der methodisch-biometrischen Qualitätsniveaus dient.

- 42 Bei einfach-blinden Studien weiß zwar der Arzt, nicht aber der Patient, ob das »echte« Medikament oder ein Placebo verabreicht wurde, bei doppel-blinden Studien ist das auch dem Arzt nicht bekannt. Nicht für alle Behandlungsmethoden sind doppel-blinde Studien möglich.
- 43 Der Rückgriff auf die beste jeweils verfügbare Evidenz, also nicht nur auf Studien der Evidenzstufe I, kann geradezu als das Wesen der EbM angesehen werden.
- 44 Unter interner Evidenz sind vor allem Expertenmeinungen und Assoziationsbeobachtungen zu verstehen.

Tabelle 2: Bewertung der therapeutischen und diagnostischen Methoden nach Evidenzstufen

Evidenzstufen	Therapeutische Methoden	Diagnostische Methoden
I	Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie nach international anerkannten Standards (z.B.: »Gute klinische Praxis« (GCP), Consort).	Evidenz aufgrund wenigstens einer randomisierten, kontrollierten Studie nach international anerkannten Standards (z.B.: »Gute klinische Praxis« (GCP), Consort).
IIa	Evidenz aufgrund anderer prospektiver Interventionsstudien.	Evidenz aufgrund prospektiver Diagnose-Studien mit validierten Zielgrößen (sog. Goldstandards), die unter klinischen Routinebedingungen durchgeführt wurden.
IIb	Evidenz aufgrund von Kohorten- oder Fallkontroll-Studien.	Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand validierter Zielgrößen (sog. Goldstandards) bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.
IIc	Evidenz aufgrund von zeitlichen oder räumlichen Vergleichen mit bzw. ohne die zu untersuchenden Interventionen.	Evidenz aufgrund von Studien an Populationen, deren Krankheitsstatus anhand einer nicht validierten diagnostischen Referenzgröße bei Studienbeginn feststeht, und aus denen sich zumindest Angaben zur Sensitivität und Spezifität ergeben.
III	Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen; Berichte von Expertenkomitees, Konsensus-Konferenzen; Einzelfallberichte.	Meinungen anerkannter Experten, Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen oder deskriptive Darstellungen, Berichte von Expertenkomitees, Konsensus-Konferenzen, Einzelfallberichte.

Quelle: BUB-Richtlinien, Nr. 8ff.

Die Studien bzw. Publikationen werden im Prozess der Recherche nach vordefinierten methodischen Leitsätzen ausgewählt und müssen dem »Good Clinical Practice (GCP)« und dem CONSORT-Statement entsprechen (Gawlik et al. 1998):⁴⁵

- Es müssen vergleichende Studien sein, deren Randomisation erkennbar ist.
- Die evidenzbasierte Einzelauswertung konzentriert sich auf Primärstudien.
- Tierexperimentelle Studien, Laborstudien und Fallberichte werden nicht berücksichtigt.

45 Das nach den Grundsätzen der Helsinki-Deklaration 1964 entwickelte GCP und das CONSORT-Statement sind internationale anerkannte Richtlinien zur Durchführung und Publikation klinischer Studien.

Zur Vervollständigung und Validierung werden systematische Übersichtsarbeiten und gegebenenfalls HTA-Berichte ausgewertet. Das Aufspüren der besten externen Evidenz beschränkt sich damit nicht allein auf randomisierte Studien und Metaanalysen⁴⁶, sondern berücksichtigt – soweit vorhanden – systematische Übersichtsarbeiten. Das internationale Netzwerk Cochrane Collaboration schafft hierfür die wesentliche Informationsgrundlage (Antes et al. 1999), so dass durch den Arbeitsausschuss neben der Primärliteratur, in der Regel umfassend die sogenannte Sekundärliteratur einbezogen wird. Bei jeder Bewertung ist die Frage entscheidungsleitend, ob valide Ergebnisse der randomisierten Studien für die Ableitung künftiger Therapieerfolge sprechen.⁴⁷

Für Leistungen der Alternativmedizin gelten die gleichen Standards. Der Evidenz-Level sagt letztlich

»alleine etwas über die Güte der methodischen Ansätze aus, die zum Nutzennachweis verwendet wurden, nicht aber zum Nutzen selbst – es sei denn, dieser ist mittels einer randomisierten Studie gerade nachgewiesen« (Schmacke 2000a: 11).

EbM ist in einer pragmatischen Art und Weise deshalb der Referenzrahmen für die qualitative Kategorisierung der Studien und der eingegangenen Stellungnahmen (Jung et al. 2000).

1.3.6 Systematische Bewertung durch Health Technology Assessment

HTA ist eine Methode der Evaluation von Gesundheitstechnologien, die in sogenannten »reports« umfassend und systematisch die »direkten und indirekten Konsequenzen neuer oder bereits auf dem Markt befindlicher medizinischer Techno-

- 46 Eine Metaanalyse ist die mit statistischen Techniken numerische Synthese einzelner Studien zu einem Gesamtergebnis und häufig Bestandteil systematischer Übersichtsarbeiten. Deren zentrales Ziel besteht wiederum in der umfassenden Sichtung und vor allem qualitativ hochwertigen Bewertung der Primärliteratur.
- 47 Bei der Bewertung randomisierter Studien sind häufig gravierende Qualitätsmängel und die verwendeten Methoden problematisch, die sich beispielsweise in einer fehlerhaften Randomisation, im fehlenden Studienprotokoll, in der Verzerrung der Studienergebnisse (bias) bei der Rekrutierung der Studienteilnehmer und in starken Beobachter- oder Erwünschtheitseffekten äußern können. Vgl. exemplarisch den Auswertungsbogen für die strukturierte Überprüfung von qualitativ hochwertigen Studien im Abschlussbericht Akupunktur: Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Akupunktur gemäß §135 Abs.1 SGB V vom 22.01.2001, S. 129, abrufbar unter <http://www.arge-ko.de>.

logien hinsichtlich ihrer physikalischen, biologischen, medizinischen und ökonomischen, aber auch ihrer sozialen, gesellschaftlichen und ethischen (Aus-)wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse« bewertet (Perleth 1997: 141). In den meisten Fällen – zumindest für Deutschland – ist das Untersuchungsdesign eines HTA-Reports als eine systematische Literaturübersicht (systematic review) mit oder ohne gesundheitsökonomischen Evaluationen konzipiert (Lühmann, Perleth 2001). Am Ende des evidenzgestützten Technologiebewertungsprozesses werden Schlussfolgerungen abgeleitet. Ein Ziel von HTA ist dabei, relevante Informationen für Entscheidungsträger als Instrument der Politikberatung – zugeschnitten auf gesundheitspolitische Steuerungs- und Planungsprozesse – bereitzustellen (»tailored to demand«) (Bitzer et al. 1999; Gibis et al. 2001; Möller et al. 2002).

Durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 ist neben EbM der Bereich HTA durch Artikel 19 »Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien«, das die Errichtung eines HTA-Informationssystems am Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)⁴⁸ zum Ziel hatte, bestätigt worden.⁴⁹ HTA gewinnt kontinuierlich an Bedeutung, vor allem durch seine sektorenübergreifende Etablierung im Koordinierungsausschuss, durch die annähernd gleiche Verfahrensrichtlinie zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im stationären Bereich und durch die vom BMGS initiierte Förderung von HTA-Programmen (Wild, Gibis 2003). Die Erstellung der Berichte erfolgt zumeist an Universitäten und Instituten für Technologieabfolgenabschätzung.⁵⁰

Die Arbeitsweise im AA »Ärztliche Behandlung« kann selbst als ein Health Technology Assessment bezeichnet werden, das – soweit vorhanden – externe HTA-Berichte nutzt. Externe HTA-Berichte beantworten aber unter Umständen nicht die spezifischen Fragen zur Zulassung einer Methode in der vertragärztlichen Versor-

48 Das DIMDI ist eine nachgeordnete Bundesbehörde des Bundesministeriums für Gesundheit. Im Rahmen der GKV-Reform 2000 hat das DIMDI ein Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder die Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien errichtet, das den aktuellen Stand der inter-/nationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Technologiebewertung erfassen und die Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung in ihren Entscheidungsfindungsprozessen unterstützen soll. Es erstellt nicht selbst die Berichte, sondern erteilt Forschungsaufträge. Auf der Grundlage des Art. 19 GKV-GRG 2000 als »Lex DIMDI« bekannt geworden. Vgl. <http://www.dimdi.de>.

49 Eine andere Frage ist, ob das Gesetz zur umfassenden Steuerung des Gesundheitssystems ausreicht. Kritisch zum defizitären HTA-Recht in der GKV: (Hart 2001a).

50 Von 1997 bis 2002 war die an der Medizinischen Hochschule Hannover angesiedelte »German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care« federführend in der Entwicklung systematischer HTAs. Seit 2002 hat das DIMDI selbst die Ausschreibung, Vergabe und Abnahme von HTAs an sich gezogen und insoweit die bisherigen Steuerungsfunktionen der Working Group substituiert.

gung. (Gibis, Rheinberger 2002; Leidl 2002). Internationale HTA-Berichte fließen in den Prozess der Entscheidungsfindung ein, sind allerdings nicht ohne weiteres auf deutsche Versorgungsverhältnisse übertragbar.

Für die Erstellung von HTA-Berichten durch den Bundesausschuss werden seit Mitte 1998 Ablauf und Ergebnis des Beratungsverfahrens in einem Abschlussbericht zusammengefasst und auf Beschluss des Gremiums seit Anfang 2000 im Internet veröffentlicht.⁵¹ Die Abschlussberichte des Arbeitsausschusses sollen als »maßgeschneiderte« HTA-Reports sowohl den wissenschaftlichen, evidenzbasierten Kenntnisstand sowie die spezifischen, den ambulanten deutschen Versorgungskontext betreffenden Besonderheiten der diskutierten Technologien wider-spiegeln (Gibis, Rheinberger 2002: 86). Das Ergebnis der Abschlussberichte gilt als ausschlaggebender Faktor für die Finanzierung oder Nicht-Finanzierung von Leistungen. Somit ist der Wechsel von expertengestützten Entscheidungen vor 1997 zu evidenzbasierten Entscheidungsfindungen nach 1997 vollzogen worden.

1.3.7 Entscheidungspraxis des Ausschusses Ärztliche Behandlung

In dem Zeitraum von 1990 bis Mitte 2003 wurden insgesamt 10 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden anerkannt (Anlage A der BUB-Richtlinien) und 40 Methoden nicht anerkannt (Anlage B der BUB-Richtlinien). Durch das erweiterte Aufgabenspektrum seit dem 2. GKV-NOG hätte erwartet werden können, dass die Beratungstätigkeit des Bundesausschusses sich vermehrt auf bestehende Leistungen des GKV-Leistungskataloges konzentrieren würde. Tatsächlich ist aber seit 1997 nur eine bestehende Leistung (Osteodensitometrie)⁵² geprüft worden, deren Indikationen eingeschränkt bestätigt wurden.⁵³ Eine »Durchforstung« des GKV-Leistungskatalogs gemäß des gesetzlichen Auftrags ist damit ausgeblieben.

Die folgende Tabelle 3 zeigt die Resultate der Beratungstätigkeit und Beschlussfindung im Bereich Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von 1990 bis 2003.

51 Siehe sowohl die Websites unter <http://www.arge-ko.de> als auch <http://www.kbv.de/hta>.

52 Im Gegensatz zu Wiedervorlagen bzw. Aktualisierungen von Leistungen, die schon einmal das Bewertungsverfahren des AA »Ärztliche Behandlung« durchlaufen haben, handelt es sich in diesem Kontext um Überprüfungen von bestehenden Leistungen, wenn sie im EBM geführt werden, aber nicht vom Bundesausschuss bewertet worden sind.

Tabelle 3: Beratungstätigkeit des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« und Beschlussfindung des Bundesausschusses Ä/KK

	Bestehende Leistungen	Neue Leistungen
Anerkannt von 1990 bis 1996	–	5
Nicht-anerkannt von 1990 bis 1996	–	21
Anerkannt von 1997 bis 2003	1	4
Nicht-anerkannt von 1997 bis 2003	–	19

Quelle: n = 50; Eigene Darstellung (Stand: 01.08.2003).

Von 1990 bis 1996 sind innerhalb von sechs Jahren 21 neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht zu Lasten der GKV anerkannt worden. Fünf weiteren dagegen wurden als GKV-Leistung anerkannt. Die stärkste Beratungstätigkeit war in den Jahren 1991 mit acht negativen und drei positiven Beschlüssen sowie 1994 und 1995 mit jeweils fünf Entscheidungen (vgl. auch Übersicht 5 im Anhang).

Im Bewertungszeitraum von 1997 bis Mitte 2003 hat der Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« 19 neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nicht anerkannt (siehe Tabelle 3) und fünf positive Entscheidungen getroffen (Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten, Photodynamische Therapie bei altersabhängiger Makuladegeneration, Osteodensitometrie mit eingeschränkten Indikationen, Magnetresonanz-Tomographie der weiblichen Brust mit eingeschränkten Indikationen und Apherese als extrakorporales Hämotherapieverfahren bei rheumatoider Arthritis). Drei negativ bewertete Methoden aus der Zeitperiode 91 bis 96 wurden erneut zur Beratung in den Jahren 2000/2001 wiedervorgelegt und weiterhin nicht anerkannt, weil keine hochwertigen Studien aufzufinden waren. Diesmal wurden aber die Ergebnisse in der Fassung eines HTA-Berichts im Internet veröffentlicht.

Der bekannteste Ausschluss ist vielleicht der von Akupunktur im Oktober 2000. Außerdem wurden aufwändige neue diagnostische Verfahren wie die Autologe Chondrozytenimplantation (ACI), »ein High-Tech-Verfahren der extrakorporalen Vervielfältigung von Körperzell-Material aus körpereigenem Gewebe« (Schmacke 2001: 78) für die ambulante Versorgung ebenso nicht anerkannt wie die Positronen-Emissions-Tomographie (PET), ein nicht invasives diagnostisches, bildgebendes Verfahren. Insgesamt hat der quantitative Umfang der Beratungstätigkeit des AA »Ärztliche Behandlung« im Zeitraum von Anfang 2000 bis 2003 zugenommen,

in jüngster Zeit allerdings wieder wegen intensiver Beratung zu einer Leistung abgenommen (vgl. auch Übersicht 5 im Anhang).

Von den 19 abgelehnten Methoden lagen für 16 weder ausreichende Aussagen der Stellungnehmenden für die Bewertung des Kriteriums Wirtschaftlichkeit noch gesundheitsökonomische Studien vor.⁵⁴ Der Arbeitsausschuss begründet in den Anschlussberichten solche Entscheidungen mit den Worten:

»Ohne adäquate Erkenntnisse zum medizinischen Nutzen, kann das Kriterium der Wirtschaftlichkeit (der Methode X) in der vertragsärztlichen Versorgung nicht als erfüllt angesehen werden.«⁵⁵

Anders verhält es sich, wenn gesundheitsökonomische Evaluationen wie bei drei abgelehnten therapeutischen und diagnostischen Methoden herangezogen werden konnten: Der Arbeitsausschuss bemängelte an den vorgelegten Studien aber fehlende Ergebnisse von Langzeitstudien und vergleichenden Untersuchungen (ACI), eine unzureichende Datenlage, auf der keine fundierte Einschätzung aus gesundheitsökonomischer Sicht zur Kosteneffektivität getroffen werden konnte (PET) und eine eingeschränkte Aussagekraft, da die ökonomischen Untersuchungen mit Schätzungen und Annahmen arbeiten mussten (Uterus-Ballon-Therapie – UTB).

Bei drei anerkannten Methoden bewertete der Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« die vorliegenden ökonomischen Evaluationen oder Kostenkalkulationen ebenfalls als nicht ausreichend: zur Osteodensitometrie konnte kein methodisch hochwertiges ökonomisches Gutachten gefunden werden, zur Photodynamischen Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration wurden die Ergebnisse der Kostenkalkulation als nicht valide befunden und der Ausschuss nahm selbst eine Hochrechnung bezogen auf die Anzahl der Behandlungen und den damit verbundenen Medikamentenkosten vor. Schließlich floss eine ökonomische Evaluation in die Entscheidungsfindung zur Magnetresonanz-Tomographie der Mamma ein (vgl. zu den hier genannten Methoden Übersicht 5 im Anhang). Die ökonomischen Studien sind keiner standardisierten Auswertung unter-

54 Ein Ausschussmitglied bringt die Bewertung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach den gesetzlichen Kriterien auf den Punkt: »Nutzen ist in der Regel gut beschreibbar, Notwendigkeit ist im Rahmen des politischen Diskurses im Prinzip gut zu definieren, Wirtschaftlichkeit in Kosten-Nutzen ist in der Regel gar nicht zu beantworten« (l.: Schmacke).

55 Vgl. beispielsweise »Zusammenfassender Bericht des AA »Ärztliche Behandlung« zur Hyperbaren Sauerstofftherapie (HBO) der Jahre 1999 und 2000 vom 11.4.2000, S. 33.

zogen worden, so bleiben Suchstring, relevante Klassifizierung der gesundheitsökonomischen Studien und Beurteilung der Ergebnisse undurchsichtig. Anhand eines Transparenz- und Qualitätskatalogs könnte zum einen die Beschreibung und Nachvollziehbarkeit der Methodik und zum anderen die Einschätzung der gewählten inhaltlichen sowie methodischen Qualität der ökonomischen Evaluation analysiert werden (Siebert et al. 1999).

In der gesamten Entscheidungspraxis des AA »Ärztliche Behandlung« gab es nur eine Entscheidungssituation, in der ein »gleicher Nutzen« einer Methode mehreren etablierten GKV-Leistungen gegenüberstand (Uterus-Ballon-Therapie). Da diese Methode höhere Kosten aufwies und »eigentlich noch nicht so langfristig untersucht worden war« (I.: Gawlik), wurde sie nicht in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen. Im Gegensatz dazu, weist die positiv bewertete diagnostische Technologie »Magnetresonanz-Tomographie der Mamma« erhebliche Mehrkosten auf, weil diese Methode in der Regel ergänzend zur Anwendung eingesetzt wird. Aufgrund der medizinischen Notwendigkeit für die überprüften Indikationen und dem festgestellten Nutzen, rechtfertigt der Arbeitsausschuss den erwartbaren Ressourcenaufwand und versucht, die hohen Kosten durch indikationsspezifische Einschränkungen und begleitenden qualitätssichernden Maßnahmen zu regeln.

Für die Entwicklung dieser Entscheidungspraxis seit dem 2. GKV-NOG spielt die Sozialgerichtsbarkeit eine wesentliche Rolle. Eine direkte Unterstützung erfuhr der Bundesausschuss durch die September-Urteile des Bundessozialgerichts vom 16.09.1997.⁵⁶ Seit diesem Urteil führt die Beschaffung einer vom Bundesausschuss abgelehnten medizinischen Methode auf eigene Rechnung nicht zur Kostenerstattung durch die Krankenversicherung, auch wenn die Methode zweckmäßig und individuell wirksam war. Genauso verhält es sich auch bei noch nicht erfolgten (fehlenden) Entscheidungen des Bundesausschusses über neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Nur bei einem Systemversagen des Bundesausschusses, also bei einer unterlassenen oder fehlerhaften Entscheidung, beispielsweise durch vorwerfbare Untätigkeit ohne sachlichen Grund oder durch eine nicht zeitgerechte Entscheidung, regelt § 13 Abs. 3 SGB V den Kostenerstattungsanspruch des Versicherten (Großbölting, Schneider 1999).

Nach dem BSG-Urteil vom 28.03.2000⁵⁷ sind allein die Gerichte befugt, die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Systemversagens festzustellen. Durch diese

56 BSG-Urteil 1RK 28/95, weitere Urteile vom 16.09.1997: 1 RK 14/96, 1 RK 17/95, 1 RK 30/95, 1 RK 32/95.

57 BSG (ASi-Urteil) – Az.: B 1 KR 11/98.

»Sperrwirkung« sollen Innovationen erst nach einer ausreichenden, die Wirksamkeit bewertenden Prüfung in dem dafür vorgesehenen Verfahren in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen werden (vgl. auch Abschnitt 1.1.2). Diesem Tenor schließen sich aber nicht unbedingt die Sozialgerichte an, bei denen die Patienten in erster Instanz klagen.⁵⁸ Seit der Einführung und Veröffentlichung der Abschlussberichte der bewerteten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden des AA »Ärztliche Behandlung« auf der Grundlage von HTA und evidenzbasierter Medizin hat die Zahl der erfolgreichen Klagen jedoch rapide abgenommen.⁵⁹

In der folgenden Ausführung verdeutlichen drei Fallbeispiele die Rolle des Bundesausschusses und insbesondere die Tätigkeit des AA »Ärztliche Behandlung« im Dreieck der Interessenlagen von Versicherten/Patienten, Krankenkassen und Leistungserbringern. Das erste Beispiel »Akupunktur« schildert den Umgang mit einer in der vertragsärztlichen Versorgung verbreiteten Heilmethode, die trotz vermehrter Überprüfungen durch das Bundesversicherungsamt (BVA) rechtswidrig durch die gesetzlichen Krankenversicherungen kostenerstattet wurde.⁶⁰ Das zweite Beispiel »Positronen-Emissions-Tomographie« schildert den Ausschluss einer diagnostischen Methode, die schon weit in den ambulanten Bereich diffundiert war. Seitens der Leistungserbringer war lediglich eine nachträgliche positive Anerkennung erwartet worden.⁶¹ Mit dem dritten Beispiel »Methadon-Richtlinie« wird die gesundheitspolitische Brisanz von Richtlinien problematisiert, die zur ersten Ersatzvornahme durch das BMGS führte.

Fallbeispiel 1: Akupunktur

Akupunktur besitzt als eine zuwendungsintensive Therapiemethode eine hohe Popularität, wird stark von Patienten nachgefragt und seitens der Ärzteschaft befürwortet. Vor der Bewertung der Heilmethode Akupunktur durch den AA »Ärztliche Behandlung« des Bundesausschusses nahmen ca. 1,5 Mio. Patienten jährlich diese Leistung – in der Regel zusätzlich zur konventionellen Behandlung – in Anspruch, ca. 18.000 bis 40.000 Vertragsärzte praktizieren Akupunktur und die Kassen erstatteten ohne gesetzliche Grundlage jährlich rd. 300 Mio. € (Korzilius 2000).

58 »Beispielsweise so die Entscheidungen der Landes- und Sozialgerichte zur ASI (Aktiv-spezifische Immuntherapie: adjuvante Krebsbehandlung mit autologen Tumorzakzinen): SG Halle vom 04.02.1997 – Az.: S 2 Kr 26/95 und SG Halle – S 4 Kr 1/96, LSG Sachsen-Anhalt – L 4 KR 61/97 sowie SG Dresden – S 16 Kr 137/96; Sächsisches LSG – L 1 KR 2/98.«

59 In dem BSG-Urteil zur Colon-Hydro-Therapie (CHT) vom 19.02.2002 (Az.: B 1 KR 16/00 R) akzeptierte das BSG den Abschlussbericht des AA »Ärztliche Behandlung« als entscheidungsrelevante Unterlage.

60 Siehe auch Fußnote 7.

61 Vgl. KV-Blatt 05/2002.

Akupunktur gehörte faktisch zur Routineversorgung ohne Bestandteil des EBM zu sein. Die Krankenkassen orientierten sich bei ihrer Erstattungspraxis für Akupunkturleistungen an der Empfehlungsliste⁶² der WHO für geeignete Indikationen oder initiierten »haarsträubende«⁶³ Modellversuche. Mitte 1998 stellte der AOK-Bundesverband einen Antrag, das Thema »Akupunktur« im Bundesausschuss zu beraten.

Im Oktober 2000 erhielt Akupunktur durch den Bundesausschuss nach dem seinerzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse keine Anerkennung als Kassenleistung, aber die Zustimmung zur Erprobung in Modellversuchen nach §§ 63-65 SGB V für Indikationen im Bereich der Therapie chronischer Schmerzen wie chronische Kopfschmerzen, chronische Lendenwirbelsäulenbeschwerden und chronische osteoarthritische Schmerzen.⁶⁴ Im Januar 2001 ist der Beschluss in Kraft gesetzt worden.⁶⁵

Dieser Kompromisslösung war ein scharfer Disput im Bundesausschuss vorangegangen, der sich von den vorherigen gemeinsamen einvernehmlichen Beschlüssen stark unterschied. Die scheinbar unlösbar gegensätzlichen Positionen zwischen Vertretern der Krankenkassen und der Ärzte gefährdeten in der Sache die gesamte Entscheidungspraxis nach den BUB-Richtlinien. Der AA »Ärztliche Behandlung« kam zu dem Ergebnis, dass Nutzen, medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit von Akupunktur bei verschiedenen Indikationen nicht belegbar sei. Die Durchsicht einer Flut von wissenschaftlichen Unterlagen,⁶⁶ darunter 100 randomisierte kontrollierte Studien ergab, dass sich der Nutzen von Akupunktur bzw. ihre spezifische Wirksamkeit nicht zuverlässig feststellen ließen. Je methodisch hochwertiger die Studien waren (u.a. Cochrane), desto mehr wurden vermeintliche Erfolge der Akupunktur als Zuwendungseffekte entlarvt. Die Effekte des Heilverfahrens erschienen umso größer, je mangelhafter die methodische Qualität der Studien war. Die Heterogenität der Lehrkonzepte und die völlig uneinheitlichen Ausbildungskonzepte machten eine eindeutige Zuordnung unmöglich.

62 Darauf beruht sich beispielweise die BKK Securitia.

63 Vgl. Rheinberger, Paul: Akupunktur – der nächste Versuch, in: KBV-KLARTEXT Januar 2001.

64 Der Bundesausschuss kann nach den BUB-Richtlinien auf Empfehlung des AA »Ärztliche Behandlung« in geeigneten Fällen Beratungen für eine Methode maximal für drei Jahre aussetzen, wenn aussagekräftige Unterlagen nicht vorliegen, aber im Rahmen einer gezielten wissenschaftlichen Evaluation – so im Rahmen einer Modellerprobung – erstellt werden können.

65 Damit beträgt der Bewertungszeitraum des Verfahrens von der Antragstellung (28.05.1998) bis zur Beschlussfassung (16.10.2000) 29 Monate.

66 Insgesamt recherchierte der Arbeitsausschuss 1214 Literatureinträge, die den seinerzeitigen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Akupunktur widerspiegeln.

lich, so dass für Akupunktur in seinen unterschiedlichen Anwendungsformen keine einheitlichen Qualitätskriterien formuliert werden konnten.⁶⁷

Der Streit um die Aufnahme von Akupunktur in den Leistungskatalog – im Hinblick auf die bisherige stark konsensorientierte Entscheidungspraxis eher ungewöhnlich – hatte seine Ursachen in den erheblichen finanziellen Auswirkungen für die Beteiligten (Korzilius 2000). Die Vertreter der Ärzteschaft lehnten Akupunktur – nach dem seinerzeitigen Stand der medizinischen Erkenntnisse – als gesetzliche Krankenversicherungsleistung ab, hingegen setzten sich die Vertreter der Krankenkassen für die Finanzierung von Akupunktur durch die Versichertengemeinschaft (im Rahmen der budgetierten Gesamtvergütung) ein. Wäre Akupunktur in den GKV-Leistungskatalog aufgenommen worden, hätte das kurzfristig Honorarverluste für die Gesamtheit der Vertragsärzte zur Folge gehabt. Bei einer konstanten Gesamtvergütung hätten *ceteris paribus* diejenigen Vertragsärzte mit sinkenden Einkommen rechnen müssen, die keine Akupunktur anbieten. Die Anbieter von Akupunktur hätten auf die Direkterstattung verzichten müssen, aber zumindest einen Teil dieser Verluste durch die Abrechnung von Akupunktur im EBM kompensieren können. Die Kassen selbst hätten kurzfristig eine Ersparnis von 300 Mio. € verbucht. Mittelfristig wäre allerdings der Druck zur Ausweitung der Gesamtvergütung über den Grundlohnanstieg hinaus gewachsen. Ein weiterer Effekt der Aufnahme von Akupunktur in den Leistungskatalog wäre zwar die nachträgliche Legitimierung der Erstattungspraxis der gesetzlichen Krankenkassen gewesen, nachhaltiger hätte sich aber die Annullierung des umfassenden HTA-Berichts ausgewirkt. Damit wären die Verfahrensrichtlinie und die darauf basierenden bisher gefassten Beschlüsse diskreditiert worden.

Fallbeispiel 2: Positronen-Emissions-Tomographie (PET)⁶⁸

Ebenfalls vom AOK-Bundesverband wurde Mitte 1998 die Beratung von PET vor dem Hintergrund einer zunehmenden Anzahl von Anträgen zur Kostenübernahme im ambulanten Bereich für PET-Untersuchungen beantragt. Nach eingehenden Beratungen, nach der Sichtung und der Bewertung international abgerufener

67 Vgl. Abschlussbericht Akupunktur: Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Akupunktur gemäß §135 Abs.1 SGB V vom 22.01.2001.

68 PET macht Aussagen über regionale Gewebsdurchblutung, biochemische Vorgänge und Stoffwechselvorgänge in Form von 3-D-Schnittdiagrammen. Wenn nicht anders angegeben, beziehen sich die Ausführungen auf den Abschlussbericht Positronen-Emissions-Tomographie (PET): Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen gem. §135 Abs.1 SGB V vom 23.05.2002.

Unterlagen sowie nach der Stellungnahme des Wissenschaftsrates stellte der Bundesausschuss in seiner Beschlussfassung im Mai 2002 fest, dass Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der PET – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der GKV erbrachten Methoden – nicht hinreichend belegt seien, und die Diagnosetechnik PET für fünf geprüfte Indikationen⁶⁹ daher nicht in den Leistungskatalog aufgenommen werden könne.⁷⁰

Die Begrenzung auf fünf Indikationen, deren radioaktive Tracer arzneimittelrechtlich zugelassen waren, traf bei der Deutschen Krebsgesellschaft und bei der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin auf Unverständnis, weil lediglich ein Anteil von 20 % bis 30 % aller durchgeführten PET-Untersuchungen betroffen waren.⁷¹ PET wird vor allem in der Onkologie, in der Neurologie und in der Kardiologie bei vielfältigsten Indikationen mit in der klinischen Forschung befindlichen Tracern ohne entsprechende Zulassungen eingesetzt. Der AA »Ärztliche Behandlung« betonte, dass nicht die Aussagekraft der Methode zu beurteilen sei, sondern die Relevanz von PET für den weiteren Behandlungsverlauf der betroffenen Patienten im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren wie Computer- oder Magnetresonanztomographie. Schließlich ergab der Abwägungsprozess, dass für die Indikationen ausreichend moderne und treffsichere Verfahren (Single-Photon Emission Computerized Tomography (SPECT) oder Stress-Echokardiografie in der Kardiologie) vorhanden waren. Weder der Nachweis zum Kriterium der Notwendigkeit hinsichtlich des additiven oder substitutiven Einsatzes von PET wurde erbracht, noch belegten eine ganze Reihe von HTA-Berichten einen zusätzlichen Nutzen durch die Anwendung von PET.

Von besonderer Reichweite ist diese Entscheidung vor dem Hintergrund der enormen Diffusion von PET-Installationen in Deutschland sowie den nicht unbedeutlichen Anschaffungs- und laufenden Kosten dieser Installationen.⁷² 1985 gab

69 Die Auswahl der Indikationen richtete sich nach der arzneimitterrechtlichen Zulassung für die radioaktiven Tracer, die dem Patienten injiziert werden: 1. Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung (...), 2. Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie, 3. Rezidiverkennung von Gliomen mit hohem Malignitätsgrad (III und IV), 4. Beurteilung der Dignität peripherer Lungenrundherde (...) und 5. Erkennung von Adenokarzinomen des Pankreas.

70 Von der Antragstellung (28.05.1998) bis zur Beschlussfassung (26.02.2002) dauerte der Bewertungsprozess 32 Monate. Der Beschluss zur Ablehnung der PET als vertragsärztliche Leistung ist seit dem 12.05.2002 in Kraft.

71 http://www.pet-ct.org/ger/1210_krebsgesell_p.htm In der Phase der Beanstandungsmöglichkeit durch das BMGS versuchte die Dt. Krebsgesellschaft auf die Politiker aller Parteien einzuwirken, dem Beschluss zu widersprechen und sich für die Zulassung von PET im onkologischen ambulanten Bereich einzusetzen.

72 So ist alleine von Investitionskosten von 1 bis 3 Millionen € sowie von rund 500.000 € laufenden Kosten pro Jahr für kleinere PET-Einrichtungen auszugehen.

es drei PET-Zentren in Deutschland. Anfang 2002 existieren ca. 90 PET-Standorte mit allein 70 Geräten von einem Hersteller (Gibis et al. 2003), die sich im Zuge des Bewertungszeitraumes auch im ambulanten Bereich – in Erwartung einer Anerkennung – sprunghaft ausgebreitet hatten (Rheinberger 2002). Im Vergleich nutzt beispielsweise Frankreich vier PET-Scanner, Großbritannien verfügt über 14 Scanner, die Niederlanden über zwei und die Schweiz über sieben (Gibis et al. 2003). In den USA gibt es 262 Installationen (Stand Januar 2001).⁷³

Wenn auch zum Entsetzen der Fachgesellschaften PET für die besagten Indikationen als GKV-Leistung im ambulanten Bereich in einer absehbaren Zeit nicht finanziert wird, so kann jederzeit wieder die Beratung der diagnostischen Methode PET beantragt werden, wenn neue qualitativ hochwertige Studien vorliegen. Vor erst ist jedoch keine Kostenerstattung von PET für die fünf geprüften Indikationen durch die gesetzlichen Krankenkassen im ambulanten Bereich zulässig.

Fallbeispiel 3:

Methadon-Richtlinie zur Substitution Opiatabhängiger

Die aus dem Jahre 1991 stammende Methadon-Richtlinie (im Katalog der BUB-Richtlinie, Anlage A, Nr. 2 der anerkannten Methoden) musste aus Gründen der Qualitätssicherungsmaßnahmen, der geänderten Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) und der Rechtsprechung des BSG⁷⁴ überarbeitet werden. Die erste Fassung der neuen Substitutionsrichtlinie wurde durch die Gesundheitsministerin Fischer im Februar 1999 beanstandet, weil sie eine strikte Bindung der Substitution an schwere Begleiterkrankungen vorsah. In der Nachbesserungsphase erfüllte der AA »Ärztliche Behandlung« die politische Absicht, einen möglichst niedrigschwälligen Zugang zur Substitution zu verschaffen. Im Juni 1999 wurde schließlich die neue Substitutionsrichtlinie mit der Bindung an eine Begleiterkrankung verabschiedet, die zwar nicht aufgehoben, aber erheblich gelockert worden war.⁷⁵ Die Kompromissfindung wurde allgemein als liberal und fortschrittlich bewertet, unter der Oberfläche loderte jedoch ein Konflikt über die Interpretation der neu geschaffenen Regeln.

- 73 104 der 262 PET-Scanner wurden erst installiert, als die Vergütung von PET-Untersuchungen auch durch staatliche Versicherungen wie Medicare durch die »Health Care Financing Administration (HCFA)« genehmigt wurde. Vgl. dazu Stellungnahme des Wissenschaftsrates, Drs. 4932/01, vom 13. Juli 2001, Greifswald.
- 74 Im dem Grundsatzurteil des BSG – bekannt als Methadon-Urteil – wurde die Forderung nach einer Begleiterkrankung (bsp. Hepatitis oder HIV-Infektion) ausdrücklich für rechtmäßig erklärt. Vgl. BSGE 78, 80, S. 73ff.
- 75 Vgl. Rheinberger, P./G. Sander: Methadon-Substitution. Steigende Akzeptanz, in: Dt. Ärzteblatt, Jg. 97, H. 36, 8.9.2000, A-2275.

Angesichts eines Potenzials von ca. 150.000 Drogenabhängigen, von denen schon 15 000 Patienten mit Methadon substituiert wurden und erste Schätzungen einen Anstieg auf 30 000 bis 45 000 Substituierten voraussagten, waren in der vertragsärztlichen Versorgung Mehrkosten von 50 bis 100 Mio. € pro Jahr zu erwarten.⁷⁶ Tatsächlich ist die Anzahl der substituierten Patienten auf rd. 50 000 gestiegen und weitere 10 000 befinden sich in einer stationären Entwöhnungsbehandlung.⁷⁷

Im Einklang mit der Neufassung des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) im Jahr 2000 erwartete das Gesundheitsministerium eine erneute Ergänzung in den Richtlinien zu erweiterten Rahmenbedingungen der Drogensubstitution. Diese Erwartung wurde mit dem Hinweis verbunden, die Änderung der Richtlinien im Notfall selbst vorzunehmen.⁷⁸ Der Bundesausschuss verweigerte die Anpassung seit Oktober 2000, ohne dass eine Reaktion des BMGS erfolgte.

Im März 2002 veröffentlichte die Bundesärztekammer die »Richtlinien zur Durchführung der substitutionsgestützten Behandlung Opiatabhängiger«, die den derzeit gesicherten und allgemeinen Stand der medizinischen Kenntnisse zur Drogensubstitution wiedergeben, mit dem Ergebnis, dass die Drogenabhängigkeit selbst eine behandlungsbedürftige, chronische Krankheit sei. Das BMGS begrüßte die Richtlinien und untermauerte seine Argumentation der Behandlungsbedürftigkeit manifester Opiatabhängiger hinsichtlich der Vermeidung von Folgekosten, die beispielsweise durch Entgiftungen oder Notfallbehandlungen entstehen würden.⁷⁹ Die Ärzteschaft befand sich damit in einem Dilemma, denn die Richtlinien der BÄK sind Bestandteil des BtMVV und damit berufsrechtlich verpflichtend. Die Behandlung Abhängiger ohne Begleiterkrankung kollidiert aber mit der Richtlinie des Bundesausschusses und ist zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verboten.

Zur umstrittenen Richtlinie lagen in der Gremiumssitzung des Bundesausschusses nun zwei Beschlusstentwürfe vor: die Ärzteseite trat für eine Änderung ein, da die Kopplung – Substitution bei Drogenabhängigkeit nur in Verbindung mit einer weiteren Krankheit – wissenschaftlich nicht länger haltbar sei. Die Kasenseite votierte für die Beibehaltung der bisherigen Indikationsstellung mit der

76 Vgl. Glöser, S.: Neufassung der Methadon-Richtlinien. Liberaler, aber mehr Bürokratie, in: Dt. Ärzteblatt, Jg. 96, H. 26, 2.7.1999, A-1759.

77 Vgl. Sozialpolitische Umschau, Nr. 296 vom 22. Juli 2002.

78 Vgl. Ausführungen des Beklagten in LSG Essen vom 23.08.2002, Az.: L 10 B 12/02 KA ER.

79 »Ein einziger 10-tägiger stationärer Krankenhausaufenthalt kostet rund das Doppelte wie eine einjährige Substitutionsbehandlung.« Vgl. Sozialpolitische Umschau, Nr. 296 vom 22. Juli 2002.

Begründung, die Gefahr einer unzulässigen Ausweitung ihrer Leistungspflicht in sozialen und kriminologischen Aufgaben abwenden zu wollen, denn für die sei sie nicht zuständig.⁸⁰ Schließlich wurden im Gremium beide Vorlagen abgelehnt. Das BMGS erließ die Ersatzvornahme zur Substitutionsbehandlung ohne Bindung an eine Begleiterkrankung, um nach seiner Auffassung einen rechtswidrigen Zustand zu beenden und forderte den Bundesausschuss zur Veröffentlichung der geänderten Richtlinie im Bundesanzeiger auf.

Aufgrund eines Mehrheitsbeschlusses im Bundesausschuss gegen die Wirksamkeit der Ersatzvornahme er hob der Ausschuss eine Anfechtungsklage bei dem Sozialgericht Köln mit aufschiebender Wirkung. Die konkreten Gründe für die Klage waren nun formale Fehler der Verfahrensvorschriften für eine Ersatzvornahme wie das Fehlen der Änderungsanzeige, die fehlende Fristsetzung vor einer Ersatzvornahme und darüber hinaus der Eingriff des Gesetzgebers in die Kompetenzen des Bundesausschusses zur inhaltlichen Gestaltung der Richtlinien. Dem Antrag auf einstweilige Anordnung wurde nicht stattgegeben. Das Sozialgericht Köln führt aus, dass »dem Bundesminister für Gesundheit auch eine demokratische Mitverantwortung für das in den Richtlinien liegende politische Handeln aufgebürdet werde«⁸¹ und deshalb auch »politische Zweckmäßigkeitüberlegungen« die Ersatzvornahme rechtfertige.

Kurze Zeit später hat das Landessozialgericht Essen/Nordrhein-Westfalen die Veröffentlichung der von dem BMGS geänderten Richtlinie u.a. aus Gründen der Rechtsunsicherheit abgelehnt. Denn würde die Richtlinie des BMGS zur Geltung kommen, der Bundesausschuss aber nach einem langwierigen Rechtsstreit möglicherweise obsiegen, wären Behandlungen auf der geänderten Grundlage abzubrechen bzw. müssten die Patienten die Kosten selbst tragen.⁸² Die Richtlinienkollision zwischen der Bundesärztekammer und des Bundesausschusses sei darüber hinaus bis zu einer abschließenden Klärung hinzunehmen. Zudem seien eine Vielzahl von entscheidungsrelevanten, rechtlichen Fragen im Rahmen dieser Ersatzvornahme aufgeworfen worden, die einer grundlegenden Klärung bedürften.

In einem außergerichtlichen Vergleich Ende Oktober 2002 beendeten das BMGS und der Bundesausschuss Ä/KK den Konflikt, um in der Sache einen vermutlich jahrelangen Rechtsstreit zu vermeiden.⁸³ Mit einem einstimmigen Be-

80 Vgl. Pressemitteilung »Bundesausschuss wehrt sich gegen die Ersatzvornahme bei den Methadon-Richtlinien« Nr. 07/2002.

81 Vgl. Pressemitteilung vom 21.08.2002 – Sozialgericht Köln, Az.: S 19 KA 25/02 ER.

82 LSG Essen vom 23.08.2002, Az.: L 10 B 12/02 KA ER.

83 »Vgl. Pressemitteilungen 2002 Drogenbeauftragte vom 28.10.2002 »Durchbruch in der Substitutionsbehandlung«, abrufbar: http://www.bmgs.bund.de/archiv/presse_bmgs/presse2002/d/28.htm.«

schluss im Gremium wurde die Methadon-Richtlinie entsprechend dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse angepasst. Zukünftig entfallen – flankiert von qualitätssichernden Maßnahmen – die Zugangsvoraussetzungen zur substitutionsgestützten Behandlung.

1.4 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BEWERTUNG MEDIZINISCHER LEISTUNGEN IM ARBEITSAUSSCHUSS ARZNEIMITTEL

Zur Steuerung der Arzneimittelausgaben wurden dem Bundesausschuss Ä/KK zentrale Aufgaben übertragen. Die Erfüllung dieser Aufgabe geschieht vor dem Hintergrund unterschiedlicher Zielsetzungen des Sozial- und des Arzneimittelrechts hinsichtlich der Zulassung bzw. des Zugangs von Arzneimitteln in den GKV-Leistungskatalog. Im Folgenden wird deshalb zunächst die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz (1.4.1) und dann die Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel nach dem SGB V (1.4.2) behandelt. Abschließend wird die Entscheidungspraxis des Ausschusses »Arzneimittel« beschrieben (1.4.3).

1.4.1 Zulassung von Arzneimitteln

Das »Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln« (kurz: AMG)⁸⁴ soll

»im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel sorgen« (§ 1 AMG).

Seit 1978 müssen daher alle Arzneimittel einer Zulassung unterzogen werden, um in Deutschland verkauft werden zu können. Nach den Vorschriften des AMG wurde von 1978 bis 1994 das Zulassungsverfahren durch das Bundesgesundheitsamt (BGA) durchgeführt. Aus dem Institut für Arzneimittel des aufgelösten BGA ist 1994 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)⁸⁵ her-

⁸⁴ »AMG von 1976; zuletzt geändert durch die 10. AMG-Novelle vom 04.7.2000, entnommen aus: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA): Arzneimittelrecht Aktuell, Stand: September 2000.«

⁸⁵ Vgl. <http://www.bfarm.de>. Zwei weitere Bundesoberbehörden sind ebenfalls auf dem Gebiet der Arzneimittelsicherheit tätig: 1. Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zuständig für Sera, Impfstoffe und Blutprodukte und 2. Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BGVV), zuständig für Tierarzneimittel.

vorgegangen, das als selbstständige Bundesoberbehörde dem Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit zugeordnet ist (§ 77 AMG).

Der Schwerpunkt der Arbeit dieser Behörde ist die nationale Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln:⁸⁶ Anhand klinischer und pharmakologisch-toxikologischer Studien der Phasen I bis III werden die Nachweise zur Wirksamkeit, zur angemessenen pharmazeutischen Qualität und zur Unbedenklichkeit der Arzneimittel geprüft. Allerdings definiert das AMG den Wirksamkeitsbegriff negativ. So darf die Zulassung nicht versagt werden, »weil therapeutische Ergebnisse nur in einer beschränkten Zahl von Fällen erzielt worden sind« (§ 25 Abs. 2 AMG). Erst wenn keine therapeutischen Ergebnisse entsprechend dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nachgewiesen werden können, ist die Zulassung abzulehnen. Demnach reichen Belege über einen geringfügigen Vorteil des neuen Präparates in einer kleinen Stichprobe aus, um dem Wirksamkeitsnachweis zu genügen. Der therapeutische Wert eines Arzneimittels – auch im Vergleich zu Behandlungsalternativen – wird im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001).

Seit Inkrafttreten des AMG wurden rund 23.000 Arzneimittel zugelassen,⁸⁷ allerdings befinden sich auf dem Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland derzeit noch ca. 40.000 bis 50.000 Präparate, mit anderen Worten besitzt etwa nur die Hälfte der Medikamente einen Wirksamkeitsnachweis.⁸⁸ Vor diesem Hintergrund bedeutet die Zulassung nach dem AMG, dass das Arzneimittel marktfähig ist, entscheidet aber nicht allein darüber, ob es auch versorgungsfähig – im Sinne von GKV-erstattungspflichtig – wird. Die Erstzulassung ist eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für den Einsatz des Arzneimittels in der GKV (Hart 2001b).

Die deutsche Situation der Arzneimittelzulassung kann für den weiteren Verlauf der Analyse nicht von dem europäischen Zulassungsverfahren getrennt be-

86 Weitere Ziele des BfArM sind die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, die Risikoüberwachung von Medizinprodukten sowie die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs.

87 Homöopathische und anthroposophische Medikamente sowie Phytopharmaka werden nur registriert, wenn deren pharmazeutische Qualität (der Inhaltsstoffe) belegt ist. Ein genereller Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit wird nicht durchgeführt.

88 Diese hohe Anzahl nicht geprüfter Arzneimittel hängt mit der fiktiven Zulassung aller Präparate zusammen, die bereits vor 1978 im Verkehr waren (sogenannte Alt-Arzneimittel). Die notwendigen Verfahren der Nachzulassung führten erst beim BGA und schließlich beim BfArM zu einem Zulassungsstau. Durch die kritische Anfrage der europäischen Kommission veranlasst, wird der im Zuge der 10. AMG-Novelle vom Juli 2000 verabschiedete Zeitrahmen zur Nachzulassungsfrist (bis zum 31.12.2004) vermutlich dazu führen, dass bis Mitte des Jahres 2003 mehrheitlich unwirksame Arzneimittel beseitigt sind. Weiterführend: (Glaeske 2002).

trachtet werden. 1995 wurde in London die zentrale europäische Zulassungsstelle »European Medicines Evaluation Agency (EMEA)« gegründet.⁸⁹ Die EMEA erstellt wissenschaftliche Bewertungen EU-weiter Zulassungsanträge für Arzneimittel und koordiniert die Arzneimittelüberwachung in der Europäischen Union. Die Agentur rekrutiert ihre Mitglieder aus den jeweiligen nationalen Zulassungsstellen, die weisungsunabhängig von den Mitgliedstaaten ihre Entscheidungen treffen. Die Mitgliedstaaten sind an die Erstzulassungsverfahren der EMEA gebunden, durch deren nationale Zulassungsbehörden können jedoch gegenteilige Ansichten in einem Schiedsverfahren geklärt werden.

Für die europäische Zulassung eines Arzneimittels kann der pharmazeutische Hersteller entweder ein dezentrales oder zentrales Zulassungsverfahren wählen. In einem zentralen Verfahren prüft die EMEA die gemeinschaftliche Zulassung des Arzneimittels in allen EU-Mitgliedsstaaten. Für technologisch hochwertige Arzneimittel wie beispielsweise aus der Gen- oder Biotechnologie ist das zentrale Zulassungsverfahren bindend vorgeschrieben. In der Regel nutzen die Hersteller das dezentrale Zulassungsverfahren, also parallele Verfahren, das von der entsprechenden nationalen Behörde eingeleitet wird. Im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung kann das Arzneimittel in einem oder mehreren EU-Mitgliedstaaten zugelassen werden. Bei abweichenden Beurteilungen über die Wirksamkeit, Qualität oder Sicherheit des Arzneimittels können die zuständigen nationalen Arzneimittelzulassungsstellen die EMEA einschalten. Zweck dieser EU-Regelung ist die Verhinderung der Segmentierung des europäischen Arzneimittelmarktes durch ungleiche Zulassungsverfahren (Müller 2002).

1.4.2 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln

Der Anspruch der Versicherten konzentriert sich auf apothekepflichtige Präparate im Rahmen einer Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V. Grundsätzlich ist das für die medizinische Versorgung geltende Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten, das eine vielgestaltige normative Konkretisierung zur Steuerung der Arzneimittelausgaben erfahren hat. Seit 1983 führt der Gesetzgeber im Rahmen von Kostendämpfungsmaßnahmen Ausschlusstatbestände bei Arzneimitteln ein, die entweder direkt im SGB V enthalten oder durch den Erlass entsprechender Rechtsverordnungen umsetzbar sind. Im Vordergrund der weiteren Ausführungen steht die Beteiligung des Bundesausschusses Ä/KK zur Ausgestaltung des GKV-Lei-

89 Siehe: <http://www.emea.eu.int>.

stungskatalogs mittels Leistungsausschlüssen und Verordnungseinschränkungen im Bereich Arzneimittel.⁹⁰ Im Zusammenhang mit der Tätigkeit des AA »Arzneimittel« werden insbesondere die Negativliste und die Arzneimittelrichtlinien erörtert.

Prinzipiell sind unwirtschaftliche Arzneimittel nach § 34 Abs. 3 SGB V durch die Rechtsverordnung⁹¹ des BMA/BMGS vom 21.2.1990 ausgeschlossen und werden in der sogenannten *Negativliste* geführt. Die Negativliste enthält derzeit etwa 2000 Fertigarzneimittel, die nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind und erst vor kurzem vom Arbeitsausschuss bzw. vom Bundesausschuss wirkstoffbezogen aktualisiert worden ist.⁹² Diese Aktualisierung war längst überfällig, dient die Negativliste doch als Informationsquelle für Vertragsärzte und als Instrument zur Kontrolle des Arzneimittelangebots. Die Kriterien für die Aufnahme von Arzneimitteln in die Negativliste sind:

- Das betreffende Arzneimittel enthält für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht die erforderlichen Bestandteile oder
- Die Wirkungen des betreffenden Arzneimittels können wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden (Präparate mit mehr als drei Wirkstoffen) oder
- Der therapeutische Nutzen des betreffenden Arzneimittels ist nicht nachgewiesen.

Die *Arzneimittel-Richtlinien (AMR)*⁹³ des Bundesausschusses Ä/KK regeln zu 47 Arzneimittelgruppen Verordnungseinschränkungen aufgrund §§ 2 Abs. 1 S. 3, 12, 70 SGB V und die zugelassene Ausnahmen, aufgeführt in den AMR, Nr. 17ff. Sie bestimmen den Umfang der Arzneimittelverordnung, indem sie die Arzneimittelleistungen innerhalb der vertragsärztlichen Versorgung beschreiben und unmittelbar das Wirtschaftlichkeitsgebot durch Hinweise zum Verordnungsausschluss und -einschränkung konkretisieren. Die AMR fassen in einer Übersicht die gesetzlichen Leistungsausschlüsse und -einschränkungen zusammen, enthalten indikationsbezogene Therapiehinweise und begrenzen zugleich Präparate auf be-

90 Auf direkte leistungsrechtliche Ausschlüsse durch den Gesetzgeber wie bei der Arzneimittelversorgung hinsichtlich geringer Gesundheitsstörungen gem. § 34 Abs. 1 SGB V wird nicht weiter eingegangen.

91 In Kraft seit dem 1. Juli 1991.

92 Die Negativliste ist im September 2002 als Beilage der KBV und im Bundesanzeiger publiziert worden. Vgl. Ärzte Zeitung vom 16.09.2002, abrufbar unter <http://www.aerztezeitung.de>.

93 Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung von 31.08.1993, in Kraft getreten am 01.01.1994, zuletzt geändert am 13. Mai 2002, in Kraft getreten am 9. Juni 2002.

stimmte Indikationen. Eine Preisvergleichsliste gibt allgemeine Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnung. Der Vertragsarzt ist nach dieser Richtlinie angehalten, bei gleicher Wirkung und gleichem Nutzen verschiedener Arzneimittel das preisgünstigste zu verordnen. Allerdings ist die Preisvergleichsliste im erheblichen Umfang novellierungsbedürftig, weil sie für 14 Indikationsbereiche Preis- und Produktdaten von 1991 enthält.

Die Ziele der neugefassten Arzneimittelrichtlinien im Januar 1999 waren eine handhabbare, übersichtliche Orientierungshilfe relevanter Leistungsausschlüsse und -einschränkungen zu gestalten, die Preisvergleichsliste zu aktualisieren und die Arzneimitteltherapien qualitativ anzupassen (Korzilius 1999b). Nach einer zweijährigen Bearbeitungszeit hatte der Arbeitsausschuss »Arzneimittel« weitere 22 Arzneimittelgruppen einbezogen, so wurden Arzneimittel benannt, die bisher nur implizit von der Erstattung ausgeschlossen waren wie beispielsweise Medikamente gegen Arthrose oder gegen Erkältungen (Korzilius 1998). Von der Verordnung wären ebenfalls Kombinationspräparate ausgeschlossen, das indikationsbezogene Behandlungsziel sei mit anderen Medikamenten zweckmäßiger und auch kostengünstiger zu erreichen. Heilversuche sollten in jedem Einzelfall von den Krankenkassen genehmigt werden (Korzilius 1999b). Der Bundesausschuss rechnete mit Einsparungen von rd. 500 Millionen € (Korzilius 1999a). Die Arzneimittel-Richtlinien wurden von dem BMGS nicht beanstandet, nur einzelne Änderungen verlangt. Unter der seinerzeitigen Geltung der sektoralen Arzneimittelbudgets (heute bestehen zwischen Krankenkassen und KVen vereinbarte Ausgabenvolumen und daraus resultierende Richtgrößenregelungen im jeweiligen regionalen Geltungsbereich) begrüßte die KBV und die Mehrheit der Vertragsärzte die neuen, wirtschaftlicheren Richtlinien in Anbetracht der Abwendung potenzieller Regresse. Die Neufassung provozierte aber auch vehemente Einwände insbesondere hinsichtlich ihrer angeblich innovationshemmenden Wirkung und der Eingriffe in die ärztliche Therapiefreiheit. Der Arzt würde zum Bittsteller degradiert, wenn er bei der Verordnung von Präparaten außerhalb der zugelassenen Indikation die vorherige Zustimmung der zuständigen Krankenkasse einholen müsse (Rath 1999).

Mehrere Hersteller der Pharma industrie legten eine einstweilige Verfügung gegen die Veröffentlichung und damit gegen das Inkrafttreten der AMR aufgrund verfassungs- und kartellrechtlicher Einwände ein. Daraufhin stoppte Ende März 1999 das LG Hamburg⁹⁴ die neuen Arzneimittelrichtlinien. Das Urteil bestätigten

94 LG Hamburg – Urteil vom 31.3.1999: 15 O 115/99, 129/99, 143/99.

die OLG Hamburg und München⁹⁵ sowie das Bundessozialgericht: die Arzneimittelrichtlinien dürften danach die vertragsärztliche Verordnungsweise lediglich konkretisieren. Eine Leistungsausgrenzung in Form von Verordnungsausschlüssen überschreite die Kompetenzen des Bundesausschusses und sei allein dem Gesetzgeber vorbehalten (Jung 2000). Bis auf weiteres gelten deshalb die seit dem 1.1.1994 in Kraft befindlichen alten Arzneimittelrichtlinien. weiter.

Ebenso ist die Festsetzung der Arzneimittel-Festbeträge – eine weitere Aufgabe des Bundesausschusses bzw. des Arbeitsausschusses »Arzneimittel« – durch zivilrechtliche Urteile und durch das Bundeskartellamt aufgrund des Verstoßes gegen das EU-Kartellrecht gestoppt worden.⁹⁶ Das Bundesverfassungsgericht hat jedoch in seiner Urteilsverkündung vom 17.12.2002 festgestellt, dass den in §§ 35, 36 SGB V genannten Verbänden eingeräumte Ermächtigung Festbeträge festzusetzen, mit dem Grundgesetz vereinbar ist.⁹⁷ Verfassungswidrige und kartellrechtliche Bedenken der Arzneimittelrichtlinien werden unter den Gesichtspunkten der Legalität im Abschnitt 1.6.1 intensiver diskutiert.

1.4.3 Entscheidungspraxis des Ausschusses Arzneimittel

In dem Prozess der Entscheidungsfindung zur Verordnungsfähigkeit neuer Arzneimittelpräparate stehen grundsätzlich die Kriterien »therapeutischer Nutzen« im Sinne von dem Ausmaß der therapeutischen Wirkung und »Wirtschaftlichkeit« im Sinne von Kostengünstigkeit im Vordergrund. Weil in der arzneimittelrechtlichen Zulassung die Wirksamkeit des Arzneimittels schon festgestellt worden ist, konzentriert sich der Entscheidungsprozess in der Regel stärker auf die Notwendigkeit des betreffenden Präparates für die GKV-Versichertengemeinschaft. Darüber hinaus beeinflusst ein Komplex von medizinischen, juristischen, gesundheitspolitischen und ökonomischen Argumenten den jeweiligen Abwägungsprozess, der sich auf folgende Aspekten konzentriert (Marx 2000):

- die Behandlungsbedürftigkeit der Erkrankung bei der zugrundegelegten Arzneimitteltherapie,

95 OLG München – Urteil vom 20.01.2000: U (K) 4428/99. Weitere Urteile zu den Arzneimittel-Richtlinien: Landgericht Düsseldorf vom 28.07.1999 (Az. 34 O [Kart] 70/99, 71/99, 72/99 und 77/99 Q), LG München I vom 30.06.1999 (Az. 21 O 5205/99 und 6058/99).

96 Urteile zur Festbetragsregelung: LG Düsseldorf vom 06.01.1999 (Az. 34 O 182/98 Q) sowie Oberlandesgericht Düsseldorf vom 28.08.1998 (U 19/98) und 27.07.99 (Az. U 33/98 und 36/98).

97 BverfGE – 1 BvL 28/95, 1 BvL 29/95, 1 BvL 30/95.

- die Notwendigkeit der Behandlung zu Lasten der GKV,
- vergleichbare Therapieerfolge mit anderen nicht-medikamentösen Maßnahmen,
- vergleichbare medikamentöse Maßnahmen hinsichtlich der Kosten der zu bewertenden Arzneimitteltherapie und
- Bestimmung der Patientenpopulation sowie des zweckmäßigen Einsatzes und/oder Begrenzung des Arzneimittels.

Der Arbeitsausschuss »Arzneimittel« bewertet die Präparate nicht nach einer Verfahrensrichtlinie analog des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung«. Obwohl ein Beschluss im Bundesausschuss Ä/KK über die vereinheitlichte evidenzbasierte Verfahrensweise für sieben Arbeitsausschüsse getroffen wurde (I.: K. Jung), erfolgt die Umstellung im Arbeitsausschuss »Arzneimittel« nur langsam und ist durch die verworrene Rechtssituation gestört. Pharmaökonomische Evaluationen, randomisierte klinische Studien etc. können und werden in der Regel herangezogen, jedoch ist das Verfahren nicht standardisiert und aufgrund des Ermessensspieldraumes inkonsistent – was durch die beiden Fallbeispiele weiter unten illustriert wird.

Für die Entscheidungspraxis ist der Unterschied zwischen »Wirksamkeit« des Arzneimittelrechts und »therapeutischem Nutzen« des Sozialrechts problematisch: Die Arzneimittelbewertung des Arzneimittelrechts beurteilt die Wirksamkeit des Produkts Arzneimittel und nicht den therapeutischen Nutzen einer Behandlung mit dem Präparat (Hart 2001b). Zur Bestimmung des therapeutischen Nutzens im Sinne des Sozialrechts fehlt vergleichbares, ausreichendes Wissen bei der Risiko-Nutzen-Bilanz gegenüber einem anderen Produkt und über einen längeren Zeitraum hinweg. Die bloße Sicherheitsbewertung liefert keine Aussagen über den Patientennutzen bzw. eine Outcome-Beurteilung, weil keine systematischen Aussagen über die vergleichende Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness), über Kosten-Nutzen (efficiency) und über den Impact der Technologie in der vertragsärztlichen Versorgung beabsichtigt sind (Hart 2001a).

Die »zweite Zulassungsprüfung« arzneimittelrechtlich zugelassener Präparate nach dem § 135 Abs.1 SGB V vorzunehmen, ist umstritten (Buchner, Krane 2002). Die Neufassung der AMR stützte sich auf eine stärkere Auslegung des Wirtschaftlichkeitsgebotes in Anlehnung an die Kriterien des § 135 SGB V und veranlasste den Arbeitsausschuss »Arzneimittel« in einem erheblichen Umfang gesundheitsökonomische Kriterien (Kosten-Nutzen-Abwägungen) zu berücksichtigen (Kilburg, Jung 1999). Die höchste Rechtsprechung stellte allerdings fest:

»..., dass der Gesetzgeber in der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines neuen Medikaments eine ausreichende Gewähr für dessen Wirksamkeit und

Zweckmäßigkeit gesehen und darauf verzichtet hat, für den Einsatz in der GKV eine nochmalige Qualitätsprüfung anhand der Maßstäbe des § 135 Abs. 1 SGB V zu fordern.«⁹⁸

In der »Sandoglobulin-Entscheidung«⁹⁹ zur Thematik des Off-label-use¹⁰⁰ von Arzneimitteln betonte das BSG ausdrücklich, dass es nicht die Aufgabe des Bundesausschusses sei, zulassungspflichtige Arzneimittel für den Einsatz in der vertragsärztlichen Versorgung einer zweiten Begutachtung zu unterziehen und die arzneimittelrechtliche Zulassung durch eine für die GKV geltende Empfehlung zu ergänzen oder zu ersetzen. Das bedeutet, dass für eine versorgungsrechtliche und vergleichende indikationsbezogene Prüfung der Arzneimittel eine neu zu schaffende gesetzliche Grundlage erforderlich wäre (Francke 2002).

Im Folgenden veranschaulichen die Fallbeispiele »Viagra®« und »Sondennahrung« als die öffentlichkeitswirksamsten Entscheidungsfälle des Bundesausschusses im Bereich Arzneimittel die Problematik der nicht standardisierten Verfahrensweise und problematisieren die prinzipielle Frage nach den Befugnissen des Bundesausschusses zum Leistungsausschluss.

Fallbeispiel 1: Viagra®

Anfang August 1998 hatte der Bundesausschuss mit der Neufassung des Abschnitts Nr. 17.1f. der Arzneimittel-Richtlinien ohne Gegenstimme beschlossen, dass zukünftig die Verordnung der Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion und Mittel, die der Anreizung und Steigerung der sexuellen Potenz dienen, zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgeschlossen ist. Im September 1998 teilte der damalige Gesundheitsminister Seehofer dem Bundesausschuss mit, dass er den Beschluss nicht beanstandet.¹⁰¹ Die rechtswirksame Veröffentlichung im Bundesanzeiger erfolgte einen Tag vor der europaweiten Zulassung des Präparates Sildenafil (Handelsname Viagra). Fortan galt diese Bestimmung als ein vollständiger Ausgrenzungsbeschluss einer Arzneimittelverordnung, der für die Öf-

98 BSG: ASI-Urteil, a.a.O.

99 1. Senat BSG-Urteil vom 19.03.2002, Az.: B 1 KR 37/00 R.

100 Durch diese Entscheidung des BSG wurde die Gesundheitspolitik insgesamt zur Problematik der Verordnungsfähigkeit und der Finanzierung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Indikation erheblich sensibilisiert. Ein zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln ist künftig zu Lasten der Krankenkassen nur unter engen Voraussetzungen mit einer begründeten Aussicht auf einen Therapieerfolg möglich.

101 Pressemitteilung vom 11. September 1998 »Beschluss des Bundesausschusses zu »Viagra« ist rechtswirksam.«

fentlichkeit eine neue Entscheidungsqualität des Bundesausschusses markiert und die bis heute medizinisch sowie juristisch umstrittene Frage aufgeworfen hat, ob erktile Dysfunktion eine behandlungsbedürftige Krankheit im Sinne des SGB V ist (Werner, Wiesing 2002).

Der Bundesausschuss betont, dass er sich bei seinem Abwägungsprozess von den gesetzlich vorgeschriebenen Kriterien der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit leiten ließ. Das Kriterium Nutzen spielte bei der Entscheidungsfindung insofern keine Rolle, da die Wirksamkeit des Wirkstoffs Sildenafil aufgrund der – zu diesem Zeitpunkt parallel laufenden – arzneimittelrechtlichen Zulassung durch die EMEA vorausgesetzt werden konnte.¹⁰² Der Ausschuss weist Viagra als ein Mittel gegen krankheitsbedingte Impotenz mit der Begründung ab, dass nicht eindeutig zu bestimmen sei, wann eine Krankheit vorläge. Erektilie Dysfunktion sei ein Symptom mit vielfältigen psychisch und organisch bedingten Ursachen, darüber hinaus würden zu viele Grenzfälle wie beispielsweise Impotenz aus Altersgründen oder als Nebenwirkung einer Arzneimittelleinnahme existieren. Deshalb sei die Verordnung entsprechender Hilfsmittel sowie Psychotherapie als geeignete Hilfen weiterhin zu gewährleisten. Ein Indikationskatalog für medizinisch kausal erklärbare Potenzschwächen würde die Verschreibung auf bestimmte Patientengruppen reduzieren, aber die leistungsrechtlichen Fragen (wie Altersbegrenzung, Anzahl der sexuellen Kontakte etc.) keineswegs klären. Die Häufigkeit der Einnahme von Viagra-Tabletten stehe schließlich in Abhängigkeit zum individuellen sexuellen Verhalten und sei von daher unbestimmbar. Die Verordnung von Viagra zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse habe sich nach dem begrenzten Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenversicherung zu richten, »deren versicherungsrechtliche Aufgabe zur Sachleistung dort endet, wo der private Lebensbereich prägend in den Vordergrund tritt.«¹⁰³

Nach der Auffassung des Bundesausschusses seien auch deshalb keine indikationsspezifischen Ausnahmen zulässig, weil die Verfügbarkeit eines wirksamen Arzneimittels bei erktiler Dysfunktion ein vermutlich erhebliches Missbrauchspotenzial beinhalten könne.¹⁰⁴ Die unbegrenzte Verschreibung und Kostenübernahme würde das Konsumverhalten der Versicherten (Verordnungsmissbrauch: z.B. Viagra als Prophylaxe) beeinflussen. Die unkontrollierte Verordnung hinsichtlich der subjektiven Libido der Patienten könne eine illegale Weitergabe der Präpara-

102 Pressemitteilung vom 03. August 1998 »Bundesausschuss schließt Arzneimittel zur Behandlung der erktilen Dysfunktion von der Verordnungsfähigkeit in der GKV aus: Viagra nicht auf Kassenkosten.«

103 Ebenda.

104 Pressemitteilung des Bundesausschusses im Rahmen des Anhörungsverfahrens vom 26. Juni 1998.

te nicht ausschließen. Viagra sei demnach ein neues Phänomen für die GKV, da es gleichzeitig – neben seinem Nutzen als hochwirksames Medikament – ein Lifestyle-Medikament darstelle, das vor allem das individuelle Wohlbefinden des Patienten zu steigern vermag. Der Bundesausschuss bemerkte ausdrücklich, dass der Ausschluss von Viagra aus dem GKV-Leistungskatalog sich insbesondere auf das Wirtschaftlichkeitsgebot bezöge, das »nicht sachgerecht handhabbar« sei.¹⁰⁵

Die enormen Kosten, die es von der GKV-Solidargemeinschaft abzuwenden gelte, wurden vor dem Hintergrund zu erwartender Arzneimittelregresse und einer Aushebelung der Arzneimittelbudgets seitens der Vertreter von Ärzten und Krankenkassen gleichermaßen vorgerechnet: bei rund 7,5 Millionen Männern (zum damaligen Stand), die aufgrund ihrer erektilen Dysfunktion Viagra zum Einzelpreis einer Tablette von 10 € beanspruchen würden, ergäbe sich für 52 Tabletten im Jahr (vier Stück pro Monat) eine Summe von 3,75 Milliarden € und eine Beitragssatzanhebung für alle gesetzlichen Krankenversicherungen um 0,4 Prozentpunkte.¹⁰⁶ Entsprechend würde bei der doppelten Menge an Viagra-Kapseln, also für zwei sexuelle Kontakte pro Woche, eine Summe von 7,5 Milliarden € und eine Beitragssatzanhebung um nahezu einen Prozentpunkt anfallen, für den täglichen Bedarf dann schließlich 27 Milliarden €.¹⁰⁷

Solche Berechnungen sind in den Augen derjenigen utopisch und unseriös, die Viagra als Arzneimitteltherapie für seinerzeit ca. 80 000 anspruchsberechtigte Männer befürworten, deren erektiler Dysfunktion aus einer Grunderkrankung resultiere und die in Behandlung seien (Schneider-Danwitz, Glaeske 1999). Die finanzielle Belastung würde dann 80 Millionen € für die GKV betragen, allerdings wäre aufgrund der hohen Nebenwirkungsrate von Viagra die Einnahme seitens des Arztes streng kontrolliert, in einigen Fällen wieder abgesetzt worden und hätte andere Methoden (Spritzen bei der Schwellkörper-Autoinjektionstherapie (SKAT), Genitalprothesen etc.) substituiert. Da diesen Patientengruppen das Präparat vorenthalten werde, obwohl eine Krankheit indiziert sei, bedeute die Entscheidung des Bundesausschusses Ä/KK unterschiedlos eine Rationierung (ebd.).

Der Bundesausschuss hat mit seiner Prioritätensetzung zu Viagra im Rahmen der solidarisch finanzierten Krankenversicherung unterstreichen wollen, dass

105 Pressemitteilung vom 03.08.1998, a.a.O.

106 Nach einer Aussage von Wolfgang Schmeinck, Vorstandsvorsitzender des BKK-Bundesverbandes und Mitglied im Bundesausschuss und Lothar Krimmel: »Potenzpille Viagra. Super-Gau für die GKV«, in: Dt. Ärzteblatt, Jg. 95, 1998, A-1512.

107 Derzeit können 10 Kapseln Viagra à 100 mg Sildenafil für 78 im Internet erworben werden – ein äußerst günstiger Internetpreis im Vergleich zu den üblichen 110 \$ für die gleiche Menge.

diese Therapieform für die Versichertengemeinschaft nicht finanziertbar ist. Im Gegensatz dazu steht die Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit, die Qualität und Wirksamkeit der Therapieformen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für den Erfolg des individuellen Behandlungsziels und der Behandlungsnotwendigkeit beurteilt. Das Kriterium Wirtschaftlichkeit kommt in der Rechtsprechung erst zum Zuge, wenn das Behandlungsziel mit einer wirtschaftlicheren Therapieform erreicht werden könnte (Schneider-Danwitz, Glaeske 1999).

Im September 1999 hat das BSG den Anspruch eines Versicherten auf Kostenersstattung der Behandlung mit dem Arzneimittel Prostavasin zur Anwendung bei der SKAT-Therapie befürwortet und konstatiert, dass die erektilen Dysfunktionen generell zum Leistungsumfang der GKV gehört.¹⁰⁸ Der Bundesausschuss habe seine Kompetenzen überschritten, indem er die Behandlung des Krankheitsbilds erektiler Dysfunktion aus dem GKV-Leistungskatalog ausgeschlossen hatte.

Eine Reihe von Einzelentscheidungen wurden seitdem in erster Instanz zu Gunsten der Versicherten getroffen.¹⁰⁹ Nach einem Urteil des Landessozialgerichts Baden-Württemberg im Jahr 2001 unterlag die AOK der Klage eines 72-jährigen Rentners, der nach einer Prostataoperation an Impotenz leidet und nun monatlich drei ärztlich verordnete Viagra-Tabletten erstattet bekommt.¹¹⁰ Die Techniker Krankenkasse ersetzt einem 64 Jahre alten Diabetiker mit erektiler Dysfunktion die Kosten von ca. vier Viagra-Kapseln pro Monat, weil das Sozialgericht Lüneburg die Erkennungsstörungen als kausale Folge der Grunderkrankung Diabetes ansah und die vorherige Methode SKAT durch die humanere Arzneimittelleinnahme ersetzt werden konnte.¹¹¹ Gegen das Urteil hatte die beklagte Kasse beim BSG Berufung eingelegt, aber die Revision wieder zurückgezogen. Eine letztinstanzliche Entscheidung im Fall Viagra wurde dadurch zwar verhindert, aber alle anderen vorinstanz-

107 Derzeit können 10 Kapseln Viagra à 100 mg Sildenafil für 78,- im Internet erworben werden – ein äußerst günstiger Internetpreis im Vergleich zu den üblichen 110,- für die gleiche Menge.

108 »BSG-Urteil vom 30.09.1999 – Az.: B 8 KN 9/98 KR R; SozR 3-2500 § 27 Nr. 11 Bl. 38 ff.«

109 »Mittlerweile liegen mehr als 20 Urteile vor, wobei in der folgenden Aufzählung die relevantesten Urteile für die GKV genannt werden: SG Hannover vom 16.11.1999 – Az.: S 2 KR 485/99; SG Mannheim vom 21.8.2000 – Az.: S 10 KR 2991/99; SG Nürnberg vom 12.06.2001 – Az.: S 7 KR 205/00; SG Dortmund vom 27.7.2002 – Az.: S 24 KN 81/01, SG Aachen vom 10.9.2002 – Az.: S 13. KR 20/02; SG Düsseldorf vom 10.10.2002 – S 26 KR 20/02; LSG NRW vom 30.01.2003 – L 16 KR 7/02 und LSG Niedersachsen/Bremen vom 16.07.2003 – L 4 KR 162/01.«

110 LSG Baden-Württemberg vom 31.08.2000 – Az.: L 4 KR 4360/00 und Urteil vom 12.10.2001 – Az.: L 4 KR 3540/00.

111 SG Lüneburg vom 28.2.2000 – Az.: S 9 KR 97/99.

lichen Urteile sind somit rechtskräftig.¹¹² Für die Versicherten bedeutet die derzeitige Situation der Rechtsprechung, dass eine Klage auf Kostenerstattung erfolgreich sein wird, wenn eine indikationsspezifische Erektionsstörung vorliegt.

Anderer Ansicht war lediglich das SG Berlin¹¹³, das die Handlungsweise des Bundesausschusses bzw. des Ausschusses »Arzneimittel« insoweit als rechtmäßig beurteilt hat, so dass bei erektiler Dysfunktion zumindest die Behandlung mit Viagra ausgeschlossen sein sollte und die Verordnungsfähigkeit von Viagra zu Lasten der GKV nicht bestehen dürfe, weil diese Entscheidung im Zusammenhang mit der Zulassung von Viagra getroffen wurde und der Missbrauchsgefahr vorbeugen wollte.

Fallbeispiel 2: Sondennahrung¹¹⁴

Vor 1997 war die Verordnungsfähigkeit von Sondennahrung und Elementardiäten rechtlich umstritten. Dennoch wurden die Kosten in der Regel durch die gesetzlichen Krankenkassen bis zu einem Urteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 1997 übernommen.¹¹⁵ Dieses Urteil konstatierte, dass medizinische Spezialnahrung generell als Lebens- und nicht als Arzneimittel eingestuft werden müsse und deshalb auch nicht mehr von den gesetzlichen Krankenkassen zu finanzieren sei. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen konkretisierte die erste Ausnahmeregelung im Abschnitt 17.1.i. der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung vom 30.09.1998.¹¹⁶ 1999 sollten nach dem Willen des Gesetzgebers im Zuge des GKV-Solidaritätsstärkungsgesetzes (GKV-SolG) diese Ernährungstherapeutika durch eine Gesetzesänderung im § 31 Abs. 1, S. 2 SGB V zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen gehören. Demzufolge sollte der Bundesausschuss in seinen Arzneimittel-Richtlinien festlegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolylate, Elementardiäten und Sondennahrung *ausnahmsweise* in

112 Die Krankenversicherer unternehmen vermutlich keine Revisionsklagen, da der Stein dann ins Rollen käme. Es ist sehr wahrscheinlich, dass das BSG – angesichts des SKAT-Urteils – alle gesetzlichen Krankenkassen in die Pflicht nehmen würde.

113 SG Berlin vom 21.10.2002 – S 87 KR 1606/00.

114 Die künstliche Ernährung erfolgt über eine nasogastrale Magensonde (Nasensonde) oder durch eine perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG). Weit verbreitet sind PEGs.

115 BSG-Urteil vom 09.12.1997 – 1 RK 23/95.

116 Nach Punkt 17.1.i. der AMR sind als Ausnahmen »nur zulässig Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolylate bei angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Elementardiäten (Gemische von Nahrungsgrundbausteinen, Vitaminen und Spurenlementen) bei Morbus Crohn, Kurzdarmsyndrom, stark Untergewichtigen mit Mukoviszidose, bei Patienten mit chronisch terminaler Niereninsuffizienz unter eiweißarmer Ernährung und bei Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung.«

die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden. Bei seiner Aufgabenstellung hatte der Bundesausschuss die Auflagen der höchsten Rechtsprechung und den politischen Wunsch des Gesetzgebers zum Leistungseinbezug der Sondennahrung zu berücksichtigen.

Der Entwurf zur Neufassung von Punkt 17.1.i AMR Anfang Februar 2002 sah vor, dass ballaststoffangereicherte Sondennahrung für nahezu alle Indikationen aus dem Leistungskatalog herausgenommen werden sollte. Sondennahrung mit Grundnahrungsstoffen könne in ausschließlich medizinisch indizierten Behandlungsfällen verordnet werden, hingegen sei die individuelle enterale Ernährung mit Ballaststoffen zukünftig als finanzielle Belastung von den Patienten selbst, deren Angehörigen oder von der Pflegeversicherung bzw. von dem Sozialamt zu tragen. Für einige Indikationen (beispielsweise angeborene Stoffwechselkrankung bei Kindern) wurde aber auch die Verordnungsfähigkeit ballaststoffhaltiger Diätnahrung erweitert. Der Begriff »konsumierende Krankheiten« (wie Krebs, AIDS) erfuhr insofern eine Einengung, da angereicherte Sondennahrung oder Elementardiäten nur noch bei extremer und nicht mehr reversibler Abmagerung verordnungsfähig sein sollten.¹¹⁷

Mehr als 100.000 Menschen werden in Deutschland mit speziellen Industrieprodukten ambulant enteral ernährt, wobei deren Verbrauchskosten jährlich auf etwa eine halbe Milliarde Euro¹¹⁸ zu Lasten der GKV geschätzt werden.¹¹⁹ Der Preis der Sondennahrung liegt überwiegend zwischen 15 € und 30 € pro Tag. Die selbst zu tragenden Kosten für eine ballaststoffhaltige Ernährung wurden auf ca. 3,50 € pro Tag geschätzt. Allerdings zeigte sich gerade in der finanziellen Bestimmung der Mehrkosten eine große Uneinheitlichkeit der Aussagen. Das Deutsche Institut für Ernährungsmedizin und Diätetik (DIET) gibt die Vergleichszahlen zur Standardkost mit 1,40 € bis 2,80 € pro Tag an, das würde eine finanzielle Eigenbeteiligung von 42 € bis 85 € im Monat bedeuten (rd. 500 € bis 1000 € p.a. je Patient).¹²⁰

117 Nach dem Entwurf sollten AIDS- oder Tumorpatienten erst bei klinischen Zeichen der Mangelernährung und bei einem Untergewicht von weniger als 18,5 Bodymaß-Index (BMI) Ernährungspräparate zu Lasten der GKV verordnet bekommen. Vgl. Dt. Ärzteblatt, Jg. 99, H. 10, 8.03.2002, A-597.

118 Die Angaben über das Marktvolumen machte der Bundesausschuss, die der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) für reichlich überhöht hält und von 250 Mio. / p.a. ausgeht. Diese unterschiedlichen Angaben sind ein Indiz, wie intransparent der Markt für Ernährungstherapeutika ist. Vgl.: <http://www.bvmed.de/presse.php?116>.

119 Vgl. Galle-Hoffmann, Ute: Krankenkost auf Kassenrechnung, in: Gesundheit und Gesellschaft, 5. Jg., H. 4/02, S. 14-15. Die Autorin ist als Vertreterin des AOK-Bundesverbandes Mitglied im AA »Arzneimittel«.

120 Vgl. »Konkretisierung des gesetzlichen Leistungsanspruchs auf Krankenkost nach § 31 SGB V in den Arzneimittel-Richtlinien beschlossen« vom 26.02.2002, <http://www.kbv.de/themen/2755.htm>.

Der Arbeitsausschuss hatte bei einzelnen Krankheiten sowie bei Demenz im fortgeschrittenen Stadium – eine der häufigsten Anwendungen von Sondennahrung – einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen der ballaststoffhaltigen Sondennahrung mangels wissenschaftlicher Belege nicht feststellen können.¹²¹ Gerade für Demenzpatienten erklärte der Ausschuss, dass eine Verordnung aus rein pflegerischen Gründen zu Lasten der GKV unzulässig, weder eine Lebensverlängerung noch eine verbesserte Lebensqualität durch künstliche Ernährung wissenschaftlich belegt sei.¹²² Solche enteralen Ernährungstherapien für alte Menschen verlagern letztlich Kosten aus dem Pflege- in den GKV-Bereich, es sei denn, die Verordnung von Sondennahrung bei Schwerstkranken und alten Menschen ist medizinisch indiziert – und diese Entscheidung obliegt dem Vertragsarzt.

In der Einspruchsfrist des Entwurfs zur AMR-Ergänzung protestierten u.a. Ernährungsmediziner, Fachgesellschaften, Hilfsorganisationen und Selbsthilfegruppen vehement gegen diese »billige Einheitsnahrung« und verwiesen auf Dekubitus- und Infektionsrisiken sowie andere gesundheitlichen Folgeschäden. Die Vorwürfe eskalierten schließlich in publikumswirksamen Äußerungen über die Praktiken des Bundesausschusses, die der Euthanasie durch gezielten Nahrungsentzug, mindestens der passiven Sterbehilfe Vorschub leisten, um so dem allgemeinen Sparzwang im Gesundheitswesen entsprechen zu wollen.¹²³ Zu diesen massiven Vorwürfen traten formale hinzu, die in erster Linie die Durchführung des Verfahrens und die Vorgehensweise durch den AA »Arzneimittel« kritisierten:¹²⁴

- keine hinreichende Berücksichtigung der präventiven Aspekte von ballaststoffhaltiger Sondennahrung und der verfügbaren klinischer Studien;
- keine erkennbare Auseinandersetzung mit den Vorschlägen der anzuhörenden Organisationen;
- unberücksichtigte EU-Kommissionsrichtlinie (1999/21/EG) für bilanzierte Diäten;
- keine Anhörung der einzelnen betroffenen (nicht-ärztlichen) Leistungserbringer, Patienten und Patienten-Organisationen;

121 Ebd. und Pressemitteilungen des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 26.02.2002 unter: <http://www.kbv.de/presse/2750.htm>.

122 Vgl. dazu auch die kritische Ausführung zu PEG als invasiven Eingriff in die persönliche Integrität bei Hochdementen, in: »Sondernahrung verlängert nicht immer das Leben«, Ärzte Zeitung vom 15.05.2001, abrufbar unter <http://www.aerztezeitung.de>. In Fachdiskussionen der Geriatrie und Pflegewissenschaft ist das Legen von PEGs ebenfalls höchst umstritten.

123 Beispielhaft: Der »Club of Lifex und die Deutsche Hospiz Stiftung, die die Wortneuschöpfung »Geldbeutel-Euthanasie« prägte. Vgl. <http://www.hospize.de/presse/pm07-01.htm>.

124 Wesentliche Argumente werden genannt, eine vertiefende Diskussion findet bei den hier angegebenen Internetadressen statt.

- fehlender Einbezug einer kurz vor dem Abschluss stehenden evidenzbasierten Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM);
 - ungenügender Sachverstand der AA-Mitglieder beispielsweise durch unzulässige Verwendung von Begriffen wie »füttern« oder falschen Fachtermini etc.
- 55.000 Patienten wandten sich mit Unterschriftenlisten an das Bundesgesundheitsministerium – unterstützt von den jeweiligen Verbänden, aber auch von der Industrie (beispielsweise durch die Marktführer Fresenius, Novartis und Nestlé). Einige der Vorwürfe verarbeitete der AA »Arzneimittel« für die Beschlussvorlage, blieb aber im Ganzen bei seiner bisherigen Grundposition.¹²⁵ Vor allem diejenigen Studien, die nach Angaben der Fachgesellschaften den Zusammenhang zwischen Mangelernährung und höherer Sterblichkeit sowie den therapeutischen Nutzen ballaststoffreicher Sondennahrung belegen, lehnte der AA »Arzneimittel« wegen methodischer Mängel weiterhin ab. Der Industrie und den forschenden Ärzten war allerdings schon seit längerer Zeit bekannt, dass die Ernährungstherapie ein »Stieff-kind« in der deutschen Medizin ist und die Förderung von hochwertigen klinischen Studien die Art der therapeutischen Effekte besser hätte klären könnte.¹²⁶ Der Bundesverband der Medizintechnologie e.V. (BVMed) erläuterte, dass die Evidenz von Ernährungstherapeutika nicht durch randomisierte Studien belegt werden könne, da eine Gleichsetzung mit der spezifischen, pharmakologischen Wirkung von Arzneimitteln unzulässig sei.¹²⁷ Die Evidenz der vorgelegten wissenschaftlichen Studien sei damit für die Finanzierung zu Lasten der GKV in jedem Falle ausreichend.

Der Beschluss vom Bundesausschuss über die Neufassung der Verordnung von Sondennahrung wurde vom BMGS aufgrund anhaltender massiver Proteste Mitte Mai 2002 am letzten Tag der Frist beanstandet. Als Begründung führte das Gesundheitsministerium an, dass für diese Neuregelung eine systematische Literaturrecherche und die gebotene umfassende Würdigung des international verfügbaren medizinischen Wissens nicht erkennbar und darüber hinaus die Entscheidungsfindung über Leistungsein- oder -ausschluss auf der Grundlage einer systematischen HTA-Bewertung zu treffen sei.¹²⁸

125 »Bundesausschuss bleibt bei Sondennahrung restriktiv«, in: Ärzte Zeitung vom 27.02.2002.

126 »Die enterale Ernährung kann Krankheiten bessern«, in: Ärzte Zeitung vom 10.06.1999.

127 »Pressemitteilung vom 21.03.2002 »Änderung der Arzneimittel-Richtlinie – BVMed-Appell an Ministerin: Leistungseinschränkung bei Sondennahrung verhindern«,
<http://www.bvmed.de/presse.php?133>.«

128 Siehe unter: <http://www.paritaet.org/berlin/gesund/gesund06.htm>.

1.6 BEWERTUNG DER LEGALITÄT UND LEGITIMITÄT VON VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES GKV-LEISTUNGSKATALOGS

1.6.1 Legalität des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen und der Richtlinien

In der juristischen Auseinandersetzung wird schon seit längerer Zeit über die Normsetzungskompetenz des Bundesausschusses Ä/KK debattiert: In der Weimarer Zeit fand eine juristische Auseinandersetzung um die Rechtsnatur des Reichsausschusses und die Bindungswirkung der vom ihm erlassenen Richtlinien statt (Tempel-Kromminga 1994). Diese Debatte hielt unter dem alten Recht der RVO an und gewann im Rahmen der Festbetragsregelung im GRG 1989 wieder an Intensität. Derzeit herrschen verschiedene Meinungen insbesondere über die demokratische Legitimation des Rechtsinstituts Bundesausschuss Ä/KK und über den Normcharakter seiner Richtlinien, ihre Reichweite und Wirksamkeit. Die Rechtsprechung des BSG hat in entscheidenden Leiturteilen die Richtlinienkompetenz des Bundesausschusses im sozialrechtlichen Kontext inzwischen geklärt. Aus diesem Grunde richten sich die verfassungsrechtlichen Bedenken gegen die gesetzlichen Grundlagen des Bundesausschusses und werden Verstöße gegen das Recht des EG-Vertrages, insbesondere gegen das Wettbewerbsrecht angenommen. Unter Einbezug der Urteilsbegründung des BVerfG zur Vereinbarkeit der Festbetragsregelung mit dem Grundgesetz werden nachfolgend in Pro- und Contra-Argumenten synoptisch die verfassungsrechtlichen Bedenken (1.6.1.1) und europäischen kartellrechtlichen Bedenken (1.6.1.2) erläutert, um die wesentlichen Positionen der rechtlichen Debatte abilden zu können.

129 Vertiefend gilt hier das Rechtsgutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller von Ossenbühl, Fritz: Gutachten über verfassungsrechtliche Fragen des Regelungsinstrumentariums in der gesetzlichen Krankenversicherung (07/98).

1.6.1.1 Rechtsnatur des Bundesausschusses und Rechtsqualität der Richtlinien

In der juristischen Diskussion liegt der Schwerpunkt auf der Frage, ob die Kompetenz des Bundesausschusses zum Erlass untergesetzlicher Normen verfassungsgemäß ist.¹²⁹ Die vorherrschenden Argumente sind im Einzelnen:

- a. Dem Bundesausschuss Ä/KK fehle die demokratische Legitimation (Art. 20 GG).
- b. Es bestünden Unzulässigkeiten in der Übertragung von Normsetzungskompetenzen durch den Gesetzgeber (Art. 80 GG).
- c. Die Normenneutralität sei nicht gewährleistet bzw. das verfassungsrechtliche Prinzip der Wesensgehaltsgarantie (Art. 19 Abs. 2 GG) verletzt. Es seien die Grundrechte aus Art. 1 Abs. 1, Art. 2 Abs. 2, Art. 3 Abs. 1, Art. 12 Abs. 1 und Art. 14 Abs. 1 GG angetastet.

a) Demokratische Legitimation:

Das vom Bundesverfassungsgericht idealtypisch entwickelte Konzept der demokratischen Legitimation knüpft an den in Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG verankerten Grundsatz der Volkssouveränität an.¹³⁰ Danach ist jedes Handeln der staatlichen Organe und Amtspersonen aus dem Willen des Staatsvolkes ableitbar. Es muss ein »Zurechnungszusammenhang zwischen Volk und staatlicher Herrschaft«¹³¹ vorhanden sein. Verschiedene Formen der Legitimation füllen diesen Zurechnungszusammenhang wie die personelle und materielle (sachlich-inhaltliche) Legitimation. Nach der personellen Legitimation ist die handelnde Amtsperson in einer ununterbrochenen Kette von Berufungsakten auf das Parlament und über diese auf das Volk zurückzuführen. Die materielle (sachlich-inhaltliche) Legitimation bezeichnet die hinreichende Bestimmung der zu vollziehenden staatlich gesetzten Norm (Gesetzesbindung) (Hiddemann 2001: 192; Muckel 2002: 119ff.). Nach der Rechtsprechung des BVerfG und der herrschenden Meinung fordert das Grundgesetz nicht eine bestimmte Form der demokratischen Legitimation, sondern ein Legitimationsniveau, das unterschiedlich ausgestaltet sein kann (Koch 2001b).

Der Bundesausschuss Ä/KK setzt sich aus bestellten Vertretern der Spartenverbände der Krankenkasse und Vertretern der KBV zusammen. Die Infragestellung seiner demokratischen Legitimation konzentriert sich auf die Zusammensetzung und Wahl dieser Selbstverwaltungsorgane nach §§ 44ff. SGB IV. Auf der ersten Ebene wählen die Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen in den Sozialver-

130 Vgl. zum Legitimationskonzept u.a. die BVerfGE 47, 93, 37, 83, 83, 60.

131 BVerfGE 93, 37.

sicherungswahlen. In den sogenannten Friedenswahlen¹³² bestimmen die vorschlagsberechtigten Organisationen der Versicherten und Arbeitgeber alle sechs Jahre ihre Vertreter in den Verwaltungsrat der jeweiligen Krankenkasse. Die Verwaltungsräte setzen sich in der Regel je zur Hälfte aus Vertretern der Versichertengruppe und der Arbeitgebergruppe zusammen.¹³³ Aus diesen Reihen wählt der Verwaltungsrat der jeweiligen Krankenkasse die Vertreter in den Landesverband der Krankenkassenart. Der Verwaltungsrat der Landesverbände hat höchstens 30 Mitglieder, der sich ebenfalls je zur Hälfte aus Vertretern der Versicherten und Arbeitgebern zusammensetzt. Dieser wiederum wählt seine Vertreter in den Verwaltungsrat des jeweiligen Bundesverbandes.¹³⁴ Die Bundesverbände bestellen jeweils ein Mitglied in den Bundesausschuss. Die Ärzte wählen ihre Vertreter in den Vertreterversammlungen der KVen, diese wählen wiederum ihre Vertreter in die KBV und durch Wahl werden dort die Vertreter für den Bundesausschuss ermittelt (Hiddemann 2001).

Pro-Argumente –

»Der Bundesausschuss ist ausreichend demokratisch legitimiert.«

Beim Bundesausschuss Ä/KK ergibt sich keine unmittelbare Berufungskette aus dem Parlament, wie der Zusammensetzung nach § 91 Abs. 2 SGB V entnommen werden kann. Grundsätzlich sind Sozialversicherungsträger als Träger der funktionalen Selbstverwaltung¹³⁵ nicht durch allgemeine Wahlen (durch das Volk oder das Parlament) demokratisch legitimiert, da ihre Entscheidungsorgane sich aus

132 »Die Friedenswahlen sind rechtlich umstritten. Die herrschende Meinung ist der Ansicht, dass die Friedenswahl ein demokratischer Wahlakt sei, auch wenn die Anzahl der Kandidaten der Anzahl der Sitze entsprechen würde und eine Urwahl somit nicht stattfindet. Die Vorgeschlagenen einer Vorschlagsliste würden damit als gewählt gelten (§ 46 Abs. 3 SGB IV). Vor allem bei den Arbeitgebervertretern, die außer bei den Ersatzkassen bei allen Sozialversicherungsträgern die Hälfte der Vertreter- und Vorstandsposten stellen, ist das Verfahren der Friedenswahl üblich. Eine Wahl mit Wahlhandlung bei nicht konkurrierenden Wahlvorschlägen oder gleicher Anzahl von Kandidaten wie Sitze entspräche lediglich einer Formalität. Vgl. auch BSGE 26, 242, 243; 39, 244, 248. Die Kritiker der Friedenswahlen plädieren für deren Abschaffung, weil die Wähler auf die Zusammensetzung der Vorschlagslisten im Rahmen der Wahlhandlung keinen Einfluss nehmen könnten. Eine demokratische Gestaltung der Selbstverwaltungsorgane hätte darüber hinaus auch den erwünschten Zugang neuer Gruppierungen wie beispielsweise von Patientenorganisationen oder Selbsthilfegruppen in den Selbstverwaltungsgremien zur Folge.«

133 Die Selbstverwaltungsorgane der Ersatzkassen setzen sich ausschließlich aus Vertretern der Versicherten zusammen, vgl. § 44 Abs. 4 Nr. 4 SGB IV.

134 In der Amtsperiode von 1997 bis 2001 gehörte dem Bundesausschuss ein Versichertenvertreter des AOK-Bundesverbandes an.

135 Im Gegensatz zur kommunalen Selbstverwaltung sind diese Träger auf spezielle Aufgaben ausgerichtet.

dem Kreis der Betroffenen, also den Mitgliedern rekrutieren (Engelmann 2000b). Als Körperschaften des öffentlichen Rechts sind sie aus der unmittelbaren parlamentarischen Verantwortung der Bundesregierung ausgenommen (ebd.). Für die demokratische Legitimation ist es nach Auffassung des BVerfG¹³⁶ ausreichend, wenn die Mehrheit der Mitglieder eines Entscheidungsgremiums demokratisch legitimiert sei und die Entscheidung in einem Mehrheitsbeschluss gefällt werde (Engelmann 2000b). Der Bundesausschuss ist schon deswegen institutionell legitimiert, weil von den Mitgliedern beider Körperschaften – Krankenkassen und KBV – eine verbandsdemokratische Legitimation besteht. Versicherte und Ärzte sind somit mittelbar repräsentiert.

Die demokratische Legitimation der unparteiischen Mitglieder ist dadurch gegeben, indem sich die Spaltenverbände der Krankenkassen und die Ärztevertreter über sie einigen sollen und die Unparteiischen durch alle Beteiligten einvernehmlich bestellt werden. Bei einer nicht übereinstimmenden Situation gewährleistet das BMGS die personelle demokratische Legitimation durch Berufung der Mitglieder (Hiddemann 2001). Diese mittelbare Demokratie entspricht dem Demokratieprinzip aus Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG. Damit liegt der Sozialversicherung ein vom Grundgesetz anerkanntes Selbstverwaltungskonzept zugrunde, das im Sozialstaatsgedanken verankert ist (Muckel 2002). Darüber hinaus ist die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung eine besondere Form demokratischer Verwaltung mit unabhängigen Mechanismen und eigenen Legitimationsquellen wie beispielsweise den Sozialversicherungswahlen (ebd.).

Die materielle Legitimation ist insofern gewährleistet, da das BMGS die Aufsichtspflicht über den Bundesausschuss führt und das Wirksamwerden der Richtlinien somit verhindern könne. Auch ist die Gesetzesbindung der Aufgaben des Bundesausschusses an die §§ 25ff., 92, 135, 138 SGB V vorhanden, die als Parlamentsgesetze von einem demokratisch gewählten Parlament rechtswirksam erlassen wurden (Jung 2002).

Contra-Argumente –

»Der Bundesausschuss ist demokratisch nicht ausreichend legitimiert.«

Die normsetzende Tätigkeit des Bundesausschusses ist mit dem Demokratieprinzip nur dürftig zu vereinbaren, denn nach Art. 20 Abs. 2 GG müssen wesentliche hoheitliche Regelungen von dem Gesetzgeber und nicht von anderen Institu-

136 BVerfGE vom 24.5.1995, 93,37,72.

nen entschieden werden (Borchert 1999). Unter legitimatorischen Gesichtspunkten lässt sich die Zusammensetzung des Gremiums aufgrund der Bestellung der Mitglieder nicht durch eine ununterbrochene Legitimationskette auf das Volk rückschließen (Koch 2001a: 112). Zwar sind die Mitglieder der Selbstverwaltungskörperschaften, also Vertragsärzte, Versicherte und Arbeitgeber, in dem Gremium vertreten, die Legitimationskette ist allerdings vom Versicherten über seine Krankenkasse, über den Landesverband der Krankenkasse, über den Bundesverband der Krankenkasse zu lang. Die personelle Legitimation verflüchtigt sich und deswegen fehlt der Zurechnungszusammenhang mit dem Volk nach Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG. Die Versicherten werden durch Krankenkassenvertreter kaum mitvertreten, da die im Bundesausschuss vertretenden Gruppen »schlicht ihre eigenen Interessen wahrnehmen« (Schimmelpfeng-Schütte 1999: 532). Die Dritt betroffenen wie die nichtärztlichen Leistungserbringer (Apotheker, Arzneimittelhersteller, Heil- und Hilfsmittelerbringer etc.) sind überhaupt nicht vertreten, die Entscheidungen des Bundesausschusses aber für sie verbindlich. Diese Defizite könnten auch nicht durch die materielle Legitimation über die Gesetzesbindung und staatliche Aufsicht kompensiert werden (Schwertfeger, SGGH 1997). Die Beanstandungsbefugnis des BMGS rechtfertigt nicht die fehlende demokratische Legitimation des Bundesausschusses, da nicht die umfassende Verantwortung von dem BMGS getragen wird (ebd.). Das Beanstandungsrecht ist deshalb als ein Mittel der Rechtsaufsicht und nicht als ein Instrument der Fachaufsicht einzuschätzen (Koch 2001b).

b) Parlamentsvorbehalt (Art. 19 Abs. 1 GG)

In wesentlichen Fragen (oder in grundrechtswesentlichen Bereichen), die für das Gemeinwesen von maßgeblicher Bedeutung sind, ist der Entscheidungsvorrang des Parlaments zu wahren. Die Grundlage besteht im Demokratiegebot, denn der Bundestag ist ein unmittelbar demokratisch legitimiertes Verfassungsorgan und damit primäres Forum politischer Willensbildung (Degenhart 1991: RNr. 33, 262, 380). Die Wesentlichkeit des Entscheidungsgegenstandes bestimmt darüber, ob der Gesetzgeber die Entscheidung selbst trifft (Totalvorbehalt) oder eine Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen an den Bundesminister für Gesundheit delegiert werden kann (SGGH 1997). Der Gesetzgeber hat aber dem Bundesausschuss Ä/KK die Normgebung übertragen. Diese Normsetzungsdelegation des Gesetzgebers auf den Bundesausschuss ist eine stark umstrittene verfassungsrechtliche Fragestellung, insbesondere aufgrund der unterschiedlichen rechtsdogmatischen – und für den Bundesausschuss positiven – Herleitungen des 1. Se-

nats (Normsetzungskompetenz kraft Kollektivverträge) und des 6. Senats (Normsetzungskompetenz kraft Satzung) des BSG.¹³⁷

Pro – »Die Normsetzungskompetenz des Bundesausschusses ist zulässig.«

Durch den als Parlamentsgesetz verabschiedeten § 92 Abs. 1, S. 1 SGB V ist der Aufgabenbereich des Bundesausschusses von vornherein beschränkt. Mit einem dichten Normprogramm lässt sich die Befugnis des Bundesausschusses zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs bestimmen. Der gesetzliche Auftrag zeigt sich gerade in der Aufgabe, die Unwirtschaftlichkeit einzelner Leistungen festzustellen. Deshalb kann der Bundesausschuss auch einzelne Leistungen aus dem GKV-Leistungskatalog und von der medizinischen Versorgung ausschließen, denn das folgt unmittelbar aus § 135 und mittelbar aus § 92 i.V.m. § 12 SGB V (Jung 1999b). Die Ermächtigung des Bundesausschusses zur konkretisierenden Normsetzung erfüllt die Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG zum Erlass von Rechtsverordnungen, denn das Gesetz selbst bezeichnet hinsichtlich der Richtlinien in einem ausreichenden Bestimmtheitsniveau, welche Fragen geregelt werden sollen (Inhalt), welche Grenzen die Regelungen haben (Ausmaß) und welchem Ziel sie dienen sollen (Zweck).¹³⁸

Der Bundesausschuss ist eine Verwaltungsinstanz oder nach der Entscheidung des 1. Senats¹³⁹ eine teilrechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts mit der Aufgabe der konkretisierenden Rechtssetzung in der GKV (ebd.). Der Gesetzgeber ist befugt, Entscheidungen – insbesondere Detailregelungen – an Selbstverwaltungsorgane zwecks Entlastung des Gesetzgebers zu delegieren (Hidemann 2001). Zu diesem Zwecke hat der Gesetzgeber der gemeinsamen Selbstverwaltung Satzungsgewalt verliehen, um Angelegenheiten regeln zu können, die die Mitglieder der Körperschaften selbst betreffen und die sie am sachkundigsten beurteilen könnten (Engelmann 2000b). Das Satzungsverfahren ist zwar nicht ausdrücklich im Grundgesetz geregelt, aber in diesem Falle verfassungsrechtlich zulässig, weil der konstitutionelle Gesetzgeber an das historisch gewachsene System der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten und Krankenkassen angeknüpft habe und damit auch an das Kollektivvertragssystem, das eine gemeinsa-

137 1. Senat BSG-(Methadon-)Urteil vom 20.03.1996 – 6 RKA 92/94 und 6. Senat BSG-(September) Urteile vom 16.9.1997, Az.: 1 RK 28/95, 1 RK 17/97, 1 RK 14/96, 1 RK 30/95, 1 RK 32/95, hier bezogen auf 1 RK 28/95.

138 Vgl. 1. Senat BSG-(Methadon-)Urteil a.a.O.

139 Ebenda.

me Normsetzung bedingen würde (Engelmann 2000a: 6; Hidemann 2001). Die gemeinsame Wahrnehmung der Körperschaften von Befugnissen erstreckt sich ebenfalls auf weitere Institutionen (beispielsweise Bewertungsausschuss, Schiedsämter etc.) der gemeinsamen Selbstverwaltung in Anbetracht der Erfüllung öffentlicher Aufgaben.

Contra-Argumente: »Die Normsetzungskompetenz des Bundesausschusses ist unzulässig.«

Der Bundesausschuss hat seit 1997 die Möglichkeit, ohne Mitwirkung des Parlamentes Untersuchungs- und Behandlungsmethoden aus dem Leistungskatalog zu streichen. Seine Richtlinien sind verbindliche Rechtsnormen, jedoch erfolgt die jeweilige Rechtssetzung nicht durch den Erlass eines förmlichen Gesetzes durch den parlamentarischen Gesetzgeber (Koch 2001a). Art. 80 Abs. 1 GG kennt eine Normsetzungsbefugnis von anderen Institutionen als dem Gesetzgeber, allerdings steht in diesem Gesetz nichts von einem Bundesausschuss (Borchert 1999). Die inhaltliche Verantwortung der Richtlinien ist einem personell unzureichend legitimierten Bundesausschuss übertragen worden und nicht dem Bundesgesundheitsminister, deshalb kann die Regelung von Verfahren der Leistungskonkretisierung nur durch den Erlass von Rechtsverordnungen festgelegt werden (Koch 2001b). Darüber hinaus ist das Bestimmungsniveau, gemessen an Art. 80 GG, nur ungenau, denn das Ausmaß der Entscheidungsspielräume kann nur schwerlich eingeschätzt werden, weil die vorgegebenen Kriterien im Gesetz als unbestimmte Rechtsbegriffe der Auslegung bedürfen. Diese allgemeinen Kriterien, nach denen der Leistungsein- oder -ausschluss erfolgen soll, erfordert eines vom Parlament beschlossenen Errichtungsgesetzes (parlamentsgesetzliche Ermächtigung). Hierfür müsste das SGB V unter Beachtung des Art. 80 Abs. 1 GG geändert werden (Schimmelpfeng-Schütte 1999). Gerade in Fällen der Leistungsausschlüsse wie beispielsweise Viagra, die für die Versichertengemeinschaft ein nicht unerhebliches finanzielles Gewicht haben und zugleich für die Grundrechtsausübung wesentlicher Art sind, liegt es in der Verantwortung des Verordnungsgebers, durch eine Rechtsverordnung die Entscheidung herbeizuführen (Schneider-Danwitz, Glaeske 1999).

Der Bundesausschuss bildet kein Verbandsvolk wie in einer öffentlich-rechtlichen Körperschaft, die dem Typus einer Anstalt nach Art. 87 Abs. 3 GG entspricht. Es handelt sich bei dem Bundesausschuss um ein gemeinsames Gremium (§ 5 Abs. 2, S. 2, Nr. 2 SGG) der auf Bundesebene angesiedelten Körperschaften (Schwefeger, SGGH 1997). Deshalb ist ihm auch die Satzungsautonomie abzusprechen,

zumal die Regelungsmaterie über umfangreiche Teile des ambulanten Versorgungsbereiches nicht satzungsfähig ist.

c) Wesensgehalt der Grundrechte (Art. 19 Abs. 2 GG)

Bei der Übertragung der Normsetzungskompetenz ist der Gesetzgeber an den Grundsatz des Parlamentsvorbehalts und an den Grundsatz des Gesetzesvorbehalts kraft Grundrechtswesentlichkeit gebunden. Der Vorbehalt des formellen Gesetzes für wesentliche Fragen meint die grundrechtsschützende Funktion in einem Lebensbereich im Sinne der vom BVerfG entwickelten »Wesentlichkeitstheorie«. Die Rechtsprechung des BSG erkennt generell an, dass die Richtlinien des Bundesausschusses grundrechtsrelevant seien.¹⁴⁰ Im Vordergrund der juristischen Auseinandersetzung steht hierbei das Problem der Dritt betroffenheit, also die Frage, inwieweit die Rechtsposition Dritter, die nicht im Bundesausschuss vertreten sind, berührt wird.

Pro-Argumente: »Die Normenneutralität ist gewährleistet.«

Der Ausschluss neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden stellt keinen Eingriff in den durch Art. 2 Abs.2 GG geschützten Bereich der körperlichen Unversehrtheit der Versicherten dar, weil dies zum Schutz des Patienten vor den gesundheitlichen Risiken unerprobter Methoden erfolgt.¹⁴¹ Nach der neueren Rechtsprechung des BSG kann dem Versicherten im Rahmen einer Pflicht-Krankenversicherung kein konkreter Anspruch auf eine bestimmte Untersuchungs- und Behandlungsmethode im Rahmen der Selbstbestimmung des Patienten über eine Behandlungsmethode (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) gestattet werden, insoweit greift auch nicht Art. 14 GG (Eigentumsschutz), indem aus den Beitragszahlungen Ansprüche auf konkrete Leistungen resultieren. Zwar wird ein grundsätzlicher Anspruch erworben, jedoch steht den Versicherten nach der BSG-Rechtsprechung¹⁴² nur ein auszufüllendes Rahmenrecht auf medizinische Versorgung zu. Die Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK sind unmittelbar geltende Normen für alle Beteiligten.

Sogenannte Dritt betroffene (externe Leistungserbringer wie Apotheker, Arznei- oder Heil- und Hilfsmittelhersteller etc.) werden in ihrer Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) zulässig berührt, wenn die Auswirkungen auf deren Berufsausübung ein bloßer Reflex der auf das System der gesetzlichen Krankenversi-

140 Ebenda.

141 1. Senat BSG-(Methadon-)Urteil vom 20.03.1996 – 6 RKA 92/94

142 BSG-Urteil vom 16.9.1997: 1 RK 28/95.

cherung bezogenen Regelung darstellt und aus dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit resultiert.¹⁴³ Die Richtlinien haben kein Verbot der Leistungen für die Leistungserbringer zur Folge, sie betreffen ausschließlich die Frage, ob Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden können.

Contra-Argumente:

»Die Normenneutralität ist nicht gewährleistet.«

Das Leistungserbringerrecht ist zentral durch die neuere BSG-Rechtsprechung in den Vordergrund gerückt und dominiert das Leistungsrecht. Es ist nicht mehr möglich, die Besonderheiten des individuellen Behandlungsfalls angemessen zu berücksichtigen und entsprechend Art. 3 Abs. 1 GG Gleiches gleich und Ungleicher ung gleich zu behandeln (Schimmelpfeng-Schütte 1999). Dem Versicherten wird das Selbstbestimmungsrecht in der Auswahl seiner ärztlichen Behandlung (Art. 1, Abs. 1, Art. 2 Abs. 1, Abs. 2, S. 1 GG) und das eigentumsähnliche Recht auf einen umfassenden Versicherungsschutz (Art. 14 Abs. 1 GG) genommen (ebd.). Die Beschlüsse des Bundesausschusses weisen eine bedeutende Relevanz für die Grundrechte der Leistungserbringer und der Dritt betroffenen auf – insbesondere die Ablehnung der Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln u.a. (Koch 2001b; Wigge 2001). Das BVerfG hat zudem anerkannt, dass die Veröffentlichung einer Liste von Arzneimitteln, die nicht zu Lasten der GKV verordnet werden dürfen, den Schutzbereich der Berufsfreiheit von betroffenen Arzneimittelherstellern berühre.¹⁴⁴ Die Schaffung verbindlichen »Außenrechts« durch den Bundesausschuss ist deshalb mit dem grundrechtlichen Gesetzesvorbehalt nicht zu vereinbaren und sollte im Einklang mit Art. 80 Abs. 1 GG realisiert werden (Koch 2001b: 171)

Fazit

Verfassungsrechtliche Fragen werden im Bereich der Sozialversicherung primär von den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit eigenverantwortlich entschieden. Das BSG klärt demnach häufig verfassungsrechtliche Fragen in letzter Instanz. Durch die Entscheidung des 1. Senat des BSG vom 20.03.96¹⁴⁵ erhielten die Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK eine Qualifizierung als untergesetzliche Rechtsnor-

143 Vgl. BVerfGE – 1 BvL 28/95 -, – 1 BvL 29/95 -, – 1 BvL 30/95.

144 Vgl. BVerfGE vom 25.02.1999, NJW 1999, S. 3404, 3405. Im Fall einer Diätassistentin, hat das BSG aufgrund des staatlich fixierten Berufsbildes das Recht der durch Art. 12 GG geschützten Berufsfreiheit dieser Berufsgruppe abgeleitet. Die Berufstätigkeit war durch die Ablehnung eines Heilmittels im Heilmittelkatalog durch den Bundesausschuss unmittelbar betroffen. Vgl. BSG-Urteil vom 28.6.200 – Az: B 6 KA 26/29 R.

145 BSG-(Methadon-) Urteil a.a.O.

men mit verbindlicher Wirkung für Ärzte, Krankenkassen und Versicherte. Leistungserbringerrecht und Leistungsrecht sind seitdem miteinander verzahnt: Über die Gesamtvertrags- und Richtlinienkompetenz der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen wird sowohl das Leistungsrecht wie auch die Leistungsgestaltung bei der Leistungserbringung konkretisiert sowie die Außenwirkung der Richtlinien als Bestandteil in den Bundesmantelverträgen sichergestellt. Bestätigt wurde diese bindende Wirkung für Vertragsärzte und Versicherte durch die höchstrichterliche Rechtsprechung des BSG vom 16.9.1997. Aufgrund dieser Rechtsnatur der Richtlinien¹⁴⁶ sind sie von einem Arzt (und den anderen Betroffenen) nicht unmittelbar anfechtbar. Im Verfahren vor den Sozialgerichten können jedoch Ärzte, Krankenkassen, Versicherte, Pharmaunternehmen und andere Leistungserbringer sowie die Vertragspartner die Richtlinien jeweils inzident überprüfen lassen (Schulin 1994: § 232).

Hält das BSG eine Gesetzesnorm für verfassungswidrig, wird nach Art. 100 Abs. 1 GG die Richtervorlage an das BVerfG angewendet (Schwertfeger, SGGH 1997). Nach dem Vorlagebeschluss des Bundessozialgerichts von Juni 1995 an das Bundesverfassungsgericht hatte es in der Bestimmung der Arzneimittelpreise im Rahmen der Festbetrageregelung durch die gesetzlichen Krankenkassen einen Verfassungsverstoß gegen Art. 12 GG (Berufsfreiheit), gegen die Prinzipien der Rechtsstaatlichkeit und Demokratie (Art. 20 GG) und gegen Art. 80 GG (Erlass von Rechtsverordnungen) gesehen. Das BVerfG hat am 17.12.2002¹⁴⁷ entschieden, dass die in §§ 35, 36 SGB V enthaltene Ermächtigung der Krankenkassenverbände und nach entsprechender Gruppenbildung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Festbeträge für Arzneimittel, Hör- und Sehhilfen festzulegen, mit dem Grundgesetz vereinbar sei. Das Bundesverfassungsgericht stellt fest, dass aus Gründen des Allgemeinwohlinteresses eine Delegation an nicht-staatliche Normsetzungsorgane der sozialen Selbstverwaltung gestattet sei.¹⁴⁸

146 Vor 1997 bzw. vor der Rechtsprechung des 6. Senats des BSG galten unterschiedliche Klassifizierungen als Anhaltspunkte für die Gestaltung des kassenärztlichen Rechtsverhältnisses: überwiegende Meinung war, dass Richtlinien Verwaltungsvorschriften mit begrenzter Rechtsqualität seien (Schulin 1994: Fn 385).

147 BVerfGE – 1 BvL 28/95 –, – 1 BvL 29/95 –, – 1 BvL 30/95 –

http://www.bundesverfassungsgericht.de/entscheidungen/frames/ls20021217_1bvl002895.

148 So das BVerfG: Die Festbetragsregelung »sei geeignet, Defizite im System abzubauen. Die Versicherten hätten ein Interesse an preisgünstiger Arzneimittelversorgung.« In der Entscheidung wird die demokratischen Legitimation der Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht tiefergehend behandelt, zur Ermächtigungsgrundlage konstatiert das BVerfG, dass die Festbetragsfestsetzung eine Maßnahme des Verwaltungsvollzugs sei, deren gesetzlichen Vorgaben auf den Erlass von Allgemeinverfügungen zielen. Sie seien dafür ausreichend bestimmt, »zwar auslegungsfähig, begegnen aber gleichwohl keinem rechtsstaatlichen Bedenken.«

1.6.1.2 Kompatibilität der Richtlinien mit der europäischen Markt- und Wettbewerbsordnung

Die Neufassung der Arzneimittelrichtlinien und gleichermaßen die Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen sind von den Kartellausschüssen der Zivilgerichte wegen des Verstoßes gegen das europäische Kartellrecht (Art. 81 EU-Vertrag) für unwirksam erklärt worden. Die Frage der Festbetrageregelung hat der Bundesgerichtshof dem Europäischen Gerichtshof (EuGH) gemäß Art. 234 EGV vorgelegt.¹⁴⁹ Die Entscheidung des EuGH wird in 2003 erwartet. Das BVerfG erläutert im Rahmen seiner verfassungsrechtlichen Prüfung dazu:¹⁵⁰

»Es kann hingegen für das europäische Wettbewerbsrecht von Bedeutung sein, ob die das Marktgeschehen berührende Verhaltenssteuerung Folge eines dem Allgemeininteresse verpflichteten gesetzgeberischen Aktes auf dem Gebiet der Sozialversicherung ist oder ob gesetzliche Krankenkassen und deren Verbände eigenständige unternehmerische Möglichkeiten der Gestaltung und Einflusnahme im Hinblick auf die Preisentwicklung haben. Fragen des insoweit verfassungsrechtlich Erlaubten haben damit möglicherweise Einfluss auf eine Bewertung der Vorgänge auf der Grundlage des europäischen Rechts.«

Nach dem europäischen Wettbewerbsrecht wird unabhängig von der jeweiligen Rechtsform einer Institution – so auch der Sozialversicherungsträger¹⁵¹ – ihre Tätigkeit auf wettbewerbsrechtliche Relevanz geprüft. Insoweit werden alle Institutionen als »Unternehmen« bestimmt, deren Verhalten unternehmerisch bzw. wettbewerbsbezogen beurteilt werden kann (funktionaler Unternehmensbegriff). Demnach bestehen für die gemeinsame Selbstverwaltung hinsichtlich der Steuerungsinstrumente (hier: Festsetzung der Arzneimittel-Festbeträge und Arzneimittelrichtlinien) wettbewerbsrechtliche Bedenken im Rahmen des EU-Kartellrechtes, da die Kassen, wenn sie gemeinsam handeln, womöglich als (illegales) Nachfrage-

149 Vgl. BGH, VersR 2001, S. 1361.

150 BVerfGE – 1 BvL 28/95 - – 1 BvL 29/95 - – 1 BvL 30/95, abrufbar s.o.

151 Vgl. exemplarisch die Entscheidung des EuGH zur Fédération française des société d'assurance vom 16.11.1995 – Rs. C-244/94. Wer unternehmerisch handelt, wird als Unternehmer behandelt, d.h., dass die Regeln des europäischen Wettbewerbsrecht (Art. 81ff. EG-Vertrag) gelten, insbesondere das Kartellverbot nach Art. 81 EG-Vertrag: »Vereinbarungen zwischen Unternehmen, Beschlüsse von Unternehmensvereinigungen und aufeinander abgestimmte Verhaltensweisen, die den Handel zwischen Mitgliedstaaten zu beeinträchtigen geeignet sind und eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Gemeinsamen Marktes bezwecken oder bewirken.«

kartell eingestuft werden müssen. Nachfolgend werden mithilfe der Pro- und Contra-Argumente, diese Bedenken – bezogen auf die Tätigkeit des Bundesausschusses Ä/KK – dargestellt.

Pro-Argumente: »Das Europäische Wettbewerbsrecht ist nicht auf die GKV anwendbar.«

Das Landesgericht München¹⁵² kam zu dem Ergebnis, dass sämtliche kartell- oder wettbewerbsrechtlichen Vorschriften, auf die sich die klagenden Pharmaunternehmen gestützt haben, weder auf den Bundesausschuss noch auf die von ihm erlassenen Arzneimittelrichtlinien angewendet werden können: Der Bundesausschuss ist ein hoheitlich handelndes Organ, das mit dem Erlass von Richtlinien seinem gesetzlichen Auftrag nachkommt. Der Staat und dessen Organe sind im Bereich der hoheitlichen Verwaltung zur Verfolgung öffentlicher Interessen von der Geltung des Kartell- und Wettbewerbsrecht insofern befreit, wenn sie gesetzliche Aufgaben erfüllen.

In den Urteilen¹⁵³ vom 19.02.2002 stellte der EuGH fest, dass Berufskammern Unternehmensvereinigungen sind. Wenn jedoch ein Mitgliedstaat bei der Übertragung von Satzungsbefugnissen an die berufsständische Kammer Kriterien des Allgemeininteresses und wesentliche Grundsätze für die Satzungsgebung festlegen würde, behält der Staat seine Letztentscheidungsbefugnis. Die von den Berufsverbänden festgelegten Regelungen sind dann staatliche Regelungen, so dass die Anwendung des Art. 85 Abs. 1 EGV nicht zur Geltung käme. Die Urteile sind nicht nur für die deutschen Ärztekammern aussagekräftig, vielmehr können sie eine Tendenz des EuGH anzeigen, EU-Kompatibilität der nationalen Regelungen – trotz des Faktes von Unternehmensvereinigungen – über hoheitliche Akte zu gestatten. Das EU-Kartellrecht berührt nicht hoheitliche Maßnahmen, demnach ist nach Art. 86 Abs. 2 EGV der Erlass der Richtlinien des Bundesausschusses entsprechend der Ausnahmeregelung über Dienstleistungen von allgemeinem, wirtschaftlichem Interesse unbedenklich (Eichenhofer 2001b). Darüber hinaus geben die Richtlinien dem GKV-Markt den äußeren Rahmen, innerhalb dessen sich der Wettbewerb erst entfalten kann (wirtschaftsrechtliche Dimension). Die Mitglieder des Bundesausschusses handeln mit der Konkretisierung des Leistungskatalogs somit nicht als Marktteilnehmer, sondern als Sachverwalter allgemeiner Belange (Eichenhofer 2001a).

152 LG München – Urteil vom 30.06.1999, Az: 21 O 5205/99.

153 EuGH-Urteile – Az: C-309/99, C-35/99. Entnommen aus: Becker-Berke, St.: »Kammern auf dem Prüfstand«, in: Gesundheit und Gesellschaft, Ausgabe 4/2002, S. 42-43.

Contra-Argumente:

»Das Europäische Wettbewerbsrecht ist auf die GKV anwendbar.«

Nehmen Krankenkassen Einfluss auf die Höhe ihrer eigenen Erstattungsleistungen in der Arzneimittelversorgung, so ist das nach der EU-Kommission eine missbräuchliche Ausnutzung ihrer Nachfragermarktstellung (Giesen 2001). Im Bundesausschuss ist eine Interessenkumulation in Form einer Unternehmensvereinigung im Sinne des EU-Wettbewerbsrechts (Art. 81 Abs. 1 EG-Vertrag) vertreten, die einseitig die Nachfrager – Ärzte und Krankenkassen – u.a. des Arzneimittelmarktes versammelt (ebd.). Hinzu tritt ein nachfrageseitiges Preiskartell der Krankenkassen durch Festsetzung der Festbetrags-Arzneimittelgruppenpreise von den Spitzenverbänden der Krankenkassen.¹⁵⁴ Aus den gleichen Gründen ist die Ausschlusskompetenz des Bundesausschusses zur Arzneimittelverordnung im Hinblick auf das europäische Kartellrecht fraglich, denn der Bundesausschuss hat in den neugefassten Arzneimittelrichtlinien Präparate definitiv von der medizinischen Versorgung ausgeschlossen.¹⁵⁵ Derartige Leistungsausschlüsse sind von dem Gesetzgeber oder von dem Verordnungsgeber aufgrund der EU-Kompatibilität zu treffen.

Fazit

Die Frage, ob den gesetzlichen Krankenkassen bzw. ihren Verbänden Unternehmenseigenschaft im Sinne des europäischen Wettbewerbsrechts zuzusprechen ist, bleibt bis zur Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes im Zusammenhang mit der Festsetzung der Festbeträge noch bestehen. Inwieweit das Urteil richtungsweisend für die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Bundesausschuss Ä/KK nach § 135 SGB V (und für den Ausschuss Krankenhaus gem. § 137 c SGB V sowie den Koordinierungsausschuss gem. § 137 e SGB V) sein wird, hängt davon ab, ob der EuGH wettbewerbswidriges Verhalten feststellt oder das Verhalten der (gemeinsamen) Selbstverwaltung lediglich als Rahmen für eine Wettbewerbsordnung einstuft.

154 Aus diesen Gründen hat das BMGS das Verfahren mit dem Festbetrags-Anpassungsgesetz (FBAG) geändert. Die Festbeträge können durch Rechtsverordnung – ohne Zustimmung des Bundesrates – festgesetzt werden. Das Gesetz ist bis 2003 begrenzt.

155 OLG München vom 30.09.1999 – Az.: B 8 KN 9/98 KR R.

1.6.2 Legitimität der Verfahren und Kriterien

»Legitimität ist vorhanden, wenn es dem System gelingt, im Volke die Überzeugung zu schaffen und zu erhalten, dass die bestehenden Institutionen für die betreffende Gesellschaft die bestmöglichen sind« (Lipset 1962: 70).

Wie oben erwähnt, lässt sich die Legitimität von Verfahren aus der Input- und aus der Output-Perspektive bewerten. Die Input-Perspektive wird in diesem Kontext durch die Kriterien Transparenz, Partizipation und Akzeptanz operationalisiert.¹⁵⁶ Die Output-Perspektive wird im Hinblick auf die Auswirkungen der getroffenen Entscheidung auf Allokation, Distribution, Stabilisierung der GKV und hinsichtlich der Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien beurteilt.

1.6.2.1 Input-Perspektive

Transparente Entscheidungsprozesse müssten sowohl den öffentlichen Nachvollzug der Rationalität geregelter Verfahren als auch die Beurteilung über deren politische Effektivität bzw. deren Handlungs- und Steuerungsfähigkeit zulassen. Allerdings ist die Transparenz für weite Teile der Versichertengemeinschaft nicht vorhanden, weil der Bundesausschuss als »ein unbekanntes Wesen« die Gestaltung des GKV-Leistungskatalogs vollzieht. Die Aufbereitung von Themen wie Viagra, Akupunktur und Sondennahrung durch die Medien steigerte erst in jüngster Zeit den Bekanntheitsgrad, führt aber keineswegs zur umfassenden Aufklärung der Patienten/Versicherten über Leistungsein- und Leistungsausschlüsse. Die Abschlussberichte der Entscheidungen des Bundesausschusses Ä/KK bzw. AA »Ärztliche Behandlung« sind ausschließlich im Internet zugänglich und so nur für Internetbenutzer beziehbar, aber vor allem für Laien nicht nachvollziehbar (l.: N. Schmacke). Eine patientenorientierte Öffentlichkeitsarbeit findet demnach nicht statt: Die Pressemitteilungen wenden sich an einen speziellen Zuschnitt der Medien und an den wissenschaftlich vorgebildeten Insider – also insbesondere auch an das Klientel der Leistungserbringer. Erschwerend ist der Umstand, dass über die anderen Arbeitsausschüsse, insbesondere über den AA »Arzneimittel«, bis auf die Presse-

156 In diesem Zusammenhang ist nicht der Raum, die Wege für eine direkte Beteiligung der Versicherten oder deren legitimierte Repräsentanz im Gremium zu bewerten. Tendenziell hält das BMGS eine stärkere Bürgerbeteiligung im Medizin- und Gesundheitssystem für wünschenswert und gab für diese Zwecke ein Rechtsgutachten in Auftrag, das umfassend die Beteiligungsformen durchspielt und vor allem die Rechtsgrundlagen der Bürgerbeteiligung in den verschiedenen Mikro-, Meso- und Makroebenen diskutiert. Vgl. (Francke, Hart 2001) sowie Braun et al. 2002 (HBS-Antrag).

mitteilungen nach dem Beschluss keine weiteren Informationen zu beziehen sind. Die Publikationen der Beschlussveröffentlichung genügen kaum einer transparenten Informationspolitik. Das Deutsche Ärzteblatt richtet sich ausschließlich an die Leistungserbringer; der Bundesanzeiger wird nur von wenigen Personen gelesen.

Wenig transparent ist außerdem die formale Priorisierung der Verfahren. Die unzureichende Input-Legitimität äußert sich in dem nahezu völligen Ausschluss der Versichertengemeinschaft bei der Erstellung der Prioritätenliste der zu bewertenden Untersuchungs- und Behandlungsformen. Die Priorisierung der zu beratenden Themen entbehrt einer aktiven Lenkung, der Schwerpunktbildung und der Einordnung in übergeordnete Konzepte. Derzeit ist die Prioritätenbildung auf Einzelleistungen abgestellt, anderweitige Ansätze wie die Prioritätenbildung und Überprüfung von Versorgungskonzepten (beispielsweise Palliativmedizin/Schmerztherapie) würde eine präzise Bestimmung von Versorgungszielen durch den Gesetzgeber unter Berücksichtigung der Interessen und Präferenzen aller Beteiligten unumgänglich machen.

Der Begriff *Partizipation* meint zweierlei: 1. das objektiv und subjektiv empfundene Teil-Sein eines größeren Ganzen (»Wir-Gefühl«) und 2. das Teilnehmen an Handlungen, die das Ganze betreffen (Scharpf 2000). Mehr Partizipation bedeutet zum einen der Wunsch nach einer besseren politischen Vertretung und zum anderen der Wunsch nach einer Mitgestalterrolle.¹⁵⁷ Unter den Gesichtspunkten der Legalität wird die demokratische Legitimation des Bundesausschusses in Frage gestellt, insbesondere zur Gestaltung der Legitimationskette. Die demokratische Gestaltung eines Gremiums der gemeinsamen Selbstverwaltung würde die Anforderungen der Partizipation aber nur vordergründig erfüllen, eine verfassungskonforme Gestaltung ersetzt in dem Sinne nicht die direkten Mitwirkungsmöglichkeiten der Versicherten/Patienten. Derzeit können die Gruppen – Ärzte oder Krankenkassen im Bundesausschuss Ä/KK – kaum ernsthaft behaupten, dass sie »Patientenanwälte« seien.

Transparenz als Voraussetzung für die *Akzeptanz* gesundheitspolitischer Entscheidungen kann nicht alleine durch Medienberichterstattung erzielt werden. Für die Akzeptanz – als willentliche oder bewusste Befürwortung einer Handlung, einem Vorhaben oder Entscheidungen – ist die Wechselwirkung zwischen Information und Transparenz im Sinne der Offenheit und Durchsichtigkeit der Infor-

157 Siehe in diesem Zusammenhang zur Diskussion der Legitimierung von Patientenvertretern (Dierks et al. 2001).

mation entscheidend. Zwar existieren Gruppierungen beispielsweise aus den Reihen der Selbsthilfeorganisationen, der Verbände oder der Hersteller, die offensichtlich den Bundesausschuss und seine Entscheidungen nicht akzeptieren, aber im gleichen Maße eine intransparente – zuweilen aggressive – und parteiliche Informationspolitik betreiben (siehe auch Fallbeispiel Sondennahrung in Abschnitt 1.4.3).¹⁵⁸ Mit diesem Lobbyismus wird versucht, Einflussnahme auf die konzentrierte Macht der Interessen im Bundesausschuss zu nehmen. Interessenvermittlung, Interessenvertretung und Informationsmacht aller Beteiligten sind demnach voneinander abhängig.

Ein wesentlicher Indikator der Akzeptanz ist die Glaubwürdigkeit der Entscheidungen. Die Kompromisslösung des Bundesausschusses zur Gewährung von Akupunktur für drei Indikationen in Modellvorhaben der gesetzlichen Krankenkassen wendete zwar die völlige Diskreditierung der Verfahrensrichtlinie ab (vgl. Abschnitt 1.3.7), es entstand aber der Eindruck, dass der Interessenkonflikt zwischen den Vertretern der Ärzte und Kassen die Grundlagen des Verfahrens gefährdet und demnach auch eine Wiederholung und damit Aufweichung des Verfahrens nicht ausgeschlossen werden kann. Die negative Entscheidung bzw. Beschlussempfehlung im Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« beruhte auf sachlichen Kriterien und spiegelte ein fachliches Ergebnis zum medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand der Methode Akupunktur wider. Allerdings wurde dann die Beschlussfassung im Gremium für drei Jahre ausgesetzt, denn bei einer endgültigen Ablehnung der Leistung hätte ein Modellvorhaben nicht mehr durchgeführt werden dürfen. Die Glaubwürdigkeit dieser Entscheidung ist zumindest in Fachkreisen in Misskredit geraten.

Die Verfahren sowohl der Entscheidungsfindung als auch der Beschlussfassung weisen damit erhebliche Legitimitätsdefizite aus der Input-Perspektive auf: Die unbestimmte Informationspolitik und die nicht vorhandenen Möglichkeiten zur Rekonstruktion der Planungsabsichten und Entscheidungen des Bundesausschusses erweisen sich defizitär. Fehlende indirekte und direkte Möglichkeiten der Mitge-

158 Es gibt zahlreiche Beispiele der »Mobilmachung« gegen den Bundesausschuss gerade seit 1998. Beispielsweise wurden vor der Entscheidung zur Osteodensitometrie 100.000 Unterschriften der betroffenen Patienten bzw. Patientinnen gesammelt, um den Ausschluss der Knochendichtheitmessung aus dem Leistungskatalog zu verhindern oder die Selbsthilfegruppe »Pro Therapiefreiheit« engagierte sogar Studenten, um vor dem Gebäude des Bundesausschusses gegen die Arzneimittelrichtlinien zu demonstrieren. Sprecher dieser Gruppe war Dr. med. Werner Baumgärtner, Vorsitzender der KV Nord-Württemberg und gleichzeitig stellvertretendes Mitglied im Bundesausschuss. Vgl. (Korzilius 1999b). Auf die Positionen und Vorgehensweisen der Arzneimittelhersteller beispielsweise auch ihrer Verbände wie der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) wird in diesem Rahmen nicht näher eingegangen.

staltung (auch bei der Prioritätenbildung) und Interessenartikulation der Versicherten verringern aus der Input-Perspektive die Legitimität der Verfahren.

1.6.2.2 Output-Perspektive

Aus der Output-Perspektive heraus lässt sich Legitimität anhand der folgenden Auswirkungen der Entscheidungspraxis des Bundesausschusses beurteilen:

- Die *allokativen* Auswirkungen werden im Hinblick auf die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Relationen beurteilt (1.6.2.2.1).
- Die *distributiven* Auswirkungen werden im Hinblick auf ungerechtfertigte Verteilungseffekte beurteilt (1.6.2.2.2).
- Die *Stabilisierungswirkungen* werden im Hinblick auf die Ausgabeneffekte für die GKV beurteilt (1.6.2.2.3).
- Abschließend wird die Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien diskutiert (1.6.2.2.4).

1.6.2.2.1 Allokative Auswirkungen

Unter den Bedingungen von Ressourcenknappheit kommt der Operationalisierung des Kriteriums Wirtschaftlichkeit erhebliche Bedeutung zu. Gesundheitsökonomische Evaluationen medizinischer Technologien liefern Informationen zur deren Wirtschaftlichkeit. Diese gesundheitsökonomische Evidenz resultiert aus der Gegenüberstellung der zu erwartenden (direkten und indirekten) Kosten gegenüber dem zu prognostizierenden Nutzen. Der Informationsgehalt solcher Studien kann deshalb auch als eine unterstützende Entscheidungshilfe für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen (beispielsweise in einem HTA-Bericht) herangezogen werden. Das vorrangige Ziel ist die Verbesserung der Effizienz im Gesundheitswesen bzw. die rationale Verteilung von Gesundheitsgütern, mit anderen Worten die Sicherstellung einer optimalen Ressourcenallokation.

Wenn eine medizinische Intervention mit einer vergleichbaren Alternative geprüft wird, kann das medizinische Ergebnis besser, gleich oder schlechter sein und die Kosten entweder höher, gleich oder niedriger (Schöffski, Über 2002: 186ff.). Aus gesundheitspolitischer Sicht ist vor allem jener Typus medizinischer Technologie erwünscht, der medizinisch überlegen ist und zu einer Ressourceneinsparung führt. Diese Technologie dominiert die Alternative und ihrer Einführung wird nichts im Wege stehen – dieser Typus ist in der Realität allerdings nur vergleichsweise selten vorzufinden. Auch bei gleichem Nutzen und niedrigeren Kosten oder bei höherem Nutzen und gleichen Kosten bestehen an der Wünschbarkeit der Technologie keine Zweifel.

Eine eindeutige Entscheidung wird auch für Interventionen empfohlen, deren Ressourcenaufwand größer und gleichzeitig ein schlechteres Ergebnis als die Alternative aufweisen, bzw. solche, bei denen gleiche Kosten mit einem schlechteren Ergebnis oder höhere Kosten mit einem gleich guten Ergebnis einhergehen. Diese Art von Technologie ist im Hinblick auf eine wirtschaftliche Mittelverwendung in jedem Falle unerwünscht. Differenzierter ist die Entscheidung für die Einführung einer Innovation, wenn sie ein besseres medizinisches Ergebnis aufweist, aber ihre Kosten die der Alternative übersteigen. Die Entscheidung für oder gegen diese Technologie hängt davon ab, welche zusätzlichen Kosten die Gesellschaft für den zusätzlichen Nutzen in Kauf nehmen will. Gesundheitsökonomische Evaluationen können hierzu eine Hilfestellung leisten, indem sie Innovationen ein Kosten-Nutzen-Verhältnis zuweisen. Eine kostengünstigere, aber medizinisch unterlegene Intervention wird häufig aus medizinischer Sicht abgelehnt. Doch hängt es aus gesundheitsökonomischer Perspektive auch hier von dem Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen ab, ob die Technologie eingeführt werden sollte oder nicht (Schöffski, Über 2002). Ist das medizinische Ergebnis nur im geringen Ausmaß schlechter als die Alternative, aber spart die Technologie erheblich Ressourcen, könnte eine solche Intervention zugelassen werden und dann die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung erhöhen. Auch hier können gesundheitsökonomische Evaluationen lediglich Entscheidungshilfen für gesellschaftliche Entscheidungsprozesse liefern.

Tabelle 4: Entscheidungsregeln für eine allokativ optimale Mittelverwendung

Nutzen	Kosten		
	mehr	gleich	weniger
mehr	+/-	+	+
gleich	-	0	+
weniger	-	-	+/-

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren, +/- = Finanzierungsentscheidung der Technologie hängt vom Kosten-Nutzen-Verhältnis ab, 0 = neutrale Finanzierungsentscheidung

Quelle: Eigene Darstellung.

Den Allokationsentscheidungen in der Entscheidungspraxis des AA »Ärztliche Behandlung« liegen folgende wohlfahrtsbezogene Zielvorstellungen zugrunde:

1. Kostenintensive neue Technologien, die einen positiven Nutzen aufweisen, werden in jedem Falle zugelassen (Beispiel: Magnetresonanztomographie der weiblichen Brust, die allerdings indikationsspezifisch eingeschränkt ist),

2. Methoden mit hohem Ressourcenaufwand werden aufgrund ihrer dringenden Notwendigkeit (gleichermaßen bei lebensbedrohlichen oder massiv Lebensqualität einschränkenden Krankheiten) zugelassen (Beispiel: altersabhängige Makuladegeneration bei einer drohenden Erblindung),
3. Unwirksame Technologien werden grundsätzlich nicht zugelassen.

Nach Aussagen von Ausschussmitgliedern wird vorrangig der medizinische Nutzen der Untersuchungs- und Behandlungsmethode bzw. das Ergebnis geprüft. Der Vergleich zu einer Alternative ergibt sich aus dem Kriterium der Notwendigkeit. Die Voraussagen über Zahl und Menge der zukünftigen Anwendungen einer Technologie werden überwiegend ohne Grundlage gesundheitsökonomischer Evaluationen getroffen und entsprechen eher »Bauchentscheidungen« (I.: K. Jung). Zum einen liegt das daran, dass bei den meisten neuen ausgeschlossenen Behandlungs- oder Untersuchungsformen hochwertige ökonomische Gutachten zur Wirtschaftlichkeit der betroffenen Methode, insbesondere zu Fragen der prospektiven Kosteneinsparung, nicht vorlagen und der Arbeitsausschuss sich mangels Daten auf hypothetische Kostenberechnungen der Stellungnehmenden stützte oder die Wirtschaftlichkeit gar nicht bewertete. Im Rahmen einiger finanziell aufwändiger Methoden lagen externe gesundheitsökonomische Gutachten vor (siehe Abschnitt 1.3.7). Wenn das medizinische Ergebnis dominiert, wird gleichermaßen bei hohem und niedrigem Ressourcenaufwand die Technologie zugelassen. Sobald der Nutzen gegenüber einer vergleichbaren Alternative geringer ist oder der Nutzen einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode als nicht belegt gilt, bricht nach Aussagen von Ausschussmitgliedern die Überprüfung ab.

Die Entscheidungsregeln des AA »Ärztliche Behandlung« lassen sich in Tabelle 5 zusammenfassen. Technologien mit einem erhöhten Nutzen (im Vergleich zu einer bereits bestehenden Alternative) werden in den Leistungskatalog aufgenommen – unabhängig davon, ob sie im Vergleich zu der Alternative mehr oder weniger kosten.

Tabelle 5: Entscheidungsregeln des AA »Ärztliche Behandlung«

Nutzen	Kosten	
	Mehr	weniger
mehr	+	+
weniger	-	-

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Abweichung der Entscheidungsregeln des Bundesausschusses von den Entscheidungsregeln, die für eine allokativ optimale Mittelverwendung notwendig wären, ist in zwei Fällen besonders relevant (vgl. Tabelle 6):

- a) der Nutzen ist höher als im Vergleich zur anderen Methode, aber die Kosten ebenfalls und
- b) der Nutzen ist geringer als im Vergleich zu einer Alternative, die Kosten aber auch. Es kommt für eine optimale Entscheidung auf das genaue Verhältnis zwischen Kosten und medizinischen Ergebnis an. Die gesellschaftliche Entscheidung, eine medizinisch unterlegene Methode in den Leistungskatalog aufzunehmen, die im Vergleich zur bestehenden überlegenen Leistung, erheblich kostengünstiger ist, kann zu Kosteneinsparungen im nennenswerten Umfang führen, die Mittel für andere Bereiche der Gesundheitsversorgung freisetzt. In demselben Umfang wäre eine Technologie zu überprüfen, die im Vergleich einen geringen Mehrnutzen und hohe Mehrkosten aufweist. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist entscheidend, wie hoch der Zusatznutzen im Verhältnis zu den höheren Kosten ist.

Tabelle 6: Abweichung der Entscheidungsregeln des Bundesausschusses von der allokativ optimalen Mittelverwendung

Nutzen	Kosten		
	mehr	gleich	weniger
mehr	+/a)	+	+
gleich	-	0	+
weniger	-	-	- (b)

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren, 0 = neutrale Finanzierungsscheidung;

Quelle: Eigene Darstellung.

1.6.2.2.2 Distributive Auswirkungen

Unter *Rationierung* soll der Tatbestand verstanden werden, dass eine Gesundheitsleistung über das öffentliche Gesundheitssystem nicht gewährt wird, obwohl sie einen positiven Nutzen hat.¹⁵⁹ Demgegenüber wird der Ausschluss einer Leistung, die nachweislich keinen Nutzen hat und lediglich einen Beitrag zur Verbes-

¹⁵⁹ Breyer und Kliemt unterscheiden beim Rationierungsbegriff danach, ob die durch das öffentliche System nicht finanzierten privaten Leistungen zugekauft werden können (in diesem Falle sprechen sie von »weichere Rationierung«) oder ob der private Zukauf verboten ist (in diesem Falle sprechen sie von »harter« Rationierung (Breyer, Kliemt 1994). Im diesem Kontext wird angenommen, dass Rationierung in der Regel immer »weich« ist. Abgesehen von Ausnahmefällen wie der Transplantation von solchen Organen, die von nicht verwandten Lebendspendern stammen, werden freiheitliche Gesellschaften zumindest den privaten Erwerb von Gesundheitsleistungen im In- und Ausland nicht beschränken können und wollen.

serung der Wirtschaftlichkeit liefert, als *Rationalisierung* bezeichnet. Es stellt sich nun die Frage, ob der Bundesausschuss *rationiert* und welche Verteilungseffekte damit gegebenenfalls einhergehen.

Grundsätzlich weist die Entscheidungspraxis des AA »Ärztliche Behandlung« keine nachhaltigen Rationierungswirkungen auf. Der Ausschluss einzelner Leistungen wird zwar von den betroffenen Patienten als ungerechte Maßnahme beurteilt, weil die individuelle Nachfrage einen Eingriff durch ablehnende Entscheidungen des Bundesausschusses erfährt.¹⁶⁰ Letztlich ist die Solidargemeinschaft der Versicherten aber vor Methoden bewahrt worden, deren Nutzen nicht belegt werden konnte – demzufolge wird rationalisiert. Aus distributiver Perspektive ist es hinnehmbar, wenn diese Leistungen entweder durch Selbstzahlung oder wegen der damit verbundenen finanziellen Belastungen gar nicht in Anspruch genommen werden können.

Weniger eindeutig fällt das Urteil über die Entscheidungspraxis des AA »Arzneimittel« aus. Der undifferenzierte Ausschluss von Viagra hatte zur Folge, dass auch solche Patienten Viagra nicht auf Kosten der GKV erhalten konnten, für die das Präparat einen therapeutischen Nutzen gehabt hätte. Dieses Vorgehen haben die Sozialgerichte inzwischen korrigiert.

Zu nachhaltigeren Rationierungswirkungen wird es erst kommen, falls die Entscheidungsregeln zum Ein- und Ausschluss von Leistungen mit dem Ziel einer allokativen Optimierung modifiziert werden. Wird eine Leistung mit zusätzlichem Nutzen aber deutlich höheren Kosten aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen, optimiert diese Entscheidung die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung in der GKV. Allerdings wird diese Leistung – die immerhin einen zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweist – dann auf dem privaten Gesundheitsmarkt angeboten werden, auf dem alleine die Kaufkraft über die Nachfrage entscheidet. Der Zugang zu dieser Leistung wird damit ungleich verteilt sein. Auf diesen Trade Off zwischen wirtschaftlicher Mittelverwendung und distributiven Auswirkungen ist nachdrücklich hinzuweisen.

Distributive Auswirkungen im Sinne von ungerechtfertigten Verteilungswirkungen können auf der wissenschaftlichen Ebene erzeugt werden, weil der Nutzen von Technologien vor allem durch Studien mit hoher Evidenz belegt werden muss. Aus randomisierten, kontrollierten Studien sind häufig diejenigen »Störgrößen« ausgeschlossenen, die den medizinischen Versorgungsalltag nachhaltig

160 Solche Methoden ohne Nutzennachweis, die in der Öffentlichkeit aber als relevante Untersuchungs- und Behandlungsalternativen wahrgenommen werden sind beispielsweise die Hyperbare Sauerstofftherapie oder Stoßwellentherapie bei orthopädischen Krankheitsbildern.

prägen (Schmacke 2000b). Klinische Forschungsstudien arbeiten mit Ein- und Ausschlusskriterien, um die Wirksamkeit mit unverstellten Nebenwirkungen als Forschungsergebnis zu erhalten. Dafür werden überproportional männliche Patienten im mittleren Alter ausgewählt und Frauen, ältere Menschen insbesondere mit Ko- und Multimorbidität sowie Kinder nicht berücksichtigt, auch wenn beispielsweise das Medikament in diesen Populationen später verordnet werden soll (Cookson, Hutton 2003; Glaeske 2002).

1.6.2.2.3 Auswirkungen auf die Stabilisierung der GKV

Die oben beschriebenen Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten können als Instrumente zur ausgabenseitigen Stabilisierung der GKV betrachtet werden. Durch die indikationsspezifischen und an Maßnahmen der Qualitätssicherung gebundenen Entscheidungen über Ein- bzw. Ausschluss von Leistungen unterscheidet sich dieser Ansatz nachhaltig von dem pauschalen und nicht differenzierten Ein- bzw. Ausschluss ganzer Leistungsblöcke (vgl. Kern et al. 2002).¹⁶¹ Am geringsten sind die Stabilisierungseffekte ohne Zweifel im stationären Sektor. Das liegt vor allem daran, dass der Ausschuss Krankenhaus sich erst Ende August 2001 konstituiert hat und im stationären Sektor – wie in Abschnitt 1.2.2.1 beschrieben – der Grundsatz gilt, dass alle Leistungen finanziert werden – es sei denn, sie werden ausgeschlossen. Unter dem Kriterium der ausgabenseitigen Stabilisierung ist dieser Grundsatz nachteilig. Der stationäre Sektor ist weiterhin ein zentrales Einfallstor des ausgabentreibenden medizinischen Fortschritts in das GKV-System. Dass die durch diesen Fortschritt induzierten Ausgaben nicht immer eine wirtschaftliche Verwendung finden, zeigt das Fallbeispiel PET (vgl. Abschnitt 1.3.7). Nach Auffassung des Bundesausschusses kann der Versichertengemeinschaft die Finanzierung dieser Technologie in der ambulanten Versorgung nicht zugemutet werden, weil sie im Vergleich zu anderen – bereits finanzierten Technologien – für die untersuchten Indikationen keinen Zusatznutzen erbringt. Bis zu dieser Feststellung wurden insbesondere im stationären Bereich eine große Anzahl von PET-Einrichtungen installiert, die auch nach dem Beschluss des Bundesausschusses für den ambulanten Bereich im stationären Bereich weiter betrieben werden können. Eine rationale Begründung für diese sektorale unterschiedliche Beurteilung derselben Technik ist nicht erkennbar.

161 Die Analyse muss auf einer qualitativen Ebene verbleiben. Sie zeigt also Trends im Hinblick auf die Stabilisierungswirkungen. Eine quantitative Spezifizierung – etwa in Form von Beitragssatzpunkten – wäre möglich, übersteigt aber wegen des beträchtlichen Erhebungsaufwandes den Rahmen dieses Projektes.

Deutlich stärker sind die Stabilisierungseffekte im ambulanten Bereich. Hier hat der Ausschuss »Ärztliche Behandlung« ein standardisiertes Verfahren entwickelt, dessen umfassende Berücksichtigung der vorhandenen Evidenz die getroffenen Entscheidungen gerichtssicher gegen individuellen Klagen von Versicherten vor den Sozialgerichten gemacht hat. Dadurch wird sichergestellt, dass die getroffenen Entscheidungen einen dauerhaften Stabilisierungseffekt haben. PET kann als Beispiel dafür gelten, wie medizinischer Fortschritt ohne zusätzlichen Nutzen für die Versichertengemeinschaft aus der Finanzierung ausgeschlossen und damit das GKV-System insgesamt ausgabenseitig stabilisiert werden konnte – zumal es bei den betreffenden Ausgaben nicht um triviale Beträge ging. Weniger eindeutig fällt das Urteil im Zusammenhang mit der Finanzierung von Akupunktur aus. Auf der einen Seite reichte die Evidenz nicht aus, um die Finanzierung der Versichertengemeinschaft aufzubürden. Auf der anderen Seite hatten die Krankenkassen durch ihre Kostenerstattungspraxis schon Fakten geschaffen, die der Bundesauschuss nicht ignorieren konnte. Das Angebot von Akupunktur im Rahmen von Modellvorhaben durch die Krankenkassen kann im Hinblick auf die ausgabenseitige Stabilisierung der GKV nur als unzureichend beurteilt werden.

Am stärksten ist die Entscheidungspraxis im Arzneimittelsektor vom Motiv der ausgabenseitigen Stabilisierung beeinflusst worden. Vor allem die Entscheidung zum undifferenzierten und pauschalen Ausschluss von Viagra war im Konsens mit dem damaligen Gesundheitsminister Seehofer getroffen worden, um eine befürchtete Ausgabenlawine zu bremsen. Die Entscheidung zum Ausschluss von Viagra hat sich allerdings nicht als gerichtsfest erwiesen, weil Klagen in erster Instanz vor den Sozialgerichten erfolgreich sind. Diese Gerichtsentscheidungen können vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass die Entscheidung des Bundesauschusses – vorbereitet durch den Arbeitsausschuss »Arzneimittel« – die vorliegende Evidenz nicht umfassend und systematisch berücksichtigt hat. Ähnliche Kritik hat das Gesundheitsministerium im Hinblick auf den Beschluss des Bundesauschusses zum Ein- bzw. Ausschluss von Sondernahrung geltend gemacht. Es ist unstrittig, dass der Ausschuss »Arzneimittel« in deutlich geringerem Ausmaß als der Ausschuss »Ärztliche Behandlung« seine Entscheidungen auf der Grundlage systematischer HTA-Berichte trifft. Vor diesem Hintergrund können offensichtlich Zielsetzungen im Hinblick auf eine ausgabenseitige Stabilisierung stärker in den Vordergrund treten, deren langfristiger Erfolg aber derzeit vor allem wegen des ungeklärten Rechtscharakters der Arzneimittelrichtlinien noch unsicher ist.

Insgesamt sind die Stabilisierungseffekte der in der GKV angewandten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs für neue medizini-

sche Leistungen damit differenziert zu beurteilen (vgl. Tabelle 7). Für den ambulanten Bereich der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist ein begrenzter und wegen der »Gerichtsfestigkeit« der Abschlussberichte dauerhafter Effekt festzustellen. Im Arzneimittelsektor wäre der Effekt potenziell etwas größer, wird aber von den Sozialgerichten sukzessive gemindert. Keine Effekte sind derzeit im stationären Sektor festzustellen. Negativ fällt auch das Urteil für bereits etablierte bzw. bereits finanzierte Leistungen aus. Trotz eines entsprechenden gesetzlichen Auftrags wird die Finanzierung von Innovationen nicht mit der Überprüfung des bestehenden Leistungsanspruchs der Versicherten verknüpft. Dieses Ziel könnte nur erreicht werden,

»wenn der bis heute übliche Leistungsrahmen der Krankenversicherung wesentlich reduziert wird, und zwar reduziert wird durch Verzicht auf diagnostisch oder therapeutisch nicht wirksame Leistungen, durch Verzicht auf medizinisch nicht notwendige Leistungen und Verzicht auf insgesamt unwirtschaftliche Leistungen« (Jung 1998).

Ein »Durchforsten« des GKV-Leistungskatalogs ist indessen ausgeblieben.

Tabelle 7: Stabilisierungseffekte der bestehenden Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten in der GKV

	Ambulant	Arzneimittel	Stationär
Bei Innovationen	Begrenzt und dauerhaft	Begrenzt und nicht dauerhaft	Null
Bei bestehenden Leistungen	Nahe Null	Nahe Null	Null

Quelle: Eigene Darstellung.

1.6.2.2.4 Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien

Die Konsistenz und Effektivität der angewandten Verfahren und Kriterien ist eine wesentliche Voraussetzung, dass der gesetzliche Auftrag für die Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten erfüllt werden kann. Für die Prüfung von Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien ist wiederum eine sektorale Differenzierung notwendig. Im ambulanten Sektor erwies sich die Standardisierung der Verfahren und die Erstellung von Abschlussberichten nach einem einheitlichen Standard als wirkungsvolles Mittel, die Interessengegensätze im Bundesausschuss Ä/KK weitgehend zu neutralisieren und rationalere Entscheidungen über die Ressourcenverwendung treffen zu können (Ausnahme: Akupunktur). Ein weiterer Effekt der konsistenten Anwendung von Verfahren und Kriterien ist die

Sozialgerichtsfestigkeit der Entscheidungen. Während die Bewertung zur Konsistenz im ambulanten Sektor damit positiv ist, ist die Effektivität der Verfahren und Kriterien nur sehr gering. Das konsistente und standardisierte Verfahren ist mit einem hohen Ressourceneinsatz verbunden. So hat der Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« ca. fünf bis maximal 10 Leistungen pro Jahr bewertet (vgl. auch Übersicht 5 im Anhang). Seine Kapazität ist damit völlig ausgelastet. Der Aufwand ist sehr hoch, weil alle Forschungsunterlagen und Stellungnahmen berücksichtigt werden und jede Bewertung, besonders der neuen diagnostischen Methoden, einen Wettlauf mit der Zeit bedeutet. Vor allem die Industrie beklagt, dass die Phase der Entscheidungsfindung zu lang und deshalb innovationsfeindlich sei. Beispielsweise hatte das Bewertungsverfahren zu PET insgesamt 32 Monate gedauert. Die Ausstattung des Ausschusses mit sachlichen und personellen Ressourcen ist demnach im Vergleich zu seinen gesetzlichen Aufgaben (Überprüfung sämtlicher bestehender und neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) völlig unzureichend. Darüber hinaus ist die HTA-Infrastruktur in Deutschland unterentwickelt. HTA ist zwar als ein wissenschaftliches Steuerungsinstrument von dem Gesetzgeber erwünscht, muss aber im Forschungsbereich erheblich aufgewertet werden.

Im Arzneimittelbereich ist die rechtliche Situation für den Bundesausschuss ungeklärt. Es ist unklar, ob der Ausschuss Arzneimittel überhaupt Präparate aus dem GKV-Leistungskatalog ausschließen kann (beispielsweise bei dem nicht beanstandeten Beschluss zu Viagra). Eine effektive Steuerungsaufgabe kann der Bundesausschuss in diesem Bereich daher nicht übernehmen. Ein Grund sind hierfür die fehlenden Bewertungskriterien für Kosten-Nutzen-Abwägungen innerhalb eines konsistenten Verfahrens, das dem im Ausschuss »Ärztliche Behandlung« angewandten Verfahren entspricht. Perspektivisch könnte der Ausschuss Arzneimittel über die Arzneimittelsicherheit des AMG hinaus nach den Prinzipien der EbM und des HTA den therapeutischen Nutzen in Relation zu den Kosten eines Arzneimittels vergleichend prüfen. Dazu wäre allerdings eine rechtliche Klärung und eine verbesserte Ressourcenausstattung notwendig.

Über Konsistenz und Effektivität der Verfahren im stationären Sektor lässt sich wegen der bislang drei getroffenen Entscheidungen nur spekulieren. In jedem Fall sind die Verfahren für Ein- und Ausschluss im ambulanten Sektor (Einschluss nur bei Beschluss) inkonsistent mit dem Verfahren im stationären Sektor (Ausschluss nur bei Beschluss). Einerseits wird durch diese Regelung im stationären Sektor sichergestellt, dass Innovationen weitgehend ungehindert in den Krankenhäusern eingesetzt werden. Andererseits wird auch der Druck auf die Krankenkassen er-

höht, diese Innovation auch im ambulanten Bereich zu finanzieren. Definitiv hemmen diese sektoralen Differenzierung eine zügige Entwicklung der integrierten Versorgung.

2 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DER SCHWEIZ

2.1 DEFINITION DES LEISTUNGSKATALOGS IN DER SCHWEIZ

Die obligatorische Krankenversicherung in der Schweiz bietet den Versicherten medizinische Leistungen, die nach dem Krankenversicherungsgesetz (KVG)¹⁶² wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen. Darüber hinaus muss die Wirksamkeit nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Art. 32 KVG). Eine Überprüfung der Leistungen des Leistungskatalogs hat periodisch zu erfolgen, damit diejenigen Leistungen aus dem Katalog gestrichen werden können, deren Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nicht mehr aktualisierbar sind. Nach dem Gesetz gelten alle Leistungen, die nicht diesen drei (allgemeinen) Kriterien genügen als Komfort- bzw. Zusatzleistungen, die der Versicherte durch eine freiwillige Zusatzversicherung oder direkte Bezahlung bei dem Leistungserbringer erwerben kann.¹⁶³ Im KVG sind die Leistungen – ähnlich wie im SGB V – nur in sehr allgemeiner Form definiert (Art. 25-31 KVG). Leistungen wie konventionelle Zahnbehandlungen bei Karies, Zahnextraktionen oder Korrekturen von Zahnstellungen (beispielsweise Zahnpfangen bei Kindern) werden nicht innerhalb der obligatorischen Krankenversicherung vergütet. Gleiches gilt für die künstliche Befruchtung, die Empfängnisverhütung, die nicht-ärztliche Psychotherapie und die Kosten einer Haushaltshilfe. Im Bereich der ärztlichen Leistungen ist hervorzuheben, dass keine Kosten für Maßnahmen in der Fortpflanzungsmedizin (In-vitro-Fertilisation) und bei erektiler Dysfunktion von den Krankenversicherern übernommen werden können.

162 Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (Stand: 7. Mai 2002).

163 Diese Trennung zwischen Grund- und Zusatzversicherungen wird im Verlauf der Ausführung nicht weiter betont. Zusatzversicherungen über nicht im Leistungskatalog enthaltene Untersuchungs- und Behandlungsformen wie Verfahren der komplementären Medizin, Maßnahmen der Prävention, »Hotelskomfortversicherung« im stationären Bereich etc. ergänzen in diesem Kontext generell die obligatorische Grundversicherung nach den Wünschen der schweizerischen Versicherten/Patienten und unterliegen im Rahmen der Bestimmungen des Bundesgesetzes über den Versicherungsvertrag (VVG) dem freien Markt.

In der Schweiz gilt der Grundsatz, dass alle ärztlich erbrachten ambulanten und stationären Leistungen durch die obligatorische Krankenversicherung finanziert werden, es sei denn, die Leistungen sind explizit ausgeschlossen (BSV Dezember 2001:40).¹⁶⁴ Nach Art. 56 KVG müssen sich die Leistungserbringer auf das Maß beschränken, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich erscheint, andernfalls kann die Vergütung verweigert werden. Der einheitliche Leistungskatalog des KVG wird im Anhang 1 zur Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) näher konkretisiert, in dem das Eidgenössische Departement des Innern (Innenministerium, kurz: EDI)¹⁶⁵ diejenigen Leistungen aufführt, deren Kosten von der obligatorischen Krankenversicherung entweder zu übernehmen, nicht zu übernehmen oder unter bestimmten Voraussetzungen finanziert werden (vgl. Abschnitt 2.3.4). Neben diesem offenen Leistungskatalog der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, der die von den Krankenversicherungen zu übernehmenden Leistungen nicht abschließend aufzählt, existieren Positivlisten oder geschlossene Leistungskataloge für Arzneimittel (siehe Abschnitt 2.4), der Untersuchung oder Behandlung dienenden Mittel und Gegenstände (MiGeL: Liste der Mittel und Gegenstände = Heil- und Hilfsmittel), Analysen (Untersuchungen im Labor) und Maßnahmen der medizinischen Prävention.¹⁶⁶

2.2 INSTITUTIONEN ZUR KONKRETIERUNG DES LEISTUNGSKATALOGS

Die Gesundheitsversorgung obliegt der Zuständigkeit der 26 Kantone. Ein eigenständiges Gesundheitsministerium existiert in der Schweiz nicht.¹⁶⁷ Die gesetzliche Kompetenz für das schweizerische Gesundheitswesen ist kraft Verordnung innerhalb des Bundesrates¹⁶⁸ (der Regierung auf Föderationsebene, also vergleich-

164 Mit dem KVG erfuhr der Leistungskatalog eine Erweiterung durch die künftige Kostenübernahme verschiedener Präventionsmaßnahmen sowie für pflegerische Leistungen der häuslichen Pflege (Spitex) und der Pflegeheime.

165 Vgl. <http://www.edi.admin.ch>.

166 Positivlisten definieren insbesondere auch die nicht-ärztlichen Leistungen in den Bereichen: Physio- und Ergotherapie, Diabetesernährung und Logopädie sowie Leistungen der häuslichen Krankenpflege und im Pflegeheim, Mutterschaft, zahnärztliche Behandlungen aufgrund Indikation.

167 Gesundheitsministerien sind als Departements bzw. Direktionen in den jeweiligen Kantonen zu finden.

168 Der Bundesrat ist die oberste leitende und vollziehende Regierungsbehörde der Schweiz. Er setzt sich aus sieben Mitgliedern zusammen, die von der Bundesversammlung für vier Jahre gewählt werden. Weiterführende Informationen vgl. <http://www.admin.ch>.

bar der deutschen Bundesregierung) dem Innenministerium (EDI) übertragen worden (EDI 2002). In der folgenden Ausführung sollen die Kompetenzen und Aufgaben auf der Bundesebene sehr knapp beschrieben werden, soweit es für das Verständnis der Darstellung von Verfahren und Kriterien der medizinischen Leistungsbewertung erforderlich ist.

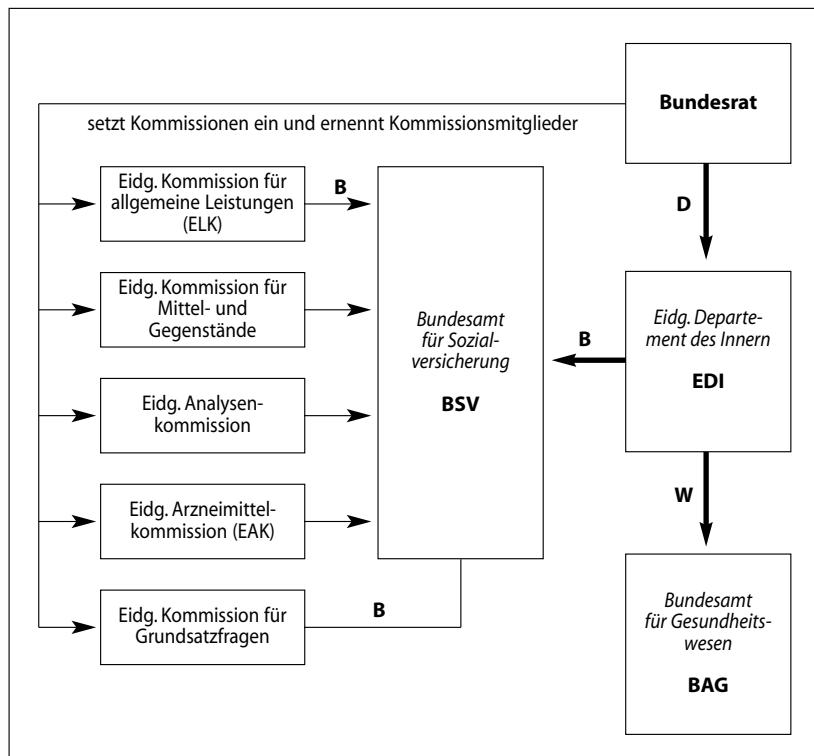
Das KVG überträgt dem Bundesrat die Kompetenz zur näheren Konkretisierung der Leistungen (Art. 33 KVG). Diese Zuständigkeit kann er an das Innenministerium oder an das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) delegieren (Art. 33 Abs. 5 KVG). Diese Möglichkeit zur Übertragung der Zuständigkeit hat der Bundesrat umfassend genutzt und dem Innenministerium die nähere Bestimmung derjenigen medizinischen Leistungen zugewiesen, welche nicht oder nur unter bestimmten Voraussetzungen finanziert werden sollen. Das EDI wird in allen komplexen medizinischen, pharmazeutischen, technischen und wirtschaftlichen Fragestellungen von zwei Behörden beraten (vgl. Abbildung 4). Das BSV untersteht dem Innenministerium und führt als oberste Instanz der Sozialversicherung die Aufsicht über die obligatorische Krankenversicherung, kontrolliert die Krankenversicherer hinsichtlich der einheitlichen Anwendung des Krankenversicherungsgesetzes, genehmigt jährlich die Prämien der Versicherer und prüft deren finanzielles Gleichgewicht. Das Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) gestaltet sämtliche Aufgaben im Bereich Public Health und führt die Aufsicht über die Kantone, insoweit diese die entsprechenden Gesetze anwenden (Frei 2002).

Der Bundesrat setzt Kommissionen ein, die die zuständige Behörde bei der Konkretisierung des Leistungskatalogs beraten. Die fünf beratenden Kommissionen für die ambulante und stationäre Versorgung sind die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen (kurz: ELK/Leistungskommission), die Eidgenössische Arzneimittelkommission (EAK), die Eidgenössische Analysenkommission (Laboruntersuchungen), die Eidgenössische Kommission für Mittel und Gegenstände und die Eidgenössische Kommission für Grundsatzfragen der Krankenversicherung (Grundsatzkommission). Letztere ist ein Organ für generelle Aufgaben und Fragestellungen im Leistungsbereich (insbesondere zu Fragen der Ethik und des Datenschutzes) und legt hierfür Grundsätze für die Aufnahme der Pflichtleistungen in den Leistungskatalog fest.¹⁶⁹ Die Grundsatzkommission unterbreitet

169 Die Grundsatzkommission besteht aus 17 Mitgliedern und dem Präsidenten (derzeit der Direktor des BSV Otto Piller), also total aus 18 Personen: vier Personen der Leistungskommission, zwei Personen der Arzneimittelkommission, drei Personen der medizinischen Ethik, zwei Personen als Vertreter der Kantone und jeweils eine Person der Analysenkommission, der Kommission für Mittel und Gegenstände, des Bundesamtes für Gesundheit, des Eidg. Datenschutzbeauftragten, der Eidg. Preisüberwacher und der Wettbewerbskommission.

auch Vorschläge zur Lösung von Problemen, welche mehrere der vier Fachkommissionen gemeinsam haben (siehe Fallbeispiel Viagra in Abschnitt 2.4.3). Die Zusammenhänge der Organisation von Ämtern und Kommissionen auf der Bundesebene veranschaulicht folgende Abbildung 4:

Abbildung 4: Zusammenarbeit der Ämter und Kommissionen auf der Bundesebene



Legende: B = Beratung; D = Delegation von Kompetenzen; W = Weisungsbefugnis

Quelle: Eigene Darstellung nach (Bertogg, Stäger 2002) und (Frei 2002).

Die Entscheidungsvorbereitung zur Konkretisierung des Leistungskatalogs ist die Aufgabe der vier Fachkommissionen. Die »Sektion Medizinische Leistungen« (SML) des BSV begleitet fachlich und administrativ das Verfahren der Leistungsbewertung in der ELK und weitere Sektionen betreuen die anderen Kommissionen.¹⁷⁰

170 Das BSV führt das Sekretariat der Kommissionen und koordiniert darüber hinaus deren Arbeit (Art. 37 b Abs. 4 KVV).

Schließlich legt die jeweilige Fachkommission eine standardisierte Dokumentation zur Überprüfung dem BSV vor. Das EDI entscheidet abschließend auf Antrag der Kommission über die An- oder Aberkennung der Technologien nach Kenntnisnahme ihrer Empfehlung und der Stellungnahme des BSV. Die Entscheidungen des EDI werden als diverse Anlagen in der Krankenpflege-Leistungsverordnung festgehalten. Im Bereich Arzneimittel erstellt das BSV eine Positivliste gebrauchsfertiger Arzneimittel (Spezialitätenliste) und wird dabei von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission beraten (Marcuard 2001b) (vgl. Abschnitt 2.4.3).

Der Bundesrat ernennt die Mitglieder der Kommissionen auf Vorschlag der dazu berechtigten Verbände. Der Vorsitz der Kommissionen wird von einem Vertreter des BSV eingenommen (Art. 37 b KVV).¹⁷¹ Die Kommissionen geben sich eine vom Innenministerium zu genehmigende Geschäftsordnung, welche die Organisation und Arbeitsweise der jeweiligen Fachkommission, die Richtlinien und Verfahren zur Leistungsbezeichnung, die Stellvertretung der Mitglieder, die obligatorische Beratung durch die Experten und die direkte Antragstellung der Ausschüsse an das EDI bzw. an das BSV regelt (Art. 37 b Abs. 2 a-e KVV). Die Amtsdauer beträgt in der Regel vier Jahre. Die Kommissionsarbeit wird nebenamtlich ausgeführt.

Die ELK besteht aus 20 Mitgliedern und dem Präsidenten:¹⁷² Die somit 21-köpfige Kommission setzt sich aus sieben Personen der Ärzteschaft, wobei zwei Personen die Komplementärmedizin und eine Person die Präventivmedizin vertreten, aus sechs Personen der Kranken- und Unfallversicherer, zwei Vertretern der Krankenhäuser, zwei Vertretern der Versicherten und jeweils einer Person der Kantone, der Apothekerschaft (als Vertretung des EAK), des Bundesamtes für Gesundheit und dem Präsidenten der ELK zusammen.¹⁷³ Die Vertreter/innen der Versicherten rekrutieren sich aus Konsumenten- und Patientenorganisationen und verfügen über ein Anhörungsrecht in der jeweiligen Fachkommission.¹⁷⁴ Die anderen Fachkommissionen setzen sich ähnlich wie die Leistungskommission aus den verschiedensten Interessengruppen zusammen, wobei in Abschnitt 2.4.3 die Arzneimittelkommission näher beschrieben wird.

171 Vgl. Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27.Juni 1995 (Stand: 30.Juli 2002).

172 Derzeit ist der Vizedirektor des BSV Fritz Britt Präsident der Leistungskommission.

173 In der gegenwärtigen Zusammensetzung der ELK sind 8 Frauen und 12 Männer zugegen. Die Vertretung der Geschlechter ist in den Kommissionen insgesamt sehr ausgewogen.

174 Bis Ende 2003 sind die Präsidentin der Schweizerischen Patientenorganisation (SPO) und eine Abgesandte des Secrétaire générale de la Fédération Romande des Consommateurs Vertreterinnen der Versicherten.

2.3 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR LEISTUNGSBEWERTUNG

Ist die Vergütung einer ambulanten oder stationären Leistung umstritten, prüft die ELK die Zulassung dieser neuen Untersuchungs- und Behandlungsform zur medizinischen Grundversorgung nach den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit. Wann eine medizinische Leistung umstritten und wer antragsberechtigt ist, klärt der Abschnitt 2.3.1. Auf der Grundlage des *Handbuchs zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen* in der derzeitig gültigen Fassung¹⁷⁵ wird der formale Ablauf des Verfahrens (2.3.2), die Operationalisierung der Kriterien »Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit« (2.3.3) und die Entscheidungspraxis der ELK bzw. die Entscheidungen des EDI beschrieben (2.3.4).

2.3.1 Antragstellung

Die ELK kann in ihrer Funktion als Schiedskommission auf Antrag tätig werden, wenn ein begründeter Hinweis auf einen Konflikt¹⁷⁶ zwischen Krankenkasse und Arzt oder zwischen Krankenkasse und Patient vorliegt (Bertogg, Stäger 2002). Der Leistungskommission werden somit aus dem Pool neuer Technologien einzelne umstrittene – zumeist Spitzentechnologien – zugetragen (BSV 1998). Damit gehört der größte Teil der Leistungen – also alle »nicht umstrittenen« Leistungen – automatisch zum Leistungskatalog.

Antragsberechtigt sind medizinische Fachgesellschaften, einzelne Ärzte, Leitungen der Krankenhäuser, Krankenkassen, das Versicherungsgericht (EVG) und Patientenorganisationen (BSV 2000). Der Antrag wird an die »Sektion Medizinische Leistung« des BSV gestellt, die wiederum auch selbst einen Antrag in die Wege leiten kann, wenn eine Methode offensichtlich aufgrund der fehlenden Nachweise zur Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit umstritten ist. Nach Eingang eines Antrags im BSV fordert die Sektion die Verbindung Schweizer Ärzte und Ärztinnen (Foederatio Medicorum Helveticorum, kurz: FMH) und den Verband

175 Vgl. (BSV 2000), 5. aktualisierte Ausgabe. Stand: 12/2002. Das Handbuch wird ständig überarbeitet und weiterentwickelt. Das Ziel einer standardisierten Bewertung von allen medizinischen Leistungen, so auch der Heil- und Hilfsmittel (ausgenommen sind aber Arzneimittel) ist noch nicht erreicht. Im Jahr 2003 wird die nächste überarbeitete Fassung herausgegeben.

176 Dieser Konflikt entzündet sich in der Regel an der Finanzierung von neuen (unbekannten) Gesundheitstechnologien und nicht an bestehenden Leistungen, deren etablierter Status ungeprüft bleibt.

der Krankenversicherer Santésuisse (ehemals KSK: Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherungen) zur Stellungnahme auf, in welcher Art und Weise die Methode umstritten ist. Ist die medizinische Technologie aus Sicht der Versicherer und der Leistungserbringer anhand der Informationen aus nationalen und internationalen Anfragen bzw. Recherchen unumstritten, ist die Abklärung abgeschlossen und sie wird durch die obligatorische Krankenversicherung finanziert (BSV 2002a). Bewertet einer der Verbände oder beide die medizinische Technologie als umstritten, muss sie einer Evaluation unterzogen werden, weil ein berechtigtes Interesse an der Klärung dieser fraglichen Leistung zur Aufnahme in den Leistungskatalog besteht.

Diese Operationalisierung der »Umstrittenheit« für eine Antragstellung hat bislang eine Priorisierung der zu bewertenden medizinischen Technologien verhindert und somit gibt es auch keine Prioritätenliste in der Schweiz (weiterführend: Britt 2002). Die Antragsteller haben prinzipiell die Kosten der anstehenden Evaluation sowie der zu Rate ziehenden Experten zu tragen, deren Kosten ca. zwischen 50 000 und 100 000 Schweizer Franken liegen (Wörz et al. 2002: 61). Zugleich soll der Antrag bzw. die Dokumentation grundsätzlich von Leistungserbringern durchgeführt werden (BSV 2000), so dass Patientenorganisationen zwar formal als Antragstellende zugelassen sind, aber einen Vertrag mit Leistungserbringern abschließen müssten.

Die Zusammenarbeit und der Austausch zwischen Wissenschaft und Industrie kann in der Schweiz als kooperativ bezeichnet werden (Cranovsky et al. 2000). Aufgrund ihres Expertenwissens und der finanziellen Ressourcen sind dann auch zu meist Medizingerätehersteller, die Leitungen der Krankenhäuser in Zusammenarbeit mit Universitäten¹⁷⁷ und Facharztverbände Antragsteller, die imstande sind, eine systematische Informationsaufbereitung zur Bewertung einer medizinischen Technologie vorzunehmen.¹⁷⁸

177 Beispielsweise stellte die Universitätsklinik Zürich die ersten Anträge auf Leistungspflichtigkeit der Osteodensitometrie (29.04.1993 und 26.04.1994), die mit eingeschränkten Indikationen zugelassen wurde. Den Antrag zu Uterus-Ballon-Therapie stellten am 7.03.1997 das Centre Universitaire Hospitalier Vaudois (CHUV): Département de Gynécologie et obstétrique sowie die Firma Wallsten Medical. Auf der Grundlage eines Gutachtens des Instituts für Medizin, Informatik und Biostatistik in Basel wurde die »nicht chirurgische Ablation des Endometriums« vom EDI zum 1.1.1998 für eine bestimmte Indikation anerkannt. Vgl. (Wörz et al. 2002).

178 Vgl. ITA-News/September 2002, S.11.

2.3.2 Ablauf und Methodik des Bewertungsverfahrens

Der formale Ablauf des Bewertungsverfahrens einer medizinischen Technologie richtet sich nach der vorgegebenen Strukturierung des Evaluationshandbuchs sowie nach den darin enthaltenen dezidierten Angaben zu den jeweiligen Teilschritten der Evaluation. Die Entstehung des Handbuchs geht auf einen Auftrag der ELK an das BSV im Jahr 1990 zurück, eine Liste mit denjenigen Kriterien zu unterbreiten, denen die eingereichten Anträge zu entsprechen hätten. Zum seinerzeitigen Stand stützte sich die wissenschaftliche Anerkennung einer medizinischen Leistung einzig auf Gutachten oder Stellungnahmen von Experten zur Beweisführung der Wirksamkeit (BSV 1998). 1994 entstand das »Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen« durch Experten, die nach anerkannten Prinzipien des HTA einen praxisnahen, standardisierten Leitfaden für eine Technologiebewertung erarbeiteten. Anschließende nationale und internationale Workshops¹⁷⁹ machten das Handbuch bekannt, und im Jahr 1996 erfolgte eine rechtliche Anpassung an das KVG.

Der gesamte Evaluationsprozess ist ausgelagert, so dass die Antragsteller zum einen in der Recherche der wissenschaftlichen Literatur und zum anderen in der Auswertung der Literatur nach internationalen Evidenzkriterien geschult sein müssen. Ein bis zwei Ärzte der »Sektion Medizinische Leistungen« des BSV begleiten kontinuierlich den Antragsteller und neben Erklärungen zum Evaluationshandbuch folgt ein Besuch zur Besprechung etwaiger Fragen »an Ort und Stelle beim Antragsteller« (BSV 2000). Der Antragsteller kann weitere Experten hinzuziehen, mit denen er einen Evaluationsvertrag abschließt. Sollen die maximal 40 Seiten umfassenden Dokumentationen in den festgesetzten ELK-Sitzungen behandelt werden, sind sie zu drei vorgeschriebenen Abgabeterminen einzureichen.

Die vorzulegende Dokumentation des Antragstellenden enthält drei Teile (BSV 2000: 19ff.):

- 1.) *Medizinische Dokumentation:* Die wissenschaftliche Darstellung des Sachverhaltes beinhaltet Ausführungen zur exakten Kennzeichnung der Leistung, zum Stand der Forschung bzw. des medizinischen Wissens, zur Indikationsstellung und möglichen Indikationserweiterungen, zur erwarteten Häufigkeit der Anwendung, den Ergebnissen und internationalen Entwicklungstendenzen der Leistung sowie zum Stand der klinischen Praxis in der Schweiz, insbesondere

¹⁷⁹ Im Rahmen der Projekte EUR-ASSESS (erstes von der EU gesponsertes HTA-Projekt von 1994 bis 1996) und HARMONISATION OF EVALUATION OF MEDICAL TECHNOLOGIES wurden die Schweizer Wissenschaftler fachlich begleitet.

im Vergleich der schweizerischen Behandlungsergebnisse mit den ausländischen Erfahrungen. Im letzten Schritt müssen die Erfahrungen des Antragstellenden ausführlich und argumentativ in Bezug auf die Indikation der Leistung, ihrer Wirksamkeit und Zweckmäßigkeit sowie auf den Gesamtbedarf für die Schweiz beschrieben werden. Dabei müssen alternative Behandlungsmöglichkeiten mit der beantragten Leistung verglichen werden.

- 2.) *Wirtschaftliche Dokumentation:* Eine Kostenerhebung der betreffenden Leistung soll eine Übersicht über das zu erwartende Kostenvolumen erlauben.¹⁸⁰ Die Darstellung der Ausführung richtet sich nach der Bildung von Kostenblöcken entlang des Ablaufes der Leistungserbringung (Behandlungspfad, Voruntersuchungen, Nachbehandlungen, Nachkontrollen, Folgekosten etc.) und beinhaltet – wenn vorhanden – eine Gegenüberstellung mit dem Kostenvergleich (direkter Kosten) der bestehenden Alternative. Die Bestimmung der direkten und indirekten Kostenkomponenten (Personal- und Sachkosten, Räumlichkeiten, allgemeine Umlagekosten, Kapitalkosten wie Investitionen etc.) ist ein weiterer wesentlicher Bestandteil der wirtschaftlichen Bewertung einer Technologie.
- 3.) Begründung des Antrags unter Berücksichtigung der Kriterien »Wirksamkeit«, »Zweckmäßigkeit« und »Wirtschaftlichkeit«: Die Formulierung der Antragsdokumentation stützt sich auf die vorangegangenen Teile der Dokumentation. Der Antragstellende hat
 - a) die beantragte Leistung in die bestehende Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung unter Berücksichtigung des Status der Leistung als neue, indikationserweiternde oder indikationsbeschränkende Maßnahme einzuordnen,
 - b) die Wirksamkeit der Leistung zu beschreiben, die mindestens gleichwertig oder besser als im Vergleich zu einer bisherigen Leistung sein muss. Bei einer neuen Leistung ist insbesondere deren Sicherheit oder die Unbedenklichkeit der Anwendung darzustellen;
 - c) die Zweckmäßigkeit der Leistung zu beschreiben, die hinsichtlich der unmittelbaren Risiken (Operationsrisiko, unerwünschte Nebenwirkungen, Häufigkeit von Frühkomplikationen) und der Spätrisiken oder -folgen mit

¹⁸⁰ Die Kostenberechnung orientiert sich derzeit an den »Grundsätzen zu direkten und indirekten Betriebskosten« der Paritätischen Kommission zur Überarbeitung des Spitalleistungskatalogs (PKS) aus Gründen der Einheitlichkeit und Vergleichbarkeit der Kosten. Führt der Spitalleistungskatalog oder die kantonale Taxordnung schon entsprechende tarifierte Leistungen, so bilden diese die Grundlage. Liegen keine rechtsgültigen Tarife vor, werden sie nach den Grundsätzen berechnet.

- konkreten, zahlenmäßigen Angaben für mindestens ein bis zwei Jahre belegt sein muss;
- d) die Kosten der Leistung anhand der wirtschaftlichen Evaluation einschließlich der Folgekosten zu beurteilen, wobei alternative Leistungen im Vergleich mit den Kosten der Alternativen darzustellen sind;
 - e) den Bedarf bzw. die Größenordnung der betreffenden Leistung mithilfe derjenigen Unterlagen abzuschätzen, die bisherige Erfahrungen in der Schweiz, ausländische Erwahrungswerte, Morbiditätsstatistiken usw. näher ausführen;
 - f) für eine in der Entwicklung stehenden Technologie Maßnahmen der Evaluation zu entwickeln, so dass die Leistungspflicht anerkannt werden kann, weil ein Abwarten der Ergebnisse über einen längeren Beobachtungszeitraum ethisch nicht vertretbar wäre.

Schließlich muss die Evidenzstärke der zugrundegelegten Studien tabellarisch vom Antragsteller zusammengefasst werden. Der qualitative Maßstab ist eine prospektive, kontrollierte und randomisierte Studie: Evidenz der Stufe I wird bei therapeutischen Methoden mit »wenigstens einer richtig randomisierten, kontrollierten Studie mit Vorlage kompletter Unterlagen« belegt (BSV 2000: 74). Bei diagnostischen Methoden wird nicht derselbe Wortlaut verwendet: die stärkste Evidenz (Evidenz Ia) ist erreicht, wenn »Evidenz aufgrund von »Wirksamkeitsuntersuchungen« der Diagnostik, in denen Vorteile für den Patienten belegt werden, die sich aus der Durchführung der Studie ergeben (sog. Phase-IV-Studien)« vorliegt (ebd.).

1996/1997 wurden in BSV-Arbeitsgruppen Kriterienraster für die Beurteilung von Maßnahmen der Präventivmedizin, der Psychotherapie und der Komplementärmedizin entwickelt. In Workshops wurden diese Kriterien der Öffentlichkeit vorgestellt und mit Interessierten sowie Fachleuten diskutiert,¹⁸¹ um die Bewertungsraster breit abgestützt und tragfähig erarbeiten zu können. Diese speziellen Kriterien zur Leistungsbewertung in den Bereichen Prävention, Psychotherapie und Komplementärmedizin wurden schließlich 1998 den Arbeitsgruppen der ELK vorgelegt. Die übliche Beurteilung nach den Evidenzhierarchien wird gerade in dem Bereich der Komplementärmedizin bewusst verlassen, weil nach einer breiten Auffassung die Anwendbarkeit des Goldstandards limitiert sei und die Methoden realistisch, ganzheitlich und problemorientiert beurteilt werden müsse (BSV

¹⁸¹ Die seinerzeitige Bundesrätin Ruth Dreifuss und Chefin des EDI eröffnete den ersten Workshop zur Präventivmedizin am 18.11.1997 (BSV 2000).

2000).¹⁸² Ebenso sei die klassische Studienmethodologie in der Präventivmedizin und Psychotherapie nur begrenzt anwendbar, zwar gelte der Goldstandard, auf eine strikte Anwendung der hierarchischen Evidenzkriterien könne aber hinsichtlich gut dokumentierter wissenschaftlicher Ergebnisse verzichtet werden.

2.3.3 Operationalisierung der Kriterien

Nach dem Wortlaut des Handbuchs werden die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit wie folgt operationalisiert (BSV 2000):

»Wirksamkeit: Ausdruck für den klinischen Wert einer medizinischen Maßnahme. Die klinische Wirksamkeit (engl. effectiveness)¹⁸³ gibt Auskunft über das Ausmaß der Zielerreichung, unter bestimmten Voraussetzungen, in der klinischen Praxis. Die Darstellung der Wirksamkeit erfolgt aufgrund von wissenschaftlich gut dokumentierten Ergebnissen einer medizinischen Leistung unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen.

Zweckmäßigkeit: Vergleichende Beurteilung des medizinischen Nutzens einer Maßnahme für den Patienten mit dem damit verbundenen Risiken. Als zweckmäßig gelten Maßnahmen, deren Nutzen größer ist als die Risiken, die mit alternativen (d.h. »anderen«) Maßnahmen oder Vorgehensweisen verbunden sind. Die Beurteilung der Zweckmäßigkeit erfolgt in zweifacher Hinsicht: Erstens aufgrund des Verhältnisses von Erfolg (d.h. Wirksamkeit) und Misserfolg (d.h. Fehlschlag) einer Leistung sowie der Häufigkeit von Komplikationen. Unter Sicherheit einer Leistung versteht man das Fehlen von unerwünschten Nebenwirkungen. Zweitens muss bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit die Konsequenz von anderweitigen Maßnahmen, einschließlich einer abwarten den Vorgehensweise, berücksichtigt und belegt werden.

- 182 Mit der begrenzten Aufnahme und Kostenerstattung von fünf komplementären Methoden der anthroposophischen und chinesischen Medizin, Homöopathie, Neuraltherapie und Phytotherapie wird seit 1999 das »Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK)« entwickelt: während einer sechsjährigen Evaluationszeit (bis zum 30.06.2005) wird mit Feldstudien und umfangreichen Literaturrecherchen versucht, Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit für diese Komplementärmethoden zu belegen. Der für das PEK gebildete Leistungsausschuss setzt sich aus zwei Vertretern des BSV, einem Experten-Board und ein Review-Board zusammen (Wirz 2002).
- 183 Zur Erläuterung des Unterschiedes zwischen efficacy und effectiveness: »Efficacy refers to the degree that the treatment works or results in the intended outcomes (...) as compared with no intervention or the use of placebo. Efficiency refers to whether the outcomes of a particular intervention are better or worse than a existing manoeuvre. Effectiveness refers to the practical characteristics, or the impact, of a new manoeuvre when introduced into practice.« (Conine, Hershler 1991:118).

Wirtschaftlichkeit: *Vergleichende Bewertung des durch die Maßnahme verursachten geldmäßigen Aufwandes mit dem Wert der Ergebnisse. Hauptbestandteil einer wirtschaftlichen Bewertung in diesem Handbuch ist die Erfassung des finanziellen Aufwandes für die Leistung an sich sowie für die Leistungsvorbereitung und die Nachleistungen.«*

Die Kriterien wurden nicht im Gesetzestext definiert, sondern von den Autoren des Evaluationshandbuchs, also von der SML des Bundesamtes für Sozialversicherung konkretisiert. In ihrem Wortlaut entsprechen sie einer Zusammenfassung des Leitfadens für den Antragsteller. Wie die Kriterien tatsächlich in den Dokumentationen angewendet und begründet werden, welche Probleme auftreten oder mit welchem wissenschaftlichen Sachverstand die Anforderungen an den Antrag erfüllt wurden, kann nicht umfassend beurteilt werden: Die Studien der Antragsteller sind für wissenschaftliche Zwecke nicht zugänglich – eine Veröffentlichung im Internet oder in sonstigen Medien erfolgt nicht. In einer anderen Studie sahen sich die Autoren demselben Problem ausgesetzt, weil die angeschriebenen Antragsteller nicht einmal die Einsicht in die Dokumentationen erlaubten (Wörz et al. 2002).¹⁸⁴

Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit wird hinsichtlich der Mehrkosten so konkretisiert, dass eine neue Leistung nur dann mehr als eine bereits anerkannte Kosten darf, wenn sie auch mehr Nutzen bringt.¹⁸⁵ Eine Studie zur Wirkungsanalyse¹⁸⁶ ergab, dass bei 36 neu beantragten Methoden im Zeitraum 1996 bis 1998 26 Dokumentationen Angaben zur Menge der neuen Leistung machten und davon 16 auch Aussagen zu substituierten Alternativen. In mehr als der Hälfte der Dokumentationen waren keine Angaben zu den gesamten Kostenfolgen vorhanden und nur 10 Antragsteller berücksichtigten sowohl die Kosten der neuen und substituierten Technologien. Die Dokumentationen zeigten insgesamt methodische Mängel, wenig strukturierte Darstellungen und viele Rechenfehler (Haari 2001).

Das BSV entwickelte daraufhin ein Supplement »Kostenfolgen einer neuen Leistung« zum Evaluationshandbuch, das praxisnahe Hinweise zur Berechnung einer Leistung darstellt (Kostenfaktoren, Menge der nachgefragten Behandlungen, Informationsbeschaffung, Berechnung der Kostenfolgen etc.) (BSV 2002b). Das Handbuch selbst enthält im wissenschaftlichen Teil B eine Übersicht zu ökonomi-

184 Die Autoren sprechen von Geheimhaltung der Verfahren.

185 Vgl. Medienkonferenz EDI/BSV vom 29. Juni 1999.

186 Das BSV wurde beauftragt die Auswirkungen des Krankenversicherungsgesetzes zu evaluieren. Seit 1997 sind rund 25 Studien zur Einführungsphase des KVG erstellt worden.

ischen Forschungsdesigns, generelle Ausführungen zu den verschiedenen Arten gesundheitsökonomischer Analysen und Grundlagen der ökonomischen Bewertung. Es kann festgehalten werden, dass die ELK den Kostenfolgen ihrer Entscheidungen bislang wenig Beachtung geschenkt hat und Kostenfolgen einer anerkannten Leistung durch das EDI nur grob geschätzt wurden (BSV Dezember 2001). Künftig soll das Kriterium Wirtschaftlichkeit von den Antragstellern mithilfe der Darstellung des methodischen Instrumentariums für Kostenkalkulationen stärker berücksichtigt werden.

2.3.4 Entscheidungspraxis der Leistungskommission

Die ELK stützt sich bei ihrer Bewertung der Anträge umstrittener Leistungen einerseits auf die Dokumentation des Antragstellers und andererseits auf die schriftliche Stellungnahme des BSV (BSV 2000). Die Leistungskommission hat verschiedene Möglichkeiten über die eingebrachte Dokumentation zu befinden: sie kann einem Antrag ohne Einschränkung zustimmen (z. B. Hämodialyse »künstliche Niere«), mit Einschränkung der Indikationen zustimmen (z. B. operative Mamma-rekonstruktion nur nach medizinisch indizierter Amputation), die Anerkennung der Leistungspflicht auf Zentren begrenzen und mit der Auflage zur Führung eines Evaluationsregisters¹⁸⁷ versehen (z. B. Positronen-Emissions-Tomographie) und die Zustimmung mit der Teilnahme des Antragstellers an eine Evaluationsstudie binden (z. B. Protonen-Strahlentherapie). Für nicht anerkannte Technologien kann ein neues Forschungsdesign erstellt werden, um offen gebliebene Fragen zu beantworten (z.B. extrakorporale Stoßwellentherapie am Bewegungsapparat). Die Ablehnung einer medizinischen Technologie weist schließlich die Option auf, nach zwei Jahren wieder einen Neu antrag stellen zu können. Die folgende Tabelle 8 zeigt die verschiedenen Entscheidungsmöglichkeiten der ELK, die eine erhebliche Flexibilität gegenüber den eingereichten Unterlagen zulässt.

187 Die Führung eines Registers über die Evaluation von medizinischen Spitzentechnologien wird an klinischen Zentren vollzogen und gilt als Voraussetzung für die Kostenerstattung der Krankenkassen. Ziel und Zweck ist die rund fünfjährige Erfassung der Indikation und die gesamte Evaluation der klinischen Wirksamkeit (siehe auch Fallbeispiel PET in diesem Abschnitt).

Tabelle 8: Entscheidungsalternativen der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Entscheidungen nach der KLV im Zeitraum von 1991 bis 1996 und von 1997 bis 2002¹⁸⁸

Entscheidungsoption	Anzahl (von 1991 – 1996)	Anzahl (von 1997 – 2002)	Summe (von 1991 – 2002)	Summe (Ja/Nein- Optionen)
1. Ja Zustimmung ohne Einschränkung	21	8 ¹⁸⁹	29	
2. Ja, mit Indikationen Zustimmung für bestimmte Indikationen (Indikationsänderung und/oder Indikationsweiterung nach Ablauf von zwei Jahren).	14	21	35	
3. Ja, mit Evaluationsregister An namentlich bezeichneten Zentren, verbunden mit dem verbindlichen Auftrag, die Ergebnisse der Leistung zu evaluieren und ein Evaluationsregister zu führen.	0	5	5	Insgesamt Ja: 92
4. Ja, in Evaluation Sofern den Antragssteller an der von der ELK genehmigten prospektiven multizentrischen Evaluationsstudie teilnimmt.	0	23	23	
5. Nein, in Evaluation Durch den Antragssteller (neuer Antrag nach Ablauf von 2 Jahren möglich).	2	26	28	Insgesamt Nein: 62
6. Nein Ablehnung	12	22	34	

Quelle: (BSV 2000), (Cranovsky et al. 2000) und Krankenpflegeleistungsverordnung
(Stand: 24.12.2002), n = 154.

Insgesamt hat das Innenministerium seit 1991 für 154 medizinische Leistungen eine Entscheidung getroffen: 92 Leistungen (= 60 %) wurden anerkannt, von denen 23 (= 15 %) Leistungen bereits schon während der Evaluation befristet zugelassen sind (Entscheidungsoption »Ja in Evaluation«).¹⁹⁰ 62 Leistungen (= 40 %)

188 Bewertet werden medizinische Leistungen seit 1967. Das Jahr 1991 wurde aufgrund der besseren Vergleichsmöglichkeit zum Beispiel mit dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gewählt. Das Jahr 1997 gilt prinzipiell als Zäsur: einmal aufgrund der Einführung des KVG, das eine effizientere Leistungsbewertung im Gesetz fixierte und schließlich bezüglich der Veröffentlichung des »Handbuchs« zur standardisierten Bewertung der medizinischen Leistungen.

189 Der Entscheidungsgrund »Ja, Zustimmung ohne Einschränkung« ist seit 2000 nicht mehr völlig zutreffend, da eine frühere Entscheidungsmöglichkeit »Ja, an Zentren« hier subsumiert wurde, d.h. die positive Entscheidung wird an die Auflage geknüpft, dass diese Leistung nur an Zentren, die über die Infrastruktur und Erfahrungen verfügen, durchgeführt wird. Ja-Entscheidungen ohne jede weitere Erläuterung sind zunehmend rarer geworden.

190 Die befristete Zulassung bezieht sich auf einen Zeitraum von ca. fünf bis sechs Jahren.

wurden abgelehnt, von denen seit 1997 26 Leistungen (= 17 %) weiterhin durch den Antragsteller evaluiert werden, weil die Belege zu den Kriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit als zu experimentell, aber mit Entwicklungspotenzial eingestuft wurden. In 34 Fällen (= 22 %) konnte der Nutzen einer medizinischen Technologie nicht belegt werden, so dass die Aufnahme dieser Technologien in den Leistungskatalog ausdrücklich verneint wurde. Darüber hinaus sind in der Anlage 1 der KLV 21 Wiedervorlagen identifizierbar, die für eine aktive Überprüfung des bestehenden Leistungskatalogs sprechen.¹⁹¹

Seit Inkrafttreten des KVG hat die Anwendung der Entscheidungsoptionen 4 (»Ja, in Evaluation«) und 5 (»Nein, in Evaluation«) kontinuierlich zugenommen. Die erstgenannten Leistungen stehen dem Versicherten bereits in einem frühen Entwicklungsstadium zur Verfügung. Für diese medizinischen Technologien liegen erste (zumeist ausländische) Erfahrungswerte vor, die in einem begrenzten Zeitrahmen hinsichtlich der Kriterien zu evaluiert sind, damit die ELK einen neuen Beschluss fassen kann.¹⁹² Weil diese Leistungen den Versicherten somit in Relation zu deren Entwicklung sehr zeitnah zugänglich sind, werden selten die Entscheidungen des EDI durch Gerichtsurteile präjudiziert (BSV 2002a).

Die Fülle der Entscheidungen in dem Zeitraum 1991 bis 2002 resultiert aus dem geringen Umfang der zu bewertenden Unterlagen, dem ausgelagerten HTA-Verfahren und dem breiten Zuständigkeitsbereich¹⁹³ der ELK. Zu einer Gesundheitstechnologie liegen häufig mehrere indikationsspezifische Entscheidungen vor (Beispiel: Hämatopoietische Stammzell-Transplantation), die jeweils als Einzelentscheidung gelten. Seit dem 1.Juli 2002 werden einige anerkannte kostspielige Leistungen (inklusive Medikamente) nur noch mit vorheriger Zustimmung des Vertrauensarztes der jeweiligen Krankenkasse vergütet (beispielsweise photodynamische Therapie der Makuladegeneration mit Verteprofin, Protonen-Strahlentherapie, palliative Chirurgie der Epilepsie, allogene Transplantation etc.), um die Menge der erbrachten Leistungen – und unangemessene Anwendungen – zu begrenzen. Diese vertrauensärztliche Bewilligungspflicht soll nach entsprechenden Evaluationen laufend erweitert werden.¹⁹⁴

191 Die regelmäßige Überprüfung der Leistungen wird nach Art. 32, S. 2 KVG auch gefordert.

192 Vgl. BSV-Medienmitteilung vom 9.Juli 2001: Kurzfassung des Referates »Neue Leistungen 2002« von Fritz Britt, <http://www.bsv.admin.ch>.

193 In den Zuständigkeitsbereich der Leistungskommission fallen die Bereiche Chirurgie, Innere Medizin, Gynäkologie/Geburtshilfe, Pädiatrie/Kinderpsychiatrie, Dermatologie, Ophthalmologie, Otto-Rhino-Laryngologie, Psychiatrie, Radiologie und Komplementärmedizin. Vgl. Anhang 1 der KLV.

194 »So auch in den Bereichen der Mittel und Gegenstände (= Heil- und Hilfsmittel), Arzneimittel, Analysen. Vgl. BSV-Medienmitteilung vom 3. Juli 2002 »Krankenversicherung: Maßnahmen- und Reformpaket vom Bundesrat und EDI« <http://www.bsv.root.admin.ch/aktuell/presse/2002/d/02070303.htm.«>

Die Vergütung der medizinischen Leistungen im ambulanten Bereich erfolgt – wie auch in der Bundesrepublik – in einem zweistufigen Verfahren. Im ersten Schritt werden für die einzelnen Leistungen Punktzahlen festgelegt und damit relative Preise bestimmt (referenzielle Bewertung der einzelnen Leistung). Im zweiten Schritt wird dann der Punktewert, also das Entgelt, das für jeden Punkt vergütet wird, bestimmt (monetäre Bewertung der Leistung) (Art. 43 KVG). Die Tarife und Preise müssen zwischen den Krankenkassen einzeln oder in Gruppen mit zugelassenen einzelnen Leistungserbringer oder mit deren Gruppen vertraglich vereinbart werden, wobei anders als in Deutschland feste Punktewerte bestehen. Kann keine Einigung erzielt werden, setzt die Kantonsregierung den Tarif fest, um angesichts der Tatsache, dass zwar die Krankenkassen gegenüber den Leistungserbringern einem Kontrahierungszwang unterliegen, jedoch umgekehrt diese in Bezug auf die Krankenkassen Vertragsfreiheit genießen, ein Gleichgewicht zu ermöglichen (Schneider 2001). Anerkannte Leistungen werden im ambulanten Bereich gegenwärtig noch in die unterschiedlichen kantonalen Tarifverträge integriert.

Im KVG ist ausdrücklich festgehalten worden, dass Einzelleistungstarife auf einer gesamtschweizerisch vereinbarten einheitlichen Tarifstruktur beruhen müssen (Art. 43 Abs. 5 KVG). Derzeit befindet sich das schweizerische Vergütungssystem in einer Umbruchssituation. Aus dem Projekt GRAT/INFRA (Gesamtrevision Arzttarif/Infrastruktur der Spitäler/Krankenhäuser) ist eine neue einheitliche Tarifstruktur (vergleichbar dem deutschen Einheitlichen Bewertungsmaßstab) entstanden und soll die hoheitlichen Maßnahmen der jeweiligen Kantone über Tarife und Tarifmodelle ablösen (Weissenburger 2001).¹⁹⁵ Mit der voraussichtlichen Einführung von TARMED¹⁹⁶ (Tarif medizinischer Leistungen) zum 01.01.2004 werden ca. 4600 Leistungspositionen für die ganze Schweiz einheitlich bestimmt. Der Punktewert wird allerdings kantonal berechnet, um den regionalen Unterschieden gerecht zu werden.

Im stationären Bereich werden die Leistungen überwiegend mit tagesgleichen Pflegesätzen (»Tagepauschalen«) finanziert (Credit-Suisse 2002a). Therapeutische und diagnostische Leistungen der Spitzentechnologie müssen nicht in diesen Pauschalen enthalten sein. Die Forschung der Spitzentechnologien im Krankenhausbereich wird grundsätzlich nicht über die obligatorische Krankenversicherung, sondern teilweise aus Steuergeldern und im Rahmen des Finanzausgleiches zwi-

195 Bis zu GRAT/INFRA beruhten die Tarifverträge auf den verschiedensten Tarifmodellen: Blauer SUVA-Arzttarif, kantonale Arzttarife, Tarife für radiologische Leistungen, verschiedene interkantonale Tarifvereinbarungen etc. und im stationären Bereich der Orange Spitalleistungskatalog (SLK).

196 Vgl. <http://www.tarmed.org>.

ischen Bund und Kantonen finanziert. Für die ambulante Versorgung im Krankenhaus gilt in der Regel die Einzelleistungsvergütung. Geplant ist eine einheitliche Umstellung auf DRGs, die aber erst durch die einheitliche Abrechnungsstruktur mit TARMED zur Gewinnung der Daten realisiert werden könnte.

Bei medizinischen Leistungen (einschließlich Arzneimittel), die gerade den Bewertungsprozess durchlaufen, kommt es zu unterschiedlichen Praktiken unter den Versicherern, die Kosten dieser Leistungen schon vorab zu finanzieren (Hornung 2002). Glauben die Versicherer, dass die Kriterien Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der fraglichen Leistung prinzipiell erfüllt sind, übernehmen sie häufig schon die Kosten. Nur bei Hinweisen zur Nicht-Erfüllung der Anforderungen an die Kriterien finanzieren die Versicherer die Kosten der Methode nicht. Die unterschiedliche Kostenerstattungspraxis der Versicherer führt – wenn auch in einem absehbaren Zeitrahmen – zu individuellen Auslegungen der gesetzlichen Kriterien und insoweit zur Ungleichbehandlung der Versicherten/Patienten (vgl. Abschnitt 2.5.2.2).

Die Entscheidungspraxis soll – analog der Entscheidungspraxis des Bundesausschusses – an den Fallbeispielen Akupunktur und PET illustriert werden.

Fallbeispiel: »Akupunktur«¹⁹⁷

Der Bundesrat sprach sich schon 1994 vor dem Erlass des KVG für die Gleichbehandlung komplementärmedizinischer Methoden aus:

»Das neue Gesetz schließt die Methoden der Komplementärmedizin (wie Akupunktur, Homöopathie usw.) nicht von der Leistungspflicht der Krankenversicherung aus. Entgegen den Behauptungen der Referendumskomitees behandelt es sie genau gleich wie die Schulmedizin und räumt ihnen damit eine faire Chance ein. Im Gegensatz zum geltenden Recht muss eine Behandlungsmethode nicht mehr von der Schulmedizin wissenschaftlich anerkannt sein. Der Nachweis, dass eine Methode wirksam ist, genügt. So ist zum Beispiel eine Leistungspflicht für Akupunktur oder Homöopathie möglich.« (Stellungnahme des Bundesrates zur Volksabstimmung über das KVG vom 4.12.1994)

¹⁹⁷ »Die Ausführung zu diesem Fallbeispiel stützt sich auf den Aufsatz von Albert Naterop: Komplementärmedizin in der Grundversicherung, o.J., <http://194.209.107.19/open/papers/komplementaermedizin.htm>.«

Am 1.7.1999 wurde Akupunktur – als »politische Ausnahme« – ohne zeitliche Begrenzung in den Pflichtleistungskatalog der Grundversicherung durch Entscheid des EDI aufgenommen. Ausdrücklich ist Akupunktur von dem Wirksamkeitsnachweis befreit worden und erhielt damit einen einmaligen Sonderstatus. Auch spielten Überlegungen zur Wirtschaftlichkeit keine Rolle. Zwar lagen Studien zum additiven Einsatz von Akupunktur zu konventionellen Methoden vor, doch wurden diese von rund 5000 Ärzten, die Akupunktur anwenden, massiv als falsch und einseitig kritisiert. »Historische Gründe« reichten letztlich aus, Akupunktur jeglichen systematischen und evidenzbasierten Evaluationen zu entheben. Die Ausübung der Methode ist nach den Richtlinien der FMH an einen Fähigkeitsausweis zum Nachweis spezifischer Bestimmungen an Aus-, Weiter- und Fortbildung gebunden, es wurden aber keine Indikationen festgelegt. Die FMH rechtfertigte ihren Beschluss zu diesem Fähigkeitsausweis mit der nicht belegten Annahme, dass 40 bis 70 Prozent der Schweizer Bevölkerung komplementäre Methoden nachfragen und 10 bis 30 Prozent der Ärzte diese praktizieren würden (Hänggeli 1998).

Fallbeispiel: Positronen-Emissions-Tomographie (PET)

PET wird vom 1.1.2001 bis 31.12.2005 an Zentren für einige onkologische, kardiologische und neurologische Indikationen nach den Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin evaluiert.¹⁹⁸ Mit der Entscheidung »Ja, mit Evaluationsregister« führte das Innenministerium PET einer umfangreichen Evaluation zu, damit der Nutzen der Methode in Relation zu den Kosten im Rahmen prospektiver Outcome-Studien ausführlich nachgewiesen werden kann. PET soll mit folgenden Erwägungen von den Krankenversicherern vorläufig finanziert werden (ebd.):

»Es ist sinnvoll ein neues Verfahren einzuführen, das dem Patienten Vorteile bringt, - Dienstleistungen, die auf Grund wissenschaftlicher Erfahrungen im Ausland als wirksam, zweckmäßig und effizient beurteilt worden sind, sollen auch Schweizer Patienten zugänglich gemacht werden. Da aber ohne Vergütung nicht genügend eigene Erfahrung gesammelt werden können, müssen solche Untersuchungen a) einem Evaluationsverfahren unterworfen sein und b) abrechenbar sein.«

198 »Vgl. PET Richtlinien der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM) vom 1.Juni 2000, S. 4. Die Ausführung beruht – wenn nicht anders angegeben – auf diesem Text.
<http://www.nuklearmedizin.ch.>«

2001 gab es in der Schweiz lediglich drei PET-Zentren in den Städten Zürich, Genf und Basel. Im Rahmen der Evaluation werden neue Zentren zugelassen. Es wird erwartet, dass aufgrund der früheren Stadieneinteilung der Tumorerkrankungen eine bessere Selektion der Patienten erreicht und weitere kostenintensive Thermen (beispielsweise Operationen) eingespart werden können (Krause 2002). In der Evaluationsphase sollen nur schwere Krankheitsbilder behandelt werden. Anhand des Evaluationsregisters werden die Indikationen aufgenommen, die Art und Weise der Durchführung festgehalten sowie alle relevanten Angaben zur klinischen Wirksamkeit aufgezeichnet. Die nächste Entscheidung der ELK wird sich nach diesen Ergebnissen des Registers richten (beispielsweise, ob die Indikationsliste erweitert, eingeschränkt oder aufgehoben werden soll.) Insgesamt wird ein Ausgabenvolumen von zwei Millionen Franken und eine kurzfristige Verdopplung der PET-Untersuchungen von 1500 auf 3000 pro Jahr angenommen.¹⁹⁹

2.4 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR ARZNEIMITTELBEWERTUNG

Die »Spezialitätenliste« (SL) des BSV führt die Medikamente des schweizerischen Arzneimittelmarktes auf, die zu Lasten des KVG finanziert werden dürfen. In diese Positivliste nimmt das BSV nur zugelassene Arzneimittel auf, deshalb wird die Zulassung der Arzneimittel in der Schweiz näher beschrieben (2.4.1) und nach Regelungen im ambulanten und stationären Bereich zur Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel in der obligatorischen Krankenversicherung gefragt (2.4.2). Die Eidgenössische Arzneimittelkommission prüft neue Medikamente auf ihre Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit und spricht positive oder negative Empfehlungen gegenüber dem BSV aus, das über die Aufnahme oder Ablehnung der Medikamente in die Positivliste entscheidet. In diesem Kapitel steht daher dieses mehrstufige Prüfverfahren, die Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln und deren Überprüfung im Vordergrund bzw. wird festgestellt, nach welchen Verfahren die Medikamente in die Positivliste aufgenommen oder abgelehnt werden und welche Kriterien den Schwerpunkt der Bewertung bilden (2.4.3).

199 Vgl. BSV »Medienkonferenz vom 10. Juli 2000«,
<http://www.bsv.admin.ch/aktuell/presse/2000/d/00071013.htm>.

2.4.1 Zulassung von Arzneimitteln

Aus der Zusammenlegung der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und der Facheinheit Heilmittel des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ist am 1. Januar 2002 das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden kurz: Swissmedic) entstanden, das seit Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes vom 1. Januar 2002 das gesamtschweizerische Prüfungsorgan für Arzneimittel ist.²⁰⁰ Die Zulassung der Arzneimittel vollzieht nun eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes, die direkt dem EDI unterstellt ist (Grauer 2002). Die Anforderungen an die Zulassung der Arzneimittel sind im Heilmittelgesetz (HMG) sowie in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) und für bestimmte Fälle in der Verordnung über die vereinfachte Zulassung und Meldepflicht von Arzneimitteln (VAZV) geregelt.

Arzneimittel sind grundsätzlich erst mit einer gültigen Registrierungsurkunde zum Vertrieb in der Schweiz freigegeben. Swissmedic bewertet im Rahmen des Zulassungsverfahrens die Wirksamkeit, die Qualität und die Sicherheit des Arzneimittels. Bereits vor dem Zulassungsverfahren überprüft Swissmedic, ob bei der Durchführung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln die Regeln der »Guten klinischen Praxis« (Good Clinical Practice) eingehalten werden.²⁰¹ Zum Schutz der Patienten müssen sämtliche klinischen Versuche mit Menschen, die in der Schweiz durchgeführt werden, dem Institut gemeldet werden. Damit ein Arzneimittel von Swissmedic zugelassen werden kann, muss der Antragsteller eine umfangreiche, wissenschaftliche Dokumentation vorlegen, die aus vier Teilen besteht (Grauer 2002):

1. allgemeine Unterlagen, die Entwürfe für Patienten- und Fachinformationen sowie eine Zusammenfassung der Dokumentation beschreiben,
2. analytische, chemische und pharmazeutische Dokumentation, die u.a. die qualitative und quantitative Zusammensetzung sowie Spezifikationen für die einzelnen Hilfs- und Wirkstoffe aufzeigt,
3. toxikologische und pharmakologische Dokumentation und
4. klinische Dokumentation, die aus kontrollierten klinischen Studien die therapeutische Wirkung, die klinische Verträglichkeit, den Wirkungscharakter und

200 Impfstoffe und immunbiologische Erzeugnisse werden weiterhin von dem BAG zugelassen.

201 Ausführlich dargestellt unter <http://www.swissmedic.ch>. Neben den Arzneimitteln betreut Swissmedic weit über 100.000 Medizinprodukte wie Kontaktlinsen, Implantate, Diagnostika und Hightechgeräte (Operationsroboter oder Computertomographen) sowie Produkte aus devitalisiertem menschlichem Gewebe. Medizinprodukte unterliegen nicht dem für Arzneimittel geltenden Zulassungsverfahren.

die Nebenwirkungen aufzeigt. Zusätzlich sind Wirkungsvergleiche mit einem vorhandenen Arzneimittel oder mit einem Placebo durchzuführen.

Swissmedic überprüft die eingereichte Dokumentation auf ihre formale Vollständigkeit und begutachtet unter Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums, ob die von der Vertriebsfirma eingereichte Dokumentation die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit zu belegen vermag. Zentral ist dabei ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. In einem dritten Schritt beurteilt Swissmedic die Qualität nochmals anhand eingereichter Medikamentenmuster, wobei hausinterne Spezialisten nun selbst Laboranalysen vornehmen.

Die Prüfung der Zulassung für ein Medikament beansprucht eine Zeitspanne zwischen sechs und acht Monaten (Pharma-Information 2002). Seit dem 1.1.1999 wurde ein »beschleunigtes Zulassungsverfahren« (Fast Track) von einer Dauer zwischen drei und fünf Monaten für beispielsweise Therapien bei schweren und lebensbedrohlichen Erkrankungen eingeführt (Grauer 2002). Eine Registrierungsurkunde ist generell auf fünf Jahre befristet und muss gegebenenfalls verlängert werden. Wenn die beantragte Zulassung abgewiesen wird, kann der Antragsteller entweder auf eine weitere Zulassung verzichten, eine Wiedererwägung beantragen, einen Rekurs einreichen oder eine Neueinreichung veranlassen (ebd.).

Im Jahr 2001 waren 7.014 Arzneimittel registriert, die in verschiedenen Darreichungsformen, Dosierungen und mehreren Verpackungsformen erhältlich sind, so dass in demselben Jahr 15.118 Verkaufseinheiten im Handel waren (Pharma-Information 2002). Aufgrund des jeweiligen Nutzen-/Risikoverhältnisses teilt Swissmedic die Arzneimittel in unterschiedliche Listen ein, die gleichzeitig auch Auskunft über die Abgabeberechtigung geben. Auf die rezeptpflichtigen Präparate der Listen A (einmalige Abgabe auf eine ärztliche Verschreibung hin) und B (mehrmalige Abgabe auf eine ärztliche Verschreibung hin) entfielen in 2001 ca. 53 % aller registrierten Arzneimittel. Die rezeptfreien Arzneimittel (Over-the-counter Arzneimittel) in den Kategorien C (Abgabe nach Fachberatung durch Apotheken), D (Abgabe nach Fachberatung durch Apotheken und Drogerien) oder E (rezeptfreie Abgabe ohne Fachberatung in allen Geschäften) machen die restlichen 47 % aus.

Tendenziell wird eine Harmonisierung mit der Medikamentenzulassung in der EU angestrebt. Große schweizerische Pharmakonzerne stellen ihre Zulassungsanträge bei der EU-Arzneimittelbehörde EMEA, jedoch wurde bislang die Medikamentenzulassung der EMEA in der Schweiz nicht anerkannt.

2.4.2 Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln der Positivliste

Im ambulanten Bereich dürfen zulasten der obligatorischen Krankenversicherung nur SL-Arzneimittel verschrieben und abgegeben sowie nur der dort angegebene Preis vergütet werden. Die Versicherer finanzieren nach dem KVG allerdings nur diejenigen Arzneimittel, die ärztlich verschrieben wurden, das bedeutet, dass auch rezeptfreie Arzneimittel der Kategorie C und D verschrieben werden müssen, um finanziert zu werden. Einige teure Arzneimittel werden dann vergütet, wenn die Zustimmung des vertrauensärztlichen Dienstes des jeweiligen Krankenversicherers im Einzelfall vorliegt.

Im Jahr 2001 umfasste die Spezialitätenliste rund 2.499 Medikamente in 6.502 Packungen. Von den 2.499 Medikamenten waren 79.9 % rezeptpflichtig (Verkaufs-kategorie A und B) und 20.1 % rezeptfrei (Verkaufskategorie C und D). Demgegenüber standen 4.547 oder 64.5 % Arzneimittel, die von den Krankenversicherern nicht finanziert wurden (Pharma-Information 2002). Nicht in der SL aufgeführte Arzneimittel müssen die Patienten selbst bezahlen oder werden ihnen von einer freiwillig abgeschlossenen Zusatzversicherung vergütet.

Im stationären Bereich können auch Arzneimittel eingesetzt und von der obligatorischen Krankenversicherung finanziert werden, die in der ambulanten Praxis nicht erhältlich sind (z.B. aus eigener Herstellung). Die Behandlungspauschalen beinhalten in der Regel die Arzneimittelkosten, so dass Arzneimittel, die nicht auf der SL gelistet sind, auch in den Krankenhäusern verordnet werden können (Marcuard 2001b).

2.4.3 Verfahren und Kriterien der Arzneimittelbewertung

Bei der Beurteilung der Aufnahmeveraussetzungen des Arzneimittels in die Spezialitätenliste wird die »Sektion Arzneimittel« des BSV von der Eidgenössischen Arzneimittelkommission (EAK) beraten, die eine Empfehlung ausspricht. Der Antragsteller – in der Regel eine Pharmafirma – stellt sein Anliegen der Sektion vor, die wiederum diese Anfrage der EAK unterbreitet. Daraufhin stellt die EAK einen Antrag an das BSV, das schließlich – gestützt auf eine Empfehlung der EAK – entscheidet.

Die Arzneimittelkommission setzt sich aus 24 Mitgliedern und dem Präsidenten zusammen, davon sind Mitwirkende:²⁰² der Präsident, drei Vertreter der Ärzteschaft, wobei mindestens eine Person die Komplementärmedizin vertritt, drei Vertreter der Apothekerschaft, von denen ebenfalls mindestens eine Person die Komplementärmedizin vertritt, vier Vertreter der Fakultäten der Medizin und Pharmazie, fünf Vertreter der Kranken- und Unfallversicherer, zwei Vertreter der Versicherten,²⁰³ zwei Vertreter der Pharmaindustrie und jeweils ein Vertreter der Kantone, des Bundesamtes für Gesundheit, der Spitäler, der Armeeapotheke und der Zulassungsbehörde Suissemedic. Die Geschäftsordnung der EAK sieht vor, dass Sitzungen und Akten aufgrund der Daten von Firmen und wegen des vermeintlichen Drucks auf die EAK-Mitglieder durch Interessengruppen vertraulich sind.²⁰⁴

Die EAK setzt zwei Arbeitsausschüsse zu wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Fragen der Arzneimittelbewertung ein, die einmal pro Quartal tagen. Die Dokumentation wird an alle EAK-Mitglieder verteilt, bevor sie zusammentreffen. Der *EAK-Arbeitsausschuss für wirtschaftliche Fragen* bewertet die Wirtschaftlichkeit des Arzneimittels (Cranovsky et al. 2000). Ein Arzneimittel gilt dann als wirtschaftlich, wenn es die indizierte, das heißt die von Swissmedic anerkannte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet. Nach den folgenden Kriterien, die auch im Art. 34 KLV formuliert sind, beurteilt der EAK-Ausschuss die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels anhand:

- der therapeutischen Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkweise,
- der Kosten pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise,
- der Kosten für einen Innovationszuschlag²⁰⁵ für die Dauer von höchstens 15 Jahren,
- des Abgabepreises in der Schweiz und im Ausland.

²⁰² Vgl. Aufstellung der EAK unter http://www.amin.ch/ch/d/cf/ko/index_311.html. Die Amtsperiode gilt bis einschließlich 2003. In der Kommission sind die Geschlechter mit acht Frauen und 16 Männern vertreten.

²⁰³ Die Vertreter der Versicherten sind der Geschäftsführer der Schweizerischen Medikamenten-Informationssstelle und die Präsidentin der »Pharmaciens sans frontières (PSF)«.

²⁰⁴ Vgl. Doris Leuthard: Antwort des Nationalrates zu einer Interpellation (02.3376) vom 21.06.2002.

²⁰⁵ Nach Art. 65 Abs. 4 KVV sollen die Kosten für Forschung und Entwicklung angemessen berücksichtigt werden. Wenn das Arzneimittel in der medizinischen Behandlung einen Fortschritt bedeutet, wird im Preis ein Innovationszuschlag von ca. 10 %, ausnahmsweise 20 %, berücksichtigt.

Der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung liegen demnach zwei Vergleiche zugrunde (Marcuard 2001b): der Preis des neuen Medikaments wird einerseits mit dem Preis ähnlicher Arzneimittel unter Einbezug der Wirksamkeit verglichen und andererseits mit dem Preis, der in anderen Ländern (Dänemark, Niederlanden, Deutschland, Großbritannien) gilt.

Der *EAK-Arbeitsausschuss für wissenschaftliche Fragen* prüft vor allem die Zweckmäßigkeit des Arzneimittels, denn nach Art. 32 KLV reichen für den Beleg der Wirksamkeit die Unterlagen aus, die für die Zulassung durch Swissmedic entscheidend waren. Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit werden die eingereichten Unterlagen zur Zulassung hinsichtlich der Wirkung und Zusammensetzung nach klinisch-pharmakologischen und galenischen Erwägungen, nach unerwünschten Wirkungen sowie nach der Gefahr missbräuchlicher Verwendung beurteilt (Art. 33 Abs. 1, 2 KLV). Darüber hinaus wird das Angebot des Präparates in Hinblick auf zweckmäßige und therapiegerechte Packungsgrößen geprüft.

Die Schlussfolgerungen dieser zwei Arbeitsausschüsse werden dokumentiert und allen Mitgliedern der EAK übermittelt. Die letzte Entscheidung, die Empfehlung für die Aufnahme/Nicht-Aufnahme eines Arzneimittels in die Positivliste, wird von der Plenarversammlung der EAK getroffen. Jedes Medikament wird in eine von vier Kategorien eingestuft, entsprechend seinem therapeutischen Wert und seinen Garantien, die es in bezug auf Wirksamkeit, Zusammensetzung und Wirtschaftlichkeit anbietet (Cranovsky et al. 2000):

1. unentbehrlich (medizinisch-therapeutischer Durchbruch)²⁰⁶;
2. wichtig (therapeutischer Fortschritt);
3. bedingungsweise notwendig (Kosteneinsparung im Vergleich zu anderen Arzneimitteln);
4. unnötig (kein therapeutischer Fortschritt und keine Kosteneinsparung).

Wenn das Arzneimittel in die Kategorie 1 oder 2 eingestuft wird, ist der Preis von geringer Bedeutung, weil den Patienten das Präparat nicht vorenthalten werden sollte (ebd.). Arzneimittel, die einen therapeutischen Fortschritt bedeuten, können allerdings befristet in die SL aufgenommen werden, wenn sie nur eingeschränkt mit anderen Arzneimitteln vergleichbar sind (Marcuard 2001b).²⁰⁷ Eine andere Beschränkung ist die Aufnahme eines therapeutisch-fortschrittlichen Arzneimittels

206 In Klammern der Wortlaut des Art. 31 Abs. 2 KLV zur Einteilung der Arzneimittel in die Kategorien.

207 In der Regel orientiert sich eine solche Befristung an der Verkehrsfähigkeit in den Vergleichsländern: nach zwei Jahren vergleicht das BSV dann diese befristeten Arzneimittel mit dem Auslandspreis. Das BSV entscheidet jeweils individuell, ob die Aufnahmeveraussetzungen erfüllt oder nicht erfüllt sind. Von 1999 bis 2001 wurden sechs Arzneimittel befristet in die SL aufgenommen (Marcuard 2001b).

mit Auflagen hinsichtlich seiner indikationsbezogenen Verwendung oder der Finanzierung einer bestimmten Anzahl Packungen pro Quartal. Bei Arzneimitteln, die in die Kategorie 3 fallen, ist der Vergleich des Preises mit dem Preis ähnlicher Arzneimittel in der Schweiz und mit vergleichbaren, internationalen Preisen entscheidend. Bedeutet das zugelassene Arzneimittel im Vergleich zu den bisherigen therapeutischen Möglichkeiten keinen Fortschritt und ist im Vergleich zum Ausland teurer, kommt in manchen Fällen der Hersteller dem BSV entgegen und senkt den Preis (Marcuard 2001b). Gegebenenfalls ordnet das BSV eine Preissenkung an oder lehnt bei einem weiterhin zu hohen Preis den Antrag ab.²⁰⁸ Die in Kategorie 4 eingestuften Präparate werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen, weil sie nicht dem Bedarf der obligatorischen Krankenversicherung entsprechen. Arzneimittel, die unter Kategorie 4 fallen, können gleichwohl in Krankenhäusern und Kliniken benutzt werden, da die SL sich (wie erwähnt) auf den ambulanten Bereich bezieht.

Grundsätzlich wird jedes Arzneimittel nach zwei Jahren in der SL überprüft, ob es die Voraussetzungen der Aufnahme hinsichtlich der Kriterien noch erfüllt. Nach Ablauf des Patentschutzes (5 Jahre), spätestens 15 Jahre nach der Aufnahme in die SL, werden die Arzneimittel erneut bewertet. Der Preisvergleich mit anderen Ländern im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsüberprüfung führte für Arzneimittel, die vor 1986 aufgenommen wurden, zu erheblichen Preissenkungen, allerdings werden sie durch neue, oft erheblich teure Medikamente ersetzt (Marcuard 2001a).²⁰⁹ Unwirksame Präparate werden konsequent von der SL gestrichen, die SL enthält aber immer noch Medikamentengruppen²¹⁰ und alte Medikamente, deren klinische Wirksamkeit schwach belegt ist und erst eine künftige Totalrevision wird die Positivliste auf das medizinisch Notwendige zurückführen (BSV 2002a). Neben der Preisregulation von Arzneimittel für den ambulanten Bereich muss darüber hinaus erst noch ein Verfahren für Arzneimittel im stationären Sektor entwickelt werden, die bekanntermaßen (aufgrund der dort behandelten Indikationen) die kostenintensivsten Medikamente sind. Darüber hinaus stehen verbindliche gesundheitsö-

208 Seit 1997 hat das BSV die Preise von rund 1000 Präparaten der SL um durchschnittlich 18 % gesenkt (Credit-Suisse 2002b).

209 Seit 1997 sind in drei Preissenkungswellen Kosteneinsparungen von rund 300 Mio. Franken realisiert worden. Mit der Senkung des Preises hat sich allerdings auch das Verschreibungsverhalten der Leistungserbringer geändert, die preisgesenkte Präparate durch neue und teurere Arzneimittel substituieren. Die Einsparungen durch diese Kostensenkungen werden dadurch wieder kompensiert (BSV 2002a).

210 Alle Medikamente zu einer therapeutischen Gruppe wie beispielsweise der Gruppe »koronare und periphere gefäßerweiternde Mittel« etc.

konomische Bewertungen und die vollständige Bewertung des Nutzens der Arzneimittel in der Schweiz erst am Anfang. Bislang stützen ökonomische Evaluierungen sich zumeist auf Modelle und Daten aus klinischen Versuchen, die nicht die klinische Praxis widerspiegeln.²¹¹

Das Aufnahmeverfahren in die Spezialitätenliste beansprucht durchschnittlich sechs Monate. Im Zeitraum 1997 bis 2001 wurden rund 20 Medikamente analog der Zulassung im beschleunigten Verfahren in die SL aufgenommen (Marcuard 2001b). Seit dem 1. Juli 2002 wurden zudem Zulassungs- und Aufnahmeverfahren in die Positivliste kraft Verordnung aufeinander abgestimmt. Allein im Jahr 2001 konnten von den jährlich überprüften 200 bis 250 Anträgen 94 Medikamente aufgenommen werden.

Jede Aufnahme und Streichung eines Medikamentes bedeutet stets eine Einzelverfügung, gegen die der Antragsteller Beschwerde bei der Eidg. Rekurskommission für die Spezialitätenliste einlegen kann. Jährlich werden durchschnittlich fünf Entscheidungen von den Herstellern angefochten. Im Zeitraum 1996 bis 2002 hat das BSV aufgrund der Urteile der Rekurskommission oder des Eidgenössischen Versicherungsgerichts (EVG) in sieben Fällen seine Entscheidung revidieren müssen (BSV 2002a). In 25 Fällen wurden die Entscheidungen des BSV aber auch durch die Rekurskommission oder das EVG bestätigt.

Beispielhaft lässt sich das Verfahren zur Aufnahme der Arzneimittel in die Positivliste am Fallbeispiel »Viagra« festmachen, das auch die verschiedenen Zuständigkeiten der jeweiligen Institution aufzeigt.

Fallbeispiel: »Viagra«

Im Juni 1998 beantragte die Pfizer AG Viagra in die SL aufzunehmen. Zuvor war Viagra für die Behandlung der erektilen Dysfunktion zugelassen worden. Die Mehrheit der EAK beantragte die Aufnahme des Präparates mit der Einschränkung, dass erektiler Dysfunktion seit mindestens sechs Monaten diagnostiziert und auf Indikationen wie Rückenmarksverletzungen, Multiple Sklerose, Radiotherapie, Diabetes, Verletzungen im Genitalbereich oder auf eine medikamentös behandelte Depression zurückzuführen sein müsse. Darüber hinaus befürwortete sie eine Finanzierung von höchsten vier Tabletten pro Monat. Das BSV entsprach jedoch der Minderheitsauffassung in der EAK, die sich gegen eine Aufnahme in die SL ausgesprochen hatte. Die EAK beschloss darauf hin, keine Empfehlung abzugeben und leitete das Dossier an die Kommission für Grundsatzfragen weiter. Im Herbst

211 Interviewaussage von Marcel Marolf, in: Ars Medici, 9/2000, S.531.

1998 kam die Grundsatzkommission zu demselben Ergebnis wie das BSV, das schließlich im Juni 1999 die Aufnahme von Viagra in die SL mit der Begründung eines enorm hohen Missbrauchspotenzials generell abwies.²¹² Das Bundesamt argumentierte, dass mit diesem Medikament die Verbesserung der Therapie bei einem allerdings kleinen Patientenkreis unbestritten wirksam und zweckmäßig sei, aber die Begrenzung des Einsatzes von Viagra und damit die empfohlene Indikationsbeschränkung der EAK durch die Krankenversicherer nicht kontrolliert werden könne. Gerade bei der bedeutend größeren Patientengruppe der psychisch bedingten Erektionsstörung zeige sich die Unmöglichkeit des objektiven Nachweises einer krankhaften Störung.

In erster Instanz reichte die Firma gegen die Verfügung des BSV Beschwerde bei der Rekurskommission für die Spezialitätenliste (RKSListe) ein. Diese entschied im März 2001, dass das Präparat Viagra mit den von der EAK empfohlenen Indikationen in die SL aufzunehmen sei. Allerdings müsste für die Verschreibung die Zustimmung des Vertrauensarztes von der jeweiligen Krankenversicherung vorliegen. Gegen diesen Entscheid reichte das BSV in zweiter Instanz Klage bei dem Eidgenössischen Versicherungsgericht ein, das damit abschließend befasst ist.²¹³ So lange das Verfahren noch beim EVG anhängig ist, darf Viagra in der obligatorischen Grundversicherung nicht von den Versicherern finanziert werden, jedoch bieten vereinzelt Krankenversicherer Viagra in einer Zusatzversicherung an.

2.5 LEGITIMITÄT VON VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR KONKRETTISIERUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DER SCHWEIZ

Im Abschnitt 1.5 wurde ein Kriterienraster präsentiert, nach dem die Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskataloges untersucht werden soll. Dieses wird hier entsprechend auf die Situation in der Schweiz angewendet. Es unterscheidet zwischen der Input-Perspektive, die anhand der Begriffe Transparenz, Partizipation und Akzeptanz operationalisiert werden soll und der Output-Perspektive, die hinsichtlich Allokation, Distribution, Stabilisierung sowie Konsistenz und Effektivität der Verfahren untersucht wird.

212 Vgl. BSV-Medienmitteilung vom 22.Juni 1999: »Viagra wird nicht kassenpflichtig«,
<http://www.bsv.admin.ch/blind/aktuell/presse/1999/d/99062201.htm>.

213 Vgl. BSV-Medienmitteilung vom 17.Mai 2001 »Viagra weiterhin nicht kassenpflichtig«.

2.5.1 Input-Perspektive

Die Informationsverbreitung könnte dadurch transparent sein, weil BSV und EDI regelmäßig Medienmitteilungen über neue Leistungen zu Lasten der sozialen Krankenversicherung veröffentlichen sowie über negative Entscheide und auch über gesundheitspolitische Maßnahmen im Internet sowie in diversen Zeitschriften informieren. Allerdings beziehen sich diese Veröffentlichungen lediglich auf das Ergebnis, nicht aber auf dessen Zustandekommen. So werden etwa die von den Antragstellern bei der Beantragung der Aufnahme einer neuen Leistung in den Leistungskatalog eingereichten Unterlagen nicht publiziert und sind nicht einmal für wissenschaftliche Zwecke zugänglich. Auch die Entscheidungsgründe der ELK und der BSV werden nicht kommuniziert. Der Prozess, der für einzelne medizinische Untersuchungs- oder Behandlungsformen zum Ausschluss oder zur Anerkennung führt, ist für die Öffentlichkeit – und auch für Professionelle (Leistungserbringer, Versicherer etc.) – damit nicht nachvollziehbar; insoweit wird eine Politik der »Geheimhaltung« praktiziert (Schopper et al. 2002: 2361).

Die Aufnahme gewisser Leistungen wie die Heroinabgabe oder die Abtreibungspille Mifegyne in den Leistungskatalog hatte medial und in der Öffentlichkeit heftige Kontroversen ausgelöst. Die ehemalige Bundesrätin Ruth Dreifuss erklärte, derartige Änderungen zukünftig breiter und vielschichtiger in der Öffentlichkeit diskutieren zu wollen. (Berner Zeitung, 11.11.2000).

Für die *Partizipation* ist richtungweisend, dass Vertreter von Konsumenten- und Patientenverbänden Anhörungsrechte in den Kommissionen besitzen. Letztlich beschränkt sich deren Mitwirkung aber auf die Entscheidungsvorbereitung bezüglich der von anderen Akteuren eingereichten Anträge. Die letzte Entscheidung wird dann durch das Innenministerium getroffen. Zwar verfügen auch Konsumenten- und Patientenverbände theoretisch über das Recht zur Antragstellung der Überprüfung umstrittener Leistungen – was deren Partizipationsmöglichkeiten noch einmal erweitert. Allerdings finanzieren sich diese Organisationen hauptsächlich aus Mitgliederbeiträgen und Spenden. Aufgrund der schlechten finanziellen Ausstattung können diese Organisationen eigene HTA-Reports kaum finanzieren. Durch die doppelte Einschränkung (Kosten und Suche nach Leistungserbringern, die den HTA-Report durchführen) haben Patienten- oder Konsumentenorganisationen damit faktisch keine Möglichkeit eigene Anträge zu stellen (vgl. auch Ayer et al. 2000).

Für die *Akzeptanz* der Bevölkerung sind die Elemente der direkten Demokratie ausschlaggebend, die im Falle der Schweiz Defizite der Transparenz stark kompensieren. Die Entscheidung über den Ein- und Ausschluss von Leistungen erfolgt durch

die gewählte Regierung (Innenministerium), damit haben die Entscheidungen eine hohe demokratische Legitimation. Darüber hinaus ist die gesetzliche Grundlage – das KVG – durch eine Volksabstimmung angenommen worden. Die Entscheidungsvorbereitung durch repräsentativ zusammengesetzte Kommissionen erhöht die demokratische Legitimation noch weiter und wirkt ebenfalls akzeptanzsteigernd. Das Evaluationshandbuch ist bei den Leistungserbringern anerkannt und die Kooperation zwischen Forschung und Industrie steigert zusätzlich die Akzeptanz bei den Leistungserbringern. Darüber hinaus wird die Praxis des Health Technology Assessment zunehmend universitärer Bestandteil für Mediziner.

2.5.2 Output-Perspektive

Aus der Output-Perspektive wird Legitimität anhand der folgenden Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Leistungen durch die schweizerischen Institutionen – ELK, EAK, BSV und EDI – bewertet:

- Die *allokativen* Auswirkungen werden im Hinblick auf die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Relationen beurteilt (2.5.2.1).
- Die *distributiven* Auswirkungen werden im Hinblick auf ungerechtfertigte Verteilungseffekte beurteilt (2.5.2.2).
- Die *Stabilisierungswirkungen* werden im Hinblick auf die Effekte der Prämienentwicklung beurteilt (2.5.2.3).
- Abschließend wird die Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien diskutiert (2.5.2.4).

2.5.2.1 Allokative Auswirkungen

Unter den Bedingungen von Ressourcenknappheit kommt der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen herausragende Bedeutung zu. Das vorrangige Ziel aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist daher die Sicherstellung einer optimalen Allokation der zur Verfügung stehenden (knappen) Ressourcen. Gesundheitsökonomische Evidenz zur wirtschaftlichen Mittelverwendung resultiert aus der Gegenüberstellung der zu erwartenen (direkten und indirekten) Kosten und dem zu prognostizierenden Nutzen (vgl. Tabelle 4). Den Allokationsentscheidungen in der Entscheidungspraxis der ELK für ambulante und stationäre Leistungen liegen folgende Entscheidungsregeln zugrunde (BSV Dezember 2001):

1. Neue Leistungen mit höherem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen werden in jedem Fall in den Leistungskatalog aufgenommen – unabhängig von den Kosten.

- Neue Leistungen mit geringerem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen werden nicht in den Leistungskatalog aufgenommen – unabhängig von den Kosten.

Diese Entscheidungsregeln der ELK entsprechen damit den Entscheidungsregeln des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« im Bundesausschuss Ä/KK. Aus der Perspektive der allokativ optimalen Mittelverwendung lässt damit auch die ELK in zwei Fällen erhebliche Potenziale ungenutzt:

- Nutzen *und* Kosten sind im Vergleich zur alternativen Methode *höher*,
- Nutzen *und* Kosten sind im Vergleich zur alternativen Methode *niedriger*.

In diesen beiden Fällen kommt es für eine allokativ optimale Entscheidung auf das Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen an. Diese Kosten-Nutzen-Relationen werden auch von der ELK nicht bewertet. Gegenstand der Entscheidung ist alleine, ob die neue Leistung zusätzlichen Nutzen erbringt oder nicht.

Tabelle 9: Entscheidungsregeln der Leistungskommission

Nutzen	Kosten		
	mehr	gleich	weniger
mehr	+	+	+
gleich	-	0	+
weniger	-	-	-

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren, 0 = neutrale Finanzierungsentcheidung.

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Entscheidungsregeln der Arzneimittelkommission bei der Frage nach der Verordnungsfähigkeit (Finanzierung) von Arzneimitteln weichen in einem Fall von den Entscheidungsregeln der Leistungskommission ab. Bringen neue Arzneimittel keinen zusätzlichen Nutzen, aber auch keine zusätzlichen Kosten, erfolgt an dieser Stelle eine Abwägung der Kosten-Nutzen-Relationen und solche Arzneimittel werden nicht automatisch von der Positivliste ausgeschlossen. Im Gegensatz zur Leistungskommission berücksichtigt die Arzneimittelkommission die Kosten-Nutzen-Relationen von solchen Arzneimitteln, die sowohl geringere Kosten als auch einen geringeren Nutzen aufweisen. Aus allokativer Perspektive werden hier Optimierungspotenziale erschlossen. Grundsätzlich werden aber auch alle Arzneimittel aufgenommen, die mehr Nutzen versprechen und letztlich auch teurer sind.

Tabelle 10: Entscheidungsregeln der Arzneimittelkommission

Nutzen	Kosten		
	mehr	gleich	weniger
mehr	+	+	+
gleich	-	0	+
weniger	-	-	-/+

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren, +/- = Finanzierungsentscheidung der Technologie hängt vom Kosten-Nutzen-Verhältnis ab, 0 = neutrale Finanzierungsentscheidung.

Quelle: Eigene Darstellung.

2.5.2.2 Distributive Auswirkungen

Von der Entscheidungspraxis der Leistungskommission für ambulante und stationäre ärztliche Leistungen gehen grundsätzlich keine gravierenden negativ zu bewertenden distributiven Auswirkungen aus. Der Ausschluss einzelner Leistungen wird zwar von den betroffenen Patienten womöglich als ungerechtfertigte Maßnahme beurteilt, weil ihnen der durch das KVG finanzierte Zugang zu diesen Leistungen durch ablehnende Entscheidungen verwehrt wird. Letztlich wird die Versichertengemeinschaft mit diesen Entscheidungen aber vor Leistungen bewahrt, deren Nutzen nicht belegt werden konnte. Demnach ist aus distributiver Perspektive hinnehmbar, wenn diese Leistungen entweder durch Selbstzahlung, private Zusatzversicherungen oder wegen der damit verbundenen finanziellen Belastungen gar nicht in Anspruch genommen werden können.

Verbessert wird der (schnellere) Zugang zu neuen »umstrittenen« Leistungen in der Schweiz bereits im Forschungsstadium auch dadurch, dass der Leistungskommission bzw. dem Innenministerium sechs verschiedene Entscheidungsoptionen offen stehen und nicht nur die Optionen »Aufnahme in den Leistungskatalog« und »Ausschluss aus dem Leistungskatalog« wie für den Bundesausschuss Ä/KK. Durch die Möglichkeit zur Wiedervorlage nach einer Evaluationsphase bekommen die Versicherten zumindest vorübergehend Zugang zu diesen Leistungen. Außerdem werden die Anreize zur Durchführung von Evaluationen für Industrie und Forschung erhöht.

Problematisch ist an der derzeitigen Situation allerdings, dass Krankenversicherer in unterschiedlichem Ausmaß solche Leistungen (einschl. Arzneimittel) finanzieren, die gerade den Bewertungsprozess durchlaufen. Die unterschiedliche Kostenerstattungspraxis der Versicherer führt – wenn auch in einem absehbaren Zeitrahmen – zur individuellen Auslegung der gesetzlichen Kriterien und zur Un-

gleichbehandlung der Versicherten/Patienten. Zwar mag dies bei Kassenwahlfreiheit als Ausdruck von Patientenpräferenzen interpretiert werden, aber um den Preis, dass der einheitliche Leistungskatalog – zumindest teilweise und vorübergehend – aufgegeben wird und solche Praktiken auch als Instrument zur Risikoselektion eingesetzt werden können.

Zu einem Trade Off zwischen erhöhter wirtschaftlicher Mittelverwendung und nachhaltigeren distributiven Auswirkungen wird es erst kommen, falls die Entscheidungsregeln zum Ein- und Ausschluss von Leistungen mit dem Ziel einer allokativen Optimierung modifiziert werden. Wird eine Leistung mit zusätzlichem Nutzen aber deutlich höheren Kosten aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen, optimiert diese Entscheidung zwar die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung in der Basisversicherung nach dem KVG. Allerdings wird diese Leistung – die immerhin einen zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweist – dann auf dem privaten Gesundheitsmarkt angeboten werden, auf dem alleine die Kaufkraft über die Nachfrage entscheidet. Der Zugang zu dieser Leistung wird damit ungleich verteilt sein.

2.5.2.3 Stabilisierungseffekte: Auswirkungen auf die Prämienentwicklung

Aus Schätzungen des BSV gehen die Ausgabenwirkungen hervor, die seit Inkrafttreten des KVG durch die Aufnahme neuer »umstrittener« Leistungen in den Leistungskatalog (ohne Arzneimittel) entstanden sind (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Ausgabenwirkungen neuer Leistungen

Jahr	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Mio. SFr.	50	12	172 ²¹⁴	5	30	10

Quelle: (BSV 2002a).

Das gesamte Volumen der KVG-Leistungen beträgt rund 21 Milliarden Franken. In drei Jahren (1999, 2000 und 2001) sind insgesamt Ausgabenzuwächse in Höhe von 400 und 600 Mio. Franken pro Jahr festzustellen. Die Ausgabenzuwächse als Folge von neu in den Leistungskatalog aufgenommenen Leistungen sind damit nach diesen Schätzungen – mit Ausnahme des Jahres 1999 – vergleichsweise gering – was auch kürzlich vom Bundesamt für Sozialversicherung unterstrichen wurde (BSV 2002a).

²¹⁴ Die auffallende Summe ist überwiegend auf die Kosten von neuen Verfahren der Organtransplantationen sowie auf die Einführung der komplementärmedizinischen Maßnahmen im Jahr 1999 mit 110 Mio. Franken zurückzuführen.

Die Zahlen des BSV sind allerdings zu relativieren.²¹⁵ Erstens schätzt der Vorsitzende der ELK alleine für das Jahr 2000 die Ausgabenwirkungen neuer Leistungen auf 26,35 bis 29,85 Mio. Franken.²¹⁶ Zweitens ist anzumerken, dass die von der Leistungskommission bewerteten »umstrittenen« Leistungen nur die »Spitze des Eisbergs« neuer Leistungen ausmachen. Neue Leistungen, die weder von Leistungserbringern oder Versicherungen nachhaltig als problematisch empfunden werden, werden gar nicht erst bewertet. Schätzungen über den Anteil der »unumstrittenen« neuen Leistungen im Vergleich zu »umstrittenen« Leistungen liegen nicht vor. Demnach ist die jährlichen Schätzung der Ausgabenfolgen, die sich nur aus den anerkannten und abgelehnten Leistungen durch das EDI ergibt, sehr grob und unsicher.

Wie in der GKV auch werden die neuen Leistungen in der Schweiz dem Leistungskatalog zusätzlich hinzugefügt, ohne dass alte Leistungen ausgeschlossen werden. Allerdings verstärkt sich seit dem Inkrafttreten des neuen KVG die Tendenz zu vermehrter Überprüfung der Leistungen und zur Präzisierung von Bedingungen zur Leistungserbringung wie Spezifizierung der Indikationen oder Festlegung der Anforderungen an die Leistungserbringer. Umfassende Potenziale zur Dämpfung der Ausgabenwirkungen der neuen Leistungen werden dadurch aber nicht genutzt.

2.5.2.4 Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien

In der Schweiz gilt für ärztliche Leistungen der Grundsatz des »offenen« Leistungskatalogs: alle neuen Leistungen sind automatisch Bestandteil des Leistungskatalogs, es sei denn, sie werden explizit ausgeschlossen. Fortschrittlich ist der Sachverhalt zu bewerten, dass für ambulante und stationäre ärztliche Leistungen sektorübergreifend einheitliche Verfahren und Kriterien angewandt werden. Zu kritisieren ist allerdings das Verfahren zur Priorisierung der zu bewertenden Leistungen. Bewertet werden nur solche Leistungen, die zwischen Krankenversicherungen und Leistungserbringern »umstritten« sind. Dieser Ansatz ist zwar sehr pragmatisch, verzichtet aber auf Kriterien, aus denen eine aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive sinnvolle Priorisierung folgen könnte.²¹⁷

215 BSV-Medienkonferenz vom 10. Juli 2000 »Übersicht über die neuen Leistungen«,
<http://www.bsv.admin.ch/aktuell/presse/2000/d/00071013.htm>

216 »Dazu zählten die auch in Deutschland in den Leistungskatalog aufgenommenen Leistungen »Photodynamische Therapie der Makuladegeneration mit Verteporfin« mit 6,2 Mio. Franken; »Methadon-Substitutionsbehandlung bei Opiatabhängigkeit« mit 11 bis 14,5 Mio. Franken und neue Zentren für die anerkannte »Positronen-Emissions-Tomographie« mit 2 Mio Franken.«

217 Für ein solches in den Niederlanden entwickeltes Priorisierungsverfahren vgl. auch (Ortwijn 2002).

Die Ausstattung der für die Leistungsbewertung zuständigen Institutionen mit Ressourcen ist deutlich geringer als in Deutschland. Allerdings sind die Antragsteller für die Durchführung des HTA-Verfahrens zuständig, das BSV beschränkt sich auf unterstützende Beratungstätigkeiten. Diese »Externalisierung« der Zuständigkeit erhöht die Effektivität des Verfahrens, weil mehr Leistungen in kürzerer Zeit bewertet werden können. Darüber hinaus trägt diese Auslagerung zur Verbreitung des Wissens über HTA und zur Akzeptanz der evidenzbasierten Entscheidungen bei. Gleichzeitig ist allerdings die Möglichkeit zur Antragstellung ungleich verteilt, weil etwa Patienten- und Verbraucherorganisationen selten die Ressourcen zur Verfügung haben, eigenständig HTA-Verfahren durchzuführen oder in Auftrag zu geben.

Im Gegensatz zu den Entscheidungen der Leistungskommission gelten die Entscheidungen der Arzneimittelkommission nur für den ambulanten Sektor, während im stationären Sektor auch Arzneimittel verordnet werden können, die nicht auf der Positivliste stehen. Aus sektorübergreifender Perspektive sind die Entscheidungen für Arzneimittel damit weniger konsistent als die Entscheidungen für ärztliche Leistungen. Für Arzneimittel gilt darüber hinaus mit dem »geschlossenen« Leistungskatalog ein anderer Grundsatz als dies bei ambulanten und stationären Leistungen der Fall ist. Arzneimittel dürfen erst dann zu Lasten der obligatorischen Versicherung verordnet werden, wenn sie explizit in den Leistungskatalog (Positivliste) aufgenommen worden sind. Die Notwendigkeit für ein Priorisierungsverfahren entfällt, weil die Herstellerfirmen ein großes Interesse haben, die Aufnahme neu zugelassener Arzneimittel auf die Positivliste zu erreichen. Die hohe Anzahl der bewerteten Arzneimittel und der kurze Zeitraum der Bewertung unterstreichen darüber hinaus die Effektivität des Bewertungsverfahrens.

3 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN ENGLAND

3.1 INSTITUTIONEN ZUR KONKRETIERUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN ENGLAND

Der nationale Gesundheitsdienst (National Health Service: NHS) ist für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung Englands zuständig.²¹⁸ Die medizinische Versorgung in diesem System umfasst alle ambulanten, zahnärztlichen²¹⁹ und stationären Leistungen, die Unterbringung in Pflegeeinrichtungen,²²⁰ Rehabilitation, Präventionsmedizin sowie Arzneimittel. Die medizinischen Leistungen sind in der derzeitig geltenden Rechtsgrundlage – dem NHS Act von 1977 – nicht näher konkretisiert; vielmehr überträgt dieser dem Gesundheitsminister eine allgemeine Verantwortung, medizinische Dienste »in solchem Umfang zu beschaffen, wie er es für notwendig hält, allen sinnvollen Anforderungen zu entsprechen« (Dixon, Mossialos 2002).

Die Realisierung und Weiterentwicklung dieses einheitlichen Leistungskatalogs oblag bislang den acht regionalen Gesundheitsbehörden (regional offices), die wiederum in 99 Health Authorities aufgegliedert sind und den Standesorganisationen der Ärzteschaft (wie zum Beispiel die British Medical Association).²²¹ Der NHS wird zwar zentral von dem Gesundheitsministerium (Department of Health, im Folgenden kurz: DoH) gesteuert, die konkrete Verantwortung der Ausführung fällt jedoch in den Zuständigkeitsbereich der Health Authorities bzw. wird an die regionalen Verwaltungsebenen der NHS-Executives delegiert. Die lokale Verwal-

218 Die Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung von Wales und Schottland sowie von Nordirland ist teilweise davon abweichend geregelt und insoweit nicht Gegenstand dieser Untersuchung. Von daher musste die gesamte Bearbeitung Großbritanniens aus Gründen der Ressourcenknappheit auf England und Wales beschränkt werden.

219 80 % der Kosten für zahnärztliche Leistungen muss der Patient allerdings selbst tragen. Weiterführend siehe (Dixon, Mossialos 2002).

220 Hier werden nur die direkten Pflegekosten im engeren Sinn übernommen. Die Kosten der Unterkunft und Verpflegung und die Investitionskosten werden als »soziale Dienste« von den Kommunen finanziert – und nur bei finanzieller Bedürftigkeit der Betroffenen. Vgl. (Comas-Herrera et al. 2002).

221 Die Zahlenangaben stehen für Großbritannien, also einschl. Schottland, Wales und Nordirland. Vgl. <http://www.doh.gov.uk/nhsorg.htm>.

tung der Finanzbudgets²²² führte zu erheblichen regionalen Unterschieden in der medizinischen Versorgung. Die fortdauernden Versuche diese »Postleitzahlen-Verschreibung« (postcode prescribing)²²³ zu beschränken, mündeten schließlich 1997/1998 in eine politische Forderung der Labour-Partei, das Ungleichgewicht der Ressourcenverteilung bzw. die daraus resultierenden Rationierungsentscheidungen zu beseitigen und auch der steigenden Tendenz des privaten Krankenversicherungsschutzes Einhalt zu gebieten.²²⁴ Die im Jahr 1998 folgende Reform »The New NHS: modern, dependable«²²⁵ – ein zehnjähriges Reform-Programm – stellte insbesondere die Qualitätssicherung in den Vordergrund, die einige markante strukturelle Veränderungen erforderte. Im Folgenden werden die für den vorliegenden Zusammenhang wesentlichen Reformelemente kurz skizziert.

1.) Zum 1. April 1999 wurden die zu Beginn der neunziger Jahre eingeführten Systeme der Budgetverwaltung in der allgemeinärztlichen Versorgung durch Gruppenpraxen und kleinere Netze von Allgemeinärzten (general practitioner: GP), die sog. »GP-fundholdings« abgeschafft und durch »primary care groups (PCGs)« ersetzt.²²⁶ PCGs gruppieren sich als Netzwerke um sämtliche GP-Praxen in einem regionalen Gebiet für bis zu 250.000 Personen. Die Budgetverantwortung wie auch die sektorübergreifende Ermittlung des medizinischen Bedarfs bzw. die Sicherstellung des nötigen Leistungsspektrums übernehmen fortan die PCGs und die mittlerweile 304 PCTs, die 75 % der gesamten Gesundheitsausgaben kontrollieren. Die Funktionen der übergeordneten Health Authorities verschieben sich zunehmend in die Richtung der strategische Pla-

222 Die Leistungserbringung im NHS wird nahezu ausschließlich durch Steuern finanziert: aus einem nationalen und fixen Gesamtbudget mit rund £ 50 Milliarden (£ 48 Mill. in 2001/02) für den NHS erhalten die vier Landesteile prospektiv die ihnen zustehenden Mittel.

223 Während in einer Region eine Gesundheitsbehörde bestimmte Behandlungskosten zahlte, verweigerte möglicherweise eine andere Behörde aufgrund des verbrauchten Budgets die Leistung für dieselbe Indikation.

224 Rund 15 % der Briten haben eine mehr oder weniger umfangreiche private Zusatzversicherung abgeschlossen. Stärker als der Abschluss von Zusatzversicherungen hat aber die direkte Bezahlung privater Behandlungen außerhalb des NHS und seiner Einrichtungen zugenommen (Böcken et al. 2001).

225 Vgl. <http://www.archive.official-documents.co.uk/dokument/doh/newnhs/forward.htm>.

226 GP-Fundholders wurden im Rahmen der großen NHS-Reform von 1991 eingeführt. In dieser Reform wurde der zuvor streng hierarchische NHS in ein System »interner Märkte« umgewandelt. Die stationären Versorgungseinrichtungen »primary care trusts (PCTs)«, an denen die gesamte fachärztliche Versorgung im NHS angesiedelt ist, wurden zu »Anbietern« (providers), während die Gesundheitsbehörden nicht länger weisungsbefugt, sondern Leistungsbeschaffer (purchasers) wurden. Neben den Gesundheitsbehörden traten die GP-Fundholders als Nachfrager, die mit einem gegebenen Budget die fachärztliche Versorgung ihrer Patienten durch Leistungseinkauf sicherstellen mussten. Damit wurde die Macht der GPs gegenüber ihren fachärztlichen Kollegen in den Krankenhäusern erheblich ausgeweitet.

nung des Gesamtbudgets, wobei sie von den PCGs und PCTs hinsichtlich der medizinischen Versorgungslage (beispielsweise Medikamentenverbrauch) beraten werden (European Observatory on Health Care Systems 1999). Die PCGs schließen direkte Verträge mit ambulanten und stationären Einrichtungen ab und wirken bei der aktiven Umsetzung der Behandlungsstandards mit. Die Planung und Nachfrage der medizinischen Leistungen auf dieser lokalen Ebene bilden die Folie zur Umsetzung der qualitätssichernden Maßnahmen.

- 2.) Zur Qualitätssicherung und Outcome-Bewertung wurden neue staatliche Behörden etabliert. In diesem Zusammenhang ist das im April 1999 gegründete National Institute of Clinical Excellence (NICE) von der (Labour-)Regierung beauftragt worden, Richtlinien zu evaluierten Gesundheitstechnologien (»guidance«)²²⁷ und klinische Leitlinien (»guidelines«) zur wirksamsten und kosteneffektivsten Behandlung von häufig auftretenden Krankheiten wie beispielsweise Diabetes, Arthritis, Herzversagen, Essstörungen, verbreiteten Krebsformen und Geisteskrankheiten zu erstellen. Durch die Arbeit des Institutes sollen einheitliche Maßstäbe geschaffen werden, die die regional unterschiedliche medizinische Versorgung beseitigen, eine schnellere Aufnahme bzw. Zulassung von wirksamen und kosteneffektiven neuen Leistungen vorantreiben und schließlich das längerfristige Interesse im NHS an der Entwicklung innovativer, zukunftsähnlicher Behandlungsformen unterstützen sollen. Zur Umsetzung der Ziele einer neuen »clinical governance«²²⁸ wurde Ende 1999 die »Commission for Health Improvement (CHI)« insbesondere für die Qualität der Patientenversorgung in den Kliniken und allgemeinärztlichen Krankenhäusern des NHS gegründet. Die Kontrolle der klinischen Praxis beinhaltet auch die Umsetzung der von NICE produzierten Richtlinien in der Praxis. Die Kommission überprüft deshalb alle drei bis vier Jahre jeden (insbesondere für den stationären Bereich zuständigen) NHS Trust und jede Health Authority.²²⁹ Ihr Etat ist allerdings bescheiden und ihr Einfluss war bislang beschränkt. Künf-

227 »Guidance« wird im Folgenden mit dem Begriff »Richtlinien« übersetzt, der nicht mit der deutschen Begrifflichkeit assoziiert werden sollte. Von Anbeginn der Gründung von NICE bedeutet »guidance« eine Form des Ratschlagens gegenüber Health Authorities, NHS Trusts, PCGs und Leistungserbringern, die nicht verpflichtend ist, aber durch die allgemeine Akzeptanz von allen Beteiligten umgesetzt werden soll. Vgl. dazu (Rawlins 1999) und Abschnitt 3.3.

228 In der deutschen Sprache zu übersetzen als »klinische Regulierung«.

229 Sämtliche fertiggestellten und laufenden reviews über einzelne NHS-Trusts sowie ausführliche Berichte unter <http://www.chi.nhs.uk>. Anzumerken ist, dass die fachärztliche Versorgung (secondary care) an allgemeinen Krankenhäusern stattfindet und die Spitzenmedizin (tertiary care) nur in wenigen Krankenhäusern zentralisiert angeboten wird.

tig wird die CHI von der »Commission for Healthcare Audit and Inspection (CHAI)« abgelöst.

- 3.) Die Arbeit von NICE wird durch das Programm der »National Service Frameworks« begleitet.²³⁰ Diese von Experten erarbeiteten evidenzbasierten Leitlinien zur Versorgung bei bestimmten Krankheiten – hauptsächlich Krebs- und Herzerkrankungen als »Top-Prioritäten« – werden von NICE in »clinical audits«²³¹ weiterentwickelt. Dafür hat NICE sechs National Collaborating Centres (NCCs) etabliert,²³² um clinical guidelines wie auch clinical audits zu entwickeln. NICE fügt sich in eine ausgeprägte »UK-HTA-Landschaft«²³³ ein und erhält durch das nationale HTA-Programm Unterstützung, das – koordiniert durch das »National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA)« – als Teil des 1991 etablierten »National Health Service Research & Development Programme« (NHS R&D Programme) eine bedeutende Rolle in der NHS-Forschung und der Dissemination²³⁴ der Ergebnisse spielt.²³⁵ NICE wird von dem National Horizon Scanning Centre²³⁶ – einer Einheit an der Universität von Birmingham – über neue Gesundheitstechnologien informiert, die mit großer Wahrscheinlichkeit die Ressourcen des NHS beeinflussen werden (siehe auch Abschnitt 3.3).

Im Folgenden wird NICE und seine Arbeitsweise detailliert vorgestellt, wobei die Leistungsbewertung (technology appraisals process) im vorliegenden Projektkontext im Vordergrund steht und deshalb weitere Arbeitsbereiche wie zum Beispiel der Entwicklungsprozess der guidelines nicht weiter behandelt werden.

230 Vgl. <http://www.doh.gov.uk/nsf/about.htm>.

231 Klinische Audits beschreiben die Messung des Nutzens einer medizinischen Intervention vor dem Hintergrund vereinbarter Standards. NICE ist für die Überwachung klinischer Audit-Daten zuständig.

232 <http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=27989>. Fokussiert werden u.a. chronische und psychische Krankheiten, unterstützende Pflege, primary care, Gesundheit von Frauen und Kindern.

233 Vgl. ausführliche Beschreibung zu HTA in UK: (Woolf, Henshall 2000).

234 »Dissemination bedeutet inhaltliche Bestandsaufnahme und Verbreitung der Empfehlung; Dissemination wird in England im Netzwerk betrieben u.a. vom NHS Centre for Reviews and Dissemination und von dem UK-Cochrane.«

235 »Seit seiner Einführung verfügt das gesamte R&D-Programm über ein jährliches Budget von £ 75 Mio, das an ungefähr 180 Forschungsprojekte verteilt wurde und u.a. auch an private Einrichtungen wie beispielsweise an die UK-Cochrane Collaboration. Siehe <http://www.doh.gov.uk/research; http://hta.nhsweb.nhs.uk>.«

236 Vgl. <http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/Methods.htm>.

3.2 AUFGABEN VON NICE IM NHS

NICE ist eine Körperschaft öffentlichen Rechts und gegenüber dem englischen Gesundheitsministerium sowie der National Assembly for Wales (NAW) rechenschaftspflichtig (Rawlins 1999). Die gesundheitspolitische Aufgabe von NICE ist wie folgt definiert: »den klinischen Nutzen und die Kosteneffektivität jener vom Gesundheitsminister vorgeschlagenen Gesundheitstechnologie abzuschätzen und dem Department of Health (DoH) und der National Assembly for Wales (NAW) Empfehlungen zu unterbreiten« (National Institute for Clinical Excellence 2001b).²³⁷ Dies bedeutet, dass NICE die Studienbelege zum klinischen Nutzen einer Gesundheitstechnologie im breitesten Sinne hinsichtlich der Wirkung auf die Lebensqualität (beispielsweise Erleichterung von Schmerz und Behinderung), den wahrscheinlichen Auswirkungen auf die Sterblichkeit und die damit verbundenen Kosten überprüft (siehe Abschnitt 3.3.1). NICE bewertet sektorübergreifend alle Bereiche der bestehenden und neuen Gesundheitstechnologien, also in derselben Weise Arzneimittel, Medizinprodukte, diagnostische und therapeutische Behandlungs- und Untersuchungsmethoden sowie Maßnahmen der Präventionsmedizin. Das Institut empfiehlt schließlich dem DoH, ob im NHS die betreffende Gesundheitstechnologie a) für die gesamte Bevölkerung, b) für gewisse Indikationen oder/und c) für einzelne Patientenpopulationen zugelassen werden sollte.

Der Mitarbeiterstab von NICE besteht aus rund 40 Vollzeitbeschäftigten, sieben ehrenamtlichen Non-Executive-Directors und vier hauptamtlichen Executive-Directors.²³⁸ Der Vorsitzende von NICE, die sieben Ehrenamtlichen und der chief-executive werden von dem Gesundheitsminister ernannt (Rawlins 1999). Die einzelnen Teams (beispielsweise das »Technology Appraisals Team« für die Leistungsbeurteilung) dieser »virtuellen Organisation« bilden ein Netzwerk, das wiederum in ein nationales Netzwerk mit assoziierten Mitarbeitern eingebettet ist. 2002/03 verfügt NICE über ein Budget von über 15 Mio. £, darin sind diejenigen Ressourcen nur teilweise enthalten, die etwa zur Finanzierung externer HTA-Reports verwendet werden.

237 Ein äquivalentes Institut in Schottland ist das Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), das in einer ähnlichen Art und Weise wie NICE arbeitet, aber einzig klinische Leitlinien erarbeitet. Deshalb wird auf eine vertiefende Darstellung verzichtet. Weitere Informationen:

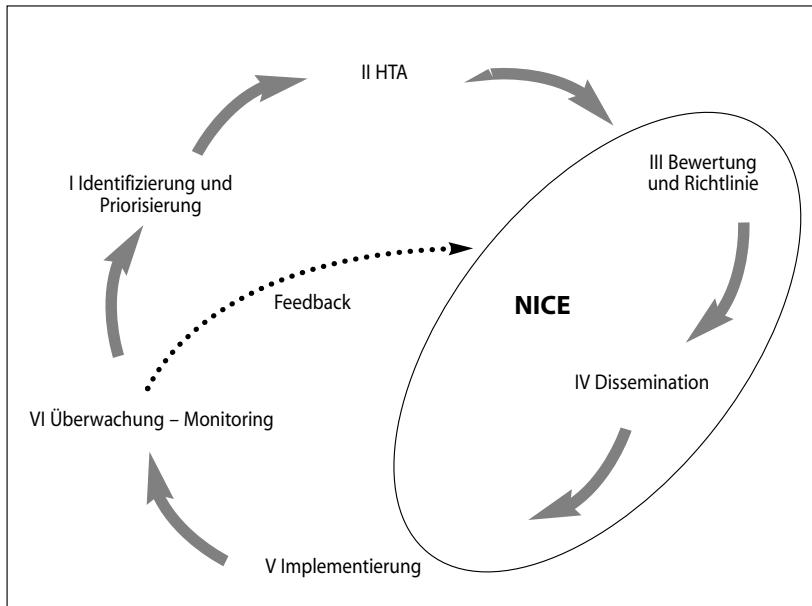
<http://www.how.scot.nhs.uk/sign/about/introduction.htm> und kritisch (Cookson et al. 2001).

238 Der Vorsitzende (Sir Michael Rawlins) sowie die Non-Executive-Directors und Executive-Directors bilden das »NICE board«.

3.3 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR LEISTUNGSKONKRETISIERUNG IM NHS

Das Verfahren der Leistungsbewertung ist formal in sechs Phasen eingeteilt, die einen Zyklus charakterisieren, wie Abbildung 5 veranschaulicht:

Abbildung 5: Zyklus der Leistungsbewertung



Quelle: (Department of Health 1998).

Da NICE schon aus Kapazitätsgründen nicht alle Leistungen bewerten kann (Department of Health, National Institute Assembly for Wales 2002), werden in Phase I die von NICE zu bewertenden Leistungen durch das englische Gesundheitsministerium identifiziert und priorisiert. Das Gesundheitsministerium versucht – nicht zuletzt begleitet durch ein »Frühwarnsystem« (*Horizon Scanning*) – medizinische Innovationen systematisch zu erfassen, bevor sie vollständig in den Markt diffundiert sind (NICE 2002b). Die Priorisierung der von NICE zu bewertenden Leistungen erfolgt dann durch das DoH nach folgenden Leitfragen, die jeweils noch weiter differenziert und operationalisiert werden (NICE 2002a):

- Weist die medizinische Technologie einen bedeutenden Gesundheitsnutzen auf?

- Wirkt sich die Technologie bedeutend auf andere gesundheitspolitische Maßnahmen und Ziele aus (beispielsweise Reduzierung sozialer Ungleichheiten)?
- Hat die Technologie einen bedeutenden Einfluss auf NHS-Ressourcen (unter finanziellen, materiellen und sozialen Gesichtspunkten)?
- Ist NICE in der Lage, diese Befunde für eine nationale »guideline« zusammenzustellen? Ist zum Beispiel in Abwesenheit einer solchen Leitlinie eine Kontroverse über die Interpretation oder Bedeutung der vorhandenen Evidenz zur Wirksamkeit und Kosteneffektivität wahrscheinlich?

Die Themen können von jedem Interessierten (also Patienten, Patientenorganisationen, Pfleger, Leistungserbringer und deren Verbände sowie Vertreter der Industrie und NHS-Organisationen etc.) direkt an NICE,²³⁹ dem NCCHTA oder dem Gesundheitsministerium vorgeschlagen werden: die Technologie soll auf einem Formblatt²⁴⁰ mit wenigen Worten vorgestellt und der Nutzen für die Patienten sowie Hilfestellungen (zum Beispiel Literatur) zur Evidenz der betreffenden Methode oder des betreffenden Arzneimittels für NICE angegeben werden. Die Fragen sind bewusst einfach gehalten, so dass sowohl Professionelle als auch Patienten sie beantworten können. Die Themen werden in einem Assessment des »Advisory Committee on Topic Selection (ACTS)«²⁴¹ beraten und relevante Verbände der Leistungserbringer, Patientenorganisationen, Hersteller der Technologien sowie Sponsoren konsultiert. Die Vorauswahl der Themenvorschläge erfolgt in einer Joint Planning Group, die von Mitarbeitern des Gesundheitsministeriums und dem Vorsitzenden des NICE geleitet wird. Auf der Grundlage einer Empfehlung entscheiden die Gesundheitsminister abschließend über die priorisierte Leistung (Department of Health, National Institute Assembly for Wales 2002). Jedes Jahr werden rund 25 Gesundheitstechnologien NICE zur Bewertung übermittelt.

Im Mittelpunkt von *Phase II* steht die Abschätzung von Nutzen und Kosteneffektivität der betreffenden Leistung. NICE fordert in der Regel dazu einen HTA-Bericht an. Dazu wird in erste Linie das HTA-Netzwerk an Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen genutzt, das überwiegend aus Mitteln des Bildungs-

239 Allerdings vorerst begrenztes Pilotprojekt vom 18.12.02 bis 31.01.03.

240 Das Formblatt »Proposal Form for Guidance from NICE« ist im Downloadbereich zu beziehen und kann via email übermittelt werden. Vgl. die Ausführungen von NICE zur Topic Selection: <http://nice.org.uk/article.asp?a=44901>.

241 Das Komitee setzt sich aus sechs Personen des DoH, vier Personen von NICE, vier Personen des NHS (darunter auch Vertreter des stationären Bereichs), einem Mitglied des Welsh Assembly Government (WAG), vier Leistungserbringer verschiedener Verbände, vier Patientenvertreter, zwei Personen aus den Bereichen pharmazeutische Industrie und Medizinprodukte sowie dem Direktor des nationalen HTA-Programms und einem weiteren Wissenschaftler zusammen (NICE 2002b).

und Wissenschaftsetats finanziert wird. Nach Vorlage des HTA-Reports wird allen Betroffenen (Hersteller, Ärzteverbände, Patientenorganisationen, Wissenschaftler sowie Vertreter des Gesundheitsministeriums) Gelegenheit zur Stellungnahme und Mitwirkung in einem umfangreichen Konsultationsprozess gegeben (siehe Abschnitt 3.3.1).

In *Phase III* findet die eigentliche Bewertung der Leistungen durch den Bewertungsausschuss von NICE statt. Dieser bewertet für die jeweilige medizinische Leistung die Implikationen für die klinische Praxis vor dem Hintergrund der vorliegenden Evidenz und spricht Empfehlungen für die Finanzierung im NHS aus (siehe Abschnitt 3.3.1 und 3.3.2).

NICE übernimmt auch eine zentrale Rolle bei der Verbreitung der Entscheidungen (Dissemination). In dieser *Phase IV* werden durch Disseminationsstrategien mit elektronischen Netzwerken und Datenbanken alle Betroffenen möglichst zügig über Inhalte und Auswirkungen der Richtlinien unterrichtet. Die Entscheidungen des Bewertungsausschusses werden nach Ende der Einspruchsfrist bzw. nach der Ablehnung eines Einspruchs in einer Ärzte- und einer Patientenversion auf der Internetseite des Instituts veröffentlicht.

In der *Phase V* werden die Richtlinien auf der Ebene der Leistungserbringung umgesetzt. Die individuelle Verantwortung der Therapie- und Behandlungsmöglichkeiten ist den Leistungserbringern zwar unbenommen, sie müssen gegenteilige Entscheidungen aber angemessen dokumentieren.²⁴² Diese Richtlinien sind somit rechtlich nicht verpflichtend. Auf regionaler Ebene müssen die Primary Care Trusts aber seit Anfang 2002 innerhalb von drei Monaten die erforderlichen Ressourcen für eine von NICE anerkannte Leistung bereitstellen. NICE schätzt, dass durch die Richtlinien jährlich 200 bis 250 Millionen Pfund zusätzliche Ausgaben entstehen. Insgesamt wurde das Budget des NHS danach mit rund 625 Millionen £ belastet. Allerdings wird das Budget in aller Regel nicht um die durch die NICE-Richtlinien ausgelösten Ausgabeneffekte erhöht. Empfiehlt NICE eine Leistung bedeutet dies – aufgrund knapper und gegebener Budgets – nicht unbedingt, dass diese Leistungen auch für alle Betroffenen einheitlich bereitgestellt werden.²⁴³

Im *Stadium VI* wird der Einfluss der NICE-Richtlinien auf die klinische Praxis überwacht. So wird beispielsweise die Verschreibungsquote eines Arzneimittels vor und nach Veröffentlichung einer Richtlinie gemessen. Die CHI bzw. demnächst

242 Vgl. auch die Selbstdarstellung »What ist NICE/What does NICE do?«
<http://www.nice.org.uk/cat/asp?c=57703>.

243 Kommt die neue Leistung zum Einsatz, entsteht zugleich für die regionalen Gesundheitsbehörden in aller Regel die Notwendigkeit, andere Leistungen zu kürzen.

die CHAI überwacht zudem die Umsetzung der von NICE ausgesprochenen Richtlinien in der Praxis. Instrumente des »clinical audits« begleiten den Prozess des Monitoring.

Innerhalb dieses Bewertungskreislaufes unterteilen sich die *Phasen II und III* in 27 Einzelschritte. Die wesentlichen Merkmale dieser einzelnen Stadien des formalen Verfahrensablaufs werden im folgenden Abschnitt 3.3.1 vorgestellt. Schließlich wird die Entscheidungspraxis des Bewertungsausschusses (Appraisal Committees) diskutiert (3.3.2).

3.3.1 Verfahren zur Bewertung von Leistungen

Zu Beginn der *Phase II* muss NICE geeignete Personen als Berater (»consultees«) aus den Reihen der Hersteller, Ärzteverbände, Patientenorganisationen und Wissenschaftler sowie Vertretern des DoH und dem NAW für Stellungnahmen identifizieren (House of Commons – Health Committee 2002: 55).²⁴⁴ Die Mitarbeiter der Gesundheitsministerien sind in allen Stadien des Verfahrens konsultativ anwesend, haben aber nicht mehr Rechte als andere. Jede Leistungsbewertung wird einer technischen und einer exekutiven Leitung innerhalb des Institutes zugewiesen. Die technische Leitung ist ein Mitglied des Stabes, der die Verantwortung für die Koordination der technischen Aspekte des Bewertungsprozesses trägt. Die exekutive Leitung ist ein Direktor des Institutes, der die Verantwortung übernimmt, den Verfahrensablauf durch die verschiedenen Stadien zu lotsen (National Institute for Clinical Excellence 2001b).

Der Bewertungsausschuss besteht aus 23 Mitgliedern, die für drei Jahre vom NICE-Direktorium ernannt werden. Die Vertreter der Leistungserbringer und Patientenvertreter werden von ihren eigenen Verbänden und Organisationen ernannt. Die Mitglieder halten zwei Sitzungen pro Monat ab, bei einer Sitzung muss die Mehrheit der Anwesenden erreicht werden. Die Arbeit im Bewertungsausschuss ist ehrenamtlich, hauptberuflich sind die Mitglieder ärztliche und nicht-ärztliche Leistungserbringer (in PCGs und PCTs sowie Forschung), Gesundheitsökonomen, Erwerbstätige in Patientenorganisationen und Public Health, Krankenpfleger, (Arzneimittel-)Hersteller, Manager der regionalen Gesundheitsbehörden und Wissenschaftler (der verschiedenen Fachgebiete wie beispielsweise Biostatistik).²⁴⁵

244 Berater sind noch das Health Technology Board for Scotland und zwei Health Authorities, die allerdings keine Rechte für ein Einspruchsverfahren (appeal) besitzen.

245 Jedes Mitglied wird in einem Kurzporträt auf der website des Instituts vorgestellt. Vgl. <http://www.nice.org.uk/cat.asp?c=157>

Die Leistungsbewertung wird mit der Suche nach Literatur eingeleitet, die reviewer des NICE Sekretariats durchführen. Die reviewer bereiten dann mit der technischen Leitung einen Entwurf der Ergebnisse vor, der an alle Berater und an den Bewertungsausschuss zur Kommentierung verschickt wird. Innerhalb von 10 Werktagen müssen diese Anmerkungen eingereicht werden. Die Berater der Patientenorganisationen und der anderen Verbände werden gebeten, für die erste Sitzung Experten zu benennen. Es sollen insgesamt vier Personen der Patientenorganisationen und zwei Personen der professionellen/klinischen Verbände für jede Leistungsbewertung genannt werden. Der Vorsitzende²⁴⁶ des Bewertungsausschusses trifft die Auswahl der von den Beratern genannten Patientenvertreter. Er berücksichtigt ihre Erfahrungen mit der Technologie und mit dem Krankheitsbild sowie ihre erbrachten Dienstleistungen für die Patienten in diesem Bereich. Die Auswahl der Leistungserbringer wird ebenfalls vom Vorsitzenden nach folgenden Kriterien vorgenommen: sie sind in aktiver klinischer Praxis tätig, haben auf dem klinischen Feld zur betreffenden medizinischen Technologie veröffentlicht, haben kein weiteres offizielles Amt inne und sind von dem Hersteller der Technologie oder einer Konkurrenztechnologie unabhängig (National Institute for Clinical Excellence 2001b).

NICE fordert in der Regel einen HTA-Bericht an, der koordiniert von dem NCCHTA durch eine Assessment-Gruppe von einem der assoziierten akademischen Zentren angefertigt wird. Alle Berater werden aufgefordert, innerhalb von 16 Wochen eine ca. 10 Seiten umfassende Vorlage zu erstellen, die dann zur Assessment-Gruppe weitergeleitet werden. Während dieses Zeitraumes werden die Berater auch zu einer Besprechung mit den exekutiven und technischen Leitungen und Vertretern der Assessment-Gruppe eingeladen, um den Bewertungsprozess und medizinische Aspekte zu erklären. Wenn die Assessment-Gruppe den HTA-Bericht erstellt hat, wird er den Beratern ausgehändigt, die wiederum innerhalb von zwei Wochen Stellung nehmen müssen. Diese Stellungnahmen und die gesamten anderen eingereichten Materialien der Berater werden zusammen mit den summaries der Herstellerstudien und dem HTA-Bericht in einem Evaluationsbericht aufgenommen und dem Bewertungsausschuss ausgehändigt.

Von dem Beginn des Verfahrens bis zur ersten Sitzung des Bewertungsausschusses vergehen rund 40 Wochen. In dieser ersten Sitzung kommt der Bewertungsausschuss zu einer vorläufigen Bewertung der Leistung, insbesondere auf

246 Vorsitzender ist David Barnett, Professor der Klinischen Pharmakologie an der Universität Leicester.

der Grundlage des HTA-Reports und der von allen Beteiligten eingereichten und vorgetragenen Evidenz. Der Evaluationsbericht wird intern²⁴⁷ im Bewertungsausschuss hinsichtlich der Bestimmung der Patientenpopulation, der Prüfung der Intervention nach international üblichen Evidenzhierarchien, dem Vergleich mit vorhandenen Technologien und der Darstellung der relevanten Ergebnisse (Outcomes) für das Bestimmen der Wirksamkeit der Technologie diskutiert. Die Resultate werden innerhalb einer Woche in einem Appraisal Consultation Document (ACD) festgehalten, das die folgenden Elemente enthält: die vorläufige Beurteilung des Bewertungsausschusses, die Beschreibung der Technologie, die Beschreibung des klinischen Nutzens, einen Überblick zur Interpretation der vorliegenden Evidenz, Ausführungen zur Kosteneffektivität der Leistung, die Implikationen für den NHS und gegebenenfalls die weitere geplante Forschung.

Für einen vierwöchigen Konsultationszeitraum wird allen Beteiligten das ACD, zusammen mit den summaries aus den Vorlagen der Hersteller, den Unterlagen der Patientenorganisationen und Leistungserbringer, den Anmerkungen der Berater zum HTA-Bericht, den Stellungnahmen der Experten sowie dem Evaluationsbericht zur Stellungnahme zugesandt. Dies soll klären, inwiefern das ACD angemessen die Evidenz der Intervention widerspiegelt. In dieser Beratungsphase wird das ACD wie auch der Assessment-Report auf der Website des Institutes veröffentlicht, um weitere Interessierte zu erreichen (National Institute for Clinical Excellence 2001b).

Auf der zweiten – nicht öffentlichen – Sitzung des Bewertungsausschusses zur untersuchten Leistung werden die eingegangenen Stellungnahmen noch einmal beraten und die Evidenz zur Wirksamkeit und Kosteneffektivität der medizinischen Leistung abschließend bewertet. In einer Final Appraisal Determination (FAD) wird das Ergebnis der Leistungsbewertung festgehalten. Die FAD wird an die Berater ausgehändigt; ein Einspruch gegen diese Bewertung ist innerhalb von 15 Tagen möglich. Fünf Tage nach der offiziellen Abgabe des FAD wird auch dieser Bericht im Internet veröffentlicht.

Das (interne) Einspruchsverfahren ist ein integraler Bestandteil des Bewertungsverfahrens und muss auf einem von drei Gründen basieren (National Institute for Clinical Excellence 2001b):

1. Das Institut hat nicht fair und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Bewertungsverfahrens gehandelt;

²⁴⁷ Der Bewertungsausschuss kann nach seinem Ermessen einen oder mehrere der Hersteller zur Stellungnahme einladen.

2. Das Institut hat eine Empfehlung vorbereitet, die im Lichte der eingereichten Evidenz falsch ist;
3. Das Institut hat seine Befugnisse überschritten.

Der Beschwerdeausschuss (*Appeal Panel*) besteht aus fünf Mitgliedern, die von NICE ernannt werden und bis zu diesem Zeitpunkt nicht im Bewertungsverfahren involviert waren.²⁴⁸ Bis Anfang 2003 führte der Vorsitzende des Bewertungsausschusses zugleich auch den Vorsitz des Beschwerdeausschusses. Die Unabhängigkeit des Beschwerdeausschusses wurde deswegen nachdrücklich angezweifelt (House of Commons – Health Committee 2002). Inzwischen kann der Vorsitzende des Beschwerdeausschusses nur noch angehört werden.

In den rund 20 bisherigen Einspruchsverfahren – mehrheitlich von Arzneimittelherstellern angestrengt – wurden überwiegend die Gründe 1 und 2 geltend gemacht. Der Beschwerdeausschuss hat rund drei Viertel der Einsprüche verworfen, ein Viertel der Fälle wurden dem Bewertungsausschuss zur erneuten Bewertung eingereicht. Eine weitere Möglichkeit zum Einspruch gegenüber NICE besteht dann nicht mehr. Eine juristische Überprüfung beim Obersten Gerichtshof wäre aber innerhalb von drei Monaten möglich.²⁴⁹ Wenn es kein Einspruchsverfahren gibt oder es fallengelassen wird, trifft NICE Anordnungen, das Ergebnis auf der Grundlage der FAD als Empfehlung für den NHS in einer Ärzte- und Patientenversion auf der Internetseite zu veröffentlichen. Insgesamt vergehen vom Beginn der Phase II bis zum Ende der Phase III gewöhnlich 12 Monate (ohne Einspruch) bis 14 Monate (mit Einspruch) (siehe Abbildung 6).

Im August 2002 etablierte NICE auf Anraten des Gesundheitsausschusses des Unterhauses ein Citizens Council, das die öffentliche Meinung repräsentieren und dessen Sicht sich positiv auf die Entscheidungsfindung auswirken soll (House of Commons – Health Committee 2002). Das Citizens Council arbeitet als »Citizens Council Steering Committee« im Stab von NICE: 30 Männer und Frauen aus dem öffentlichen Leben sind in ihm vertreten, die sich u.a. mit Fragen wie den Altersprofilen in Großbritannien, gender, Ethnizität und Gesundheit beschäftigen. In diesen »Bürgerrat« dürfen keine Personen aufgenommen werden, die im NHS beschäftigt sind, wie Leistungserbringer oder sonstige Professionelle, Personen,

248 Bei diesen Mitgliedern handelt es sich um ein Nicht-Vorstandsmitglied des Institutes, das den Vorsitz führen wird, ein Mitglied aus den NHS-Organisationen, ein Mitglied aus der Industrie oder aus dem klinischen Bereich und ein Mitglied der Patienten- oder Pflegeorganisationen (National Institute for Clinical Excellence 2001a).

249 Vgl. Decision of the Appeal Panel, 27. June 2001 »Cox II-Inhibitors in the treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis«, <http://www.nice.org.uk/pdf/coxiappealdecision.pdf>.

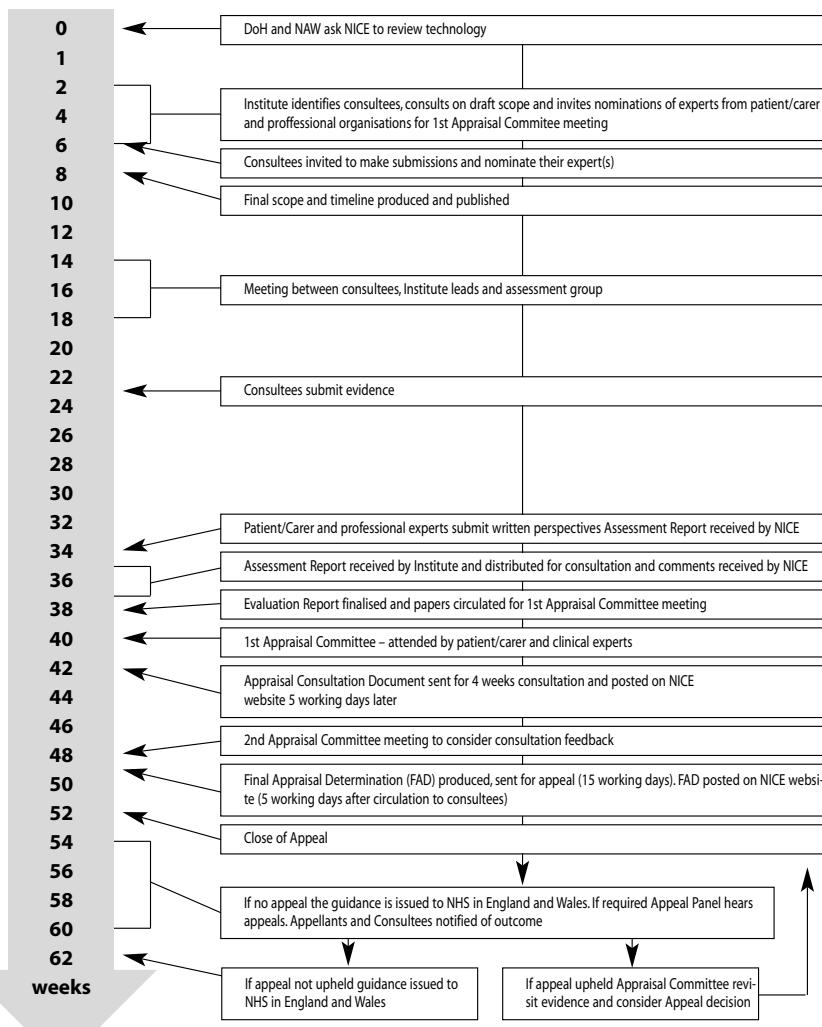
die für die Pharmazeutische Industrie oder für Medizingerätehersteller arbeiten, Personen aus Selbsthilfegruppen oder Patientenverbänden sowie sonstige Lobby-Gruppen. Der Rat trifft sich an drei Tagen zweimal im Jahr.²⁵⁰ Potenzielle Themen werden dem »steering committee« vorgeschlagen, mit den aktuellen und zukünftigen Leistungsbewertungen werden sie nicht konfrontiert.²⁵¹

250 Das Citizens Council hat eine hohe Popularität: zur Rekrutierung der Mitglieder bewarben sich mehr als 2000 Personen. Vgl. auch »NICE proposals for citizens council condemned by patients«, in: BMJ vol. 325, 24.08.2002, S. 406.

251 Die erste Debatte behandelte die Frage »What should NICE take into account when making decisions about clinical need?« Mehr Informationen »NICE Citizens council issues first 'common sense' health report« unter: <http://www.nice.org.uk/article.asp?a=45726>.

Abbildung 6: Verfahren und Zeithorizonte in der Bewertung medizinischer Technologien

Appraisal process diagrammatic timeline



Quelle: (National Institute for Clinical Excellence 2001b).

3.3.2 Entscheidungspraxis und Kriterien der Bewertung

NICE hat von März 2000 bis März 2003 58 medizinische Technologien in folgenden medizinischen Bereichen bewertet (siehe auch Anhang Übersicht 6):²⁵²

- *Zahnheilkunde*: Entfernen der Weisheitszähne,
- *Orthopädie*: Hüftdefekte, Defekte im Kniegelenk;
- *Krebsbehandlung*: Ovarienkrebs, Brustkrebs, kolorektaler Krebs, Hirntumore, Lungenkrebs, Leukämie, Zervix-Screening, Pankreaskrebs;
- *Herz- und Kreislauferkrankungen/Intensivmedizin*: ischämische Herzkrankheit, Arrhythmien, instabile Angina, Myokardinfarkt, Adipositas, akutes Koronarsyndrom;
- *Mental Health*: Alzheimer Krankheit, Schizophrenie, ADHD, motorische Neuropathie, Depression; Essstörungen;
- *Chronische Krankheiten*: Diabetes, Hepatitis C, Asthma im Kinderalter, Morbus Chron, rheumatische Arthritis, Multiple Sklerose;
- *Volkskrankheiten/Sucht*: Influenza, Rauchentwöhnung.

Das Spektrum der Leistungsbewertung ist demnach sehr weit gefasst und fokussiert vor allem häufig auftretende Krankheiten, die kostenintensiv sind. Obgleich es zum gesetzlichen Auftrag gehört, wurden bislang keine Präventionsleistungen bewertet. Von den 58 Leistungsbewertungen sind 37 Arzneimittel bzw. mehrere Arzneimittel zu einzelnen Indikationen auf ihre Wirksamkeit und Kosteneffektivität geprüft worden (64 %).²⁵³ Die »vierte Hürde« und damit die pharmaökonomische Bewertung gehören dementsprechend zum Auftrag. Auch aus diesem Grund wird ein Reviewdatum zur Aktualisierung der Technologie nach drei Jahren festgesetzt, um mit Daten aus der klinischen Praxis arbeiten zu können.²⁵⁴

252 Insgesamt sind zu diesem Zeitpunkt 42 Leistungen in der Vorbereitung zur Bewertung, die im Laufe des Jahres erfolgt, davon werden zwei Leistungen einem review unterzogen. Vgl. <http://www.nice.org.uk/catta2.asp ?c=17935>.

253 Die Arzneimittel werden entweder von der Medicines Control Agency (MCA) oder der europäischen Agentur EMEA nach den Kriterien Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität zugelassen. Weil die Bedingungen für die Lizenzierung der Arzneimittel in England sich nicht wesentlich von den Zulassungsverfahren in Deutschland oder in der Schweiz unterscheiden, wird auf eine detaillierte Ausführung verzichtet. Im Vordergrund der Darstellung steht die sogenannte »vierte Hürde«, also die Bewertung der Kosteneffektivität und des impacts von Arzneimitteln. Vgl. aber zur Zulassung: <http://www.mca.gov.uk>.

254 Bislang sind allerdings nur drei Leistungen aus 2001 neu bewertet worden (vgl. Übersicht 6 im Anhang). Von fünf Leistungen steht die Neubewertung noch aus (Stand: 3/2003).

Die Beschlüsse können in drei Kategorien aufgeteilt werden (Rawlins 1999):

- A: Die Leistung wird
 - a) für den Routineeinsatz aller lizenzierten Indikationen,
 - b) indikationsspezifisch oder/und
 - c) nur für spezielle Patientensubgruppen empfohlen.
- B: Die Leistung sollte nur im Kontext begleitender klinischer Studien eingesetzt werden.
- C: Die Leistung wird aus Gründen der nicht oder unzureichend vorhandenen Evidenz zur klinischen Effektivität oder/und Kosteneffektivität nicht empfohlen.

Tabelle 12: Anzahl der Leistungsbewertungen durch NICE

Bewertungskategorie	alle Leistungen		nur Arzneimittel	
	absolut	in %	absolut	in %
A	53	91,4	36	97,3
	davon: a	18	31,0	13
	b + c	35	60,3	23
			0,0	0,0
B	3	5,2	1	2,7
C	2	3,4	0	0,0
Insgesamt	58	100,0	37	100,0

Quelle: Auswertung der NICE-Richtlinien (Stand: 3/2003), abrufbar unter:

<http://www.nice.org.uk/catta1.asp?c=153>.

In der Praxis hat NICE 53 Entscheidungen der Kategorie A getroffen, von denen 18 Leistungen für den Routineeinsatz (»routine use«) und 35 Leistungen eingeschränkt empfohlen wurden (»selective use«) (siehe Tabelle 12).²⁵⁵ Von fünf Nein-Entscheidungen können drei Leistungen der Kategorie B weiterhin in klinischen Versuchen »erprobt« werden (»Autologe Chondrozytentransplantation bei Defekten im Kniegelenk«, »Laparoskopische Chirurgie bei kolorektalem Karzinom« und »Liquid-basierte Cytologie für Zervix-Screening«) und zwei Technologien der Kategorie C (»Computergestützte kognitive Verhaltenstherapie bei Depression und Angstneurosen« und »Beta-Interferone und Glatiramer Acetat bei Multiple Sklerose«) wurden grundsätzlich abgelehnt. Letztere Leistung wird allerdings durch die Intervention des DoH in klinischen Forschungsversuchen durch den NHS finanziert (siehe auch Fallbeispiel Beta-Interferone in diesem Abschnitt). Insgesamt hat NICE weniger als 10 % aller bewerteten Leistungen nicht zur Finanzierung empfohlen, bei Arzneimitteln sinkt dieser Wert sogar auf unter 3 %.

255 Von den 37 bewerteten Arzneimittel oder -gruppen hat NICE 13 für den Routineeinsatz, 23 selektiv und 1 Medikament (Beta-Interferone) für die vertiefende Forschung empfohlen.

In mehr als 60 % der Leistungsbewertungen empfiehlt NICE den Einsatz der Leistungen für spezielle Patientengruppen (beispielsweise Patienten im metastasierenden Stadium), für die der Nutzen *oder* die Kosteneffektivität am größten ist und/oder den indikationsbezogenen Einsatz eines Arzneimittels, für den es letztlich zugelassen wurde.²⁵⁶ In manchen Fällen entscheidet NICE noch restriktiver und beschränkt selbst zugelassene Indikationen (Raftery 2001). Dieses Vorgehen löst regelmäßig ein Einspruchsverfahren aus (beispielsweise bei Inhalatoren für Kinder mit Asthma, Taxane für Brustkrebs und Ovarienkrebs oder auch Zanamivir bei Influenza).

Eine weitere Beschränkung liegt in der Empfehlung, die Leistung nur in einer Zweittherapie (second-line treatment)²⁵⁷ anzuwenden. In solchen Fällen kann das Nebenwirkungsprofil dieser Leistungen besser sein (zum Beispiel weniger toxisch), der Nutzen kann aber insgesamt aufgrund der schlechten Studienlage nur dürftig bestimmt werden (beispielsweise keine vorliegende randomisierte, kontrollierte Studie/RCT). Für eine letztlich positive Empfehlung wie bei Vinorelbine in der Zweittherapie für Brustkrebs ist die Kosteneffektivität ausschlaggebend gewesen: Im Vergleich zu einem alternativen Medikament (Taxane) ist diese Leistung deutlich kostengünstiger, weist aber geringfügig weniger Nutzen auf.²⁵⁸ Die Kosteneffektivität war auch bei der Bewertung zur Blutwäsche im ambulanten Bereich bestimmd: zwar lag mangels Vergleichsmöglichkeiten der Heim-Hämodialyse gegenüber der stationären Blutwäsche keine robuste Evidenz zur klinischen Wirksamkeit vor, die jährlichen Kosten waren aber bedeutend geringer als im Krankenhaus (vgl. Nr. 48 in der Übersicht 6 im Anhang). Die eingeschränkte Empfehlung ist damit der dominierende Bewertungsmodus des Institutes.

In hohem Maße ist die Bewertung – gerade der Arzneimittel – von der Studienlage abhängig. Zugrundegelegt werden Daten aus kontrollierten, randomisierten

256 In der Britischen Nationalen Formelsammlung werden alle verkehrsfähigen, lizenzierten Arzneimittel aufgeführt. Bei dieser Formelsammlung handelt es sich nicht um eine Positivliste, allerdings zeigt sie, welche Medikamente nur mit einem NHS-Rezept beziehbar sind und welche nicht. Vgl. (Dixon, Mossialos 2002).

257 Second-line-Behandlung oder »rettende Behandlung« bezieht sich zumeist auf die Form der Chemotherapie: im fortgeschrittenem oder rezidivem Stadium des Patienten oder bei misserfolgter First-Line-Chemotherapie wird diese Behandlung dann als zweite – zumeist als letzte und palliative Art der Behandlung – eingesetzt. Die First-line-Behandlung bezeichnet die anfängliche Behandlungsmethode mit kurativer Aussicht für ein spezifisches Krankheitsbild, das vorher überhaupt nicht behandelt wurde. Diese »Erstbehandlung« wird auch systematische Therapie genannt.

258 Ein weiteres Beispiel wäre die Leistung Nr. 56 »Spannungsfreies Vaginalband bei Stressinkontinenz«, die sich durch die Reduzierung der Krankenhausaufenthalte als kosteneffektiver im Vergleich zu einer Alternative erweist, deren längerfristige Wirksamkeit aber aufgrund der Studienlage nicht bestimmt werden konnte.

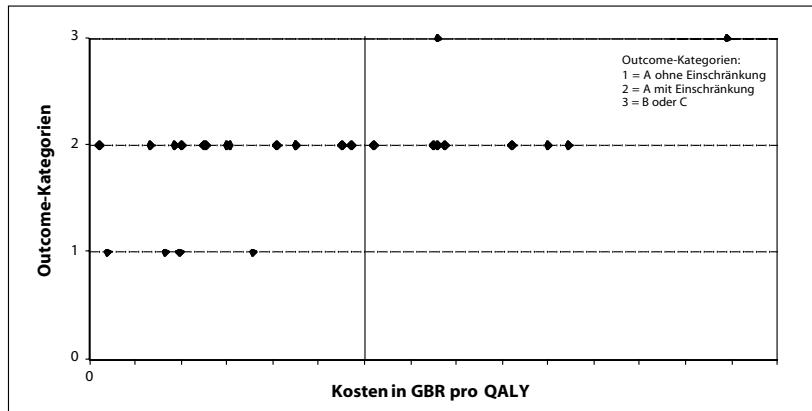
ten und prospektiven Studien (»Goldstandard«), die aber zu dem Zeitpunkt der Leistungsbewertung häufig nicht vorliegen. Noch schwerwiegender als der Datenmangel gelten die methodischen Mängel und die Perspektive der gesundheitsökonomischen Evaluationen: gerade die Vorlagen mehrerer Pharma-Hersteller, die zu einer Technologie angefertigt wurden wie beispielsweise bei Donepezil, Rivastigamine und Galantamine bei Alzheimer Krankheit, variierten stark in den jeweiligen Annahmen und Zusammenhängen, der Wahl der Methoden sowie in den Ergebnissen der Sensitivitätsanalysen, die einen Vergleich der Studien nicht mehr zuließen. Die Daten wurden zumeist Studien außerhalb England und Wales entnommen, hierbei wurde vielfach eine gesellschaftliche Perspektive eingenommen, während NICE es anstrebt, eine NHS-Perspektive einzunehmen.

NICE empfiehlt den Herstellern ausdrücklich, Kosteneffektivitätsanalysen und Kosten-Nutzwert-Analysen für die Unterbreitung der Vorlagen durchzuführen (National Institute for Clinical Excellence 2001c).²⁵⁹ Die Ergebnisse solcher Studien (die Kosten pro QALY oder pro gewonnenes Lebensjahr) werden entsprechend von den Herstellern, aber auch von der angefragten Assessment-Gruppe ermittelt, der Bewertungsausschuss berät hierzu die Ergebnisse. Insgesamt lagen von den bewerteten Leistungen überhaupt nur bei 29 Leistungen Informationen zur Kosteneffektivität vor (vgl. Übersicht 6 im Anhang). Sind keine entsprechenden Studienbelege vorhanden, wird überwiegend auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit der betreffenden Leistung entschieden. Abbildung 7 zeigt für 26 vergleichbare Entscheidungen,²⁶⁰ die Kosten pro QALY für die jeweilige Technologie und die Einstufung durch NICE.

259 Zur Erfassung der Outcomes einer medizinischen Intervention werden in Kosteneffektivitätsanalysen (cost-effectiveness-analysis) relevante klinische Einheiten (beispielsweise Verlaufs- und Laborparameter, epidemiologische Größen wie Krankheitsfälle, gewonnene Lebensjahre oder Überlebensraten etc.) den Kosten gegenübergestellt (Hessel et al. 2002: 136). Weil dieser Studientyp einen Vergleich von Methoden mit unterschiedlichen Wirkungsdimensionen nicht zulässt, also weder indikations- noch krankheitsübergreifend vergleichend gemessen und bewertet werden kann, werden Kosten-Nutzwert-Analysen (cost-utility-analysis) für diese Vergleichsmöglichkeit herangezogen. Der Nutzwert bezeichnet die mit einem Qualitätsindex bewertete, gewonnene Lebenszeit, die mit dem Outcome-Maß QALY (= quality-adjusted life year) bewertet wird, um so beide Dimensionen – Lebenserwartung und Lebensqualität – berücksichtigen zu können. Dieser Nutzwert einer Maßnahme wird umso höher eingeschätzt, je mehr sie die Lebensqualität verbessert und die Lebenserwartung verlängert. Ein Jahr in optimaler Lebensqualität entspricht einem QALY. Auf diese Weise kann die Anzahl der QALYs mit und ohne medizinische Maßnahme und das Inkrement – der QALY-Gewinn – oder Verlust durch die Maßnahme bestimmt werden (ebd.).

260 Auf die Berücksichtigung von drei Leistungen wurde aufgrund der Angaben zur Kosteneffektivität verzichtet, weil diese in den Kosten pro gewonnenes Lebensjahr bzw. je progressionsfreies Lebensjahr gemessen wurde.

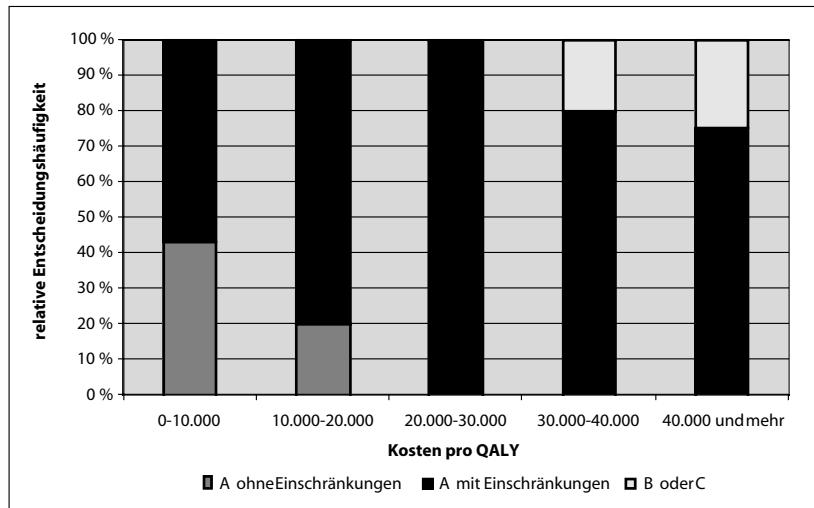
Abbildung 7: Empfehlungen von NICE nach Kosteneffektivität



Quelle: Eigene Darstellung.

NICE arbeitet demnach nicht mit einer starren Grenze von 30.000 D pro QALY, die als eine »magische Schwelle« zum Ausschluss derjenigen medizinischen Technologien führt, die diese Grenze überschreiten (vgl. auch National Institute for Clinical Excellence 2002). Eine frühere Analyse der NICE-Richtlinien durch ein vom britischen Verband der Arzneimittelhersteller finanziertes Forschungsinstitut bestätigt ebenfalls, dass eine hohe Kosteneffektivität keine Garantie für eine uneingeschränkte Empfehlung ist und eine niedrige Kosteneffektivität auch nicht automatisch zur Ablehnung der jeweiligen Leistung führt (Towse, Pitchard 2002). Abbildung 7 zeigt aber auch, dass die Wahrscheinlichkeit für eine ablehnende Entscheidung (Kategorie B oder C) mit sinkender Kosteneffektivität (bzw. steigenden Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr) ansteigt. Umgekehrt steigt die Wahrscheinlichkeit für eine uneingeschränkte Empfehlung mit steigender Kosteneffektivität (bzw. sinkenden Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr). So liegen die Kosten pro gewonnenem QALY bei allen hier betrachteten Entscheidungen (n=26), deren Einsatz ohne Einschränkungen befürwortet wird, unterhalb von 20.000 £, während umgekehrt alle Leistungen, die abschlägig entschieden wurden (Kategorie B und C), Kosten pro QALY von mehr als 30.000 £ aufweisen (siehe Abbildung 8).

Abbildung 8: Entscheidungshäufigkeit nach Kosteneffektivität²⁶¹



Quelle: Auswertung der Entscheidungen des Bewertungsausschusses von NICE, abrufbar unter:
<http://www.nice.org.uk/asp?c=153>.

Der Einfluss der Kosteneffektivität kann durch eine logistische Regression der Angaben zu den Kosten pro QALY auf die Entscheidung von NICE abgeschätzt werden. Da eine logistische Regression eine dichotome Einteilung der abhängigen Variablen (hier: der NICE-Entscheidung) voraussetzt, wird im Folgenden sowohl das Verhältnis der Empfehlung ohne Einschränkungen zu allen anderen Entscheidungen (Modell 1) als auch das der Entscheidungen der Kategorie A insgesamt (mit und ohne Einschränkungen) zu den Entscheidungen der Kategorie B und C (Modell 2) untersucht. Die logistische Regression zeigt, dass ein signifikanter Einfluss der Kosteneffektivität auf die Entscheidung von NICE unterstellt werden kann.²⁶² Wenn also Informationen zur Kosteneffektivität der zu bewerteten Leistung vorliegen, beeinflussen diese auch die Entscheidungen des Bewertungsausschusses. Eine aus der Regressionsgleichung resultierende Umrechnung²⁶³ ergibt die in Ab-

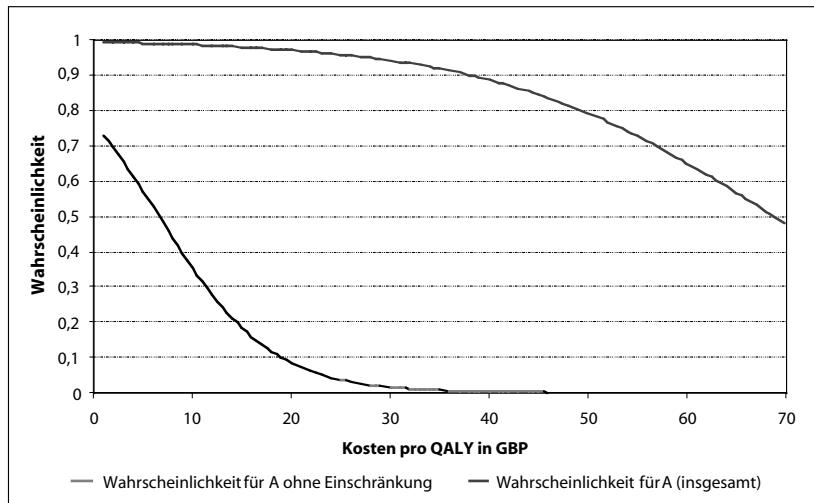
261 Für Leistungen, bei denen ein Intervall der Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr angegeben war, wurde für diese Auswertung ein Mittelwert angenommen.

262 Die Irrtumswahrscheinlichkeit für diese Aussage liegt jeweils bei 8 %. Die Regressionsgleichungen auf den Logit lauten dabei: $y = -0,1492 x + 0,751$ bzw. $y = -0,1202 x + 7,0600$.

263 Die Wahrscheinlichkeiten (p) ergeben sich für eine QALY-Wert x gemäß der Formel $p = \exp(b) / (1 + \exp(b))$, wobei b für den Wert des Logit an der Stelle x steht.

bildung 9 enthaltenen bedingten Wahrscheinlichkeiten dafür, dass bei einem gegebenen Kostenwert pro QALY eine uneingeschränkte Empfehlung (Kategorie A ohne Einschränkung) bzw. eine (uneingeschränkte oder eingeschränkte) positive Empfehlung (Kategorie A insgesamt) abgegeben wird.

**Abbildung 9: Einfluss der Kosteneffektivität auf die NICE-Entscheidung
(Ergebnis der logistischen Regression)**



Quelle: Eigene Darstellung.

Die Wahrscheinlichkeit für eine uneingeschränkte Empfehlung mit sinkender Kosteneffektivität sinkt sehr schnell (Abbildung 9). Bereits bei Kosten pro QALY von mehr als 20.000 £ ist diese Wahrscheinlichkeit nur noch sehr gering. Andererseits besteht selbst bei sehr »teuren« Leistungen, d.h. etwa Leistungen bei denen 70.000 £ für den Gewinn eines QALY eingesetzt werden, immer noch eine Wahrscheinlichkeit von fast 50 % für eine eingeschränkte Empfehlung. Die Kosteneffektivität beeinflusst folglich vor allem das Ausmaß der Einschränkungen mit denen eine Leistung empfohlen wird.

Die Tatsache, dass NICE sich nicht schematisch an der Kosteneffektivität orientiert, dürfte insbesondere zwei Ursachen haben: zum einen verfolgt der Bewertungsausschuss nicht ausschließlich das Ziel, QALYs zu maximieren; vielmehr gehen auch andere gesundheitspolitische Ziele in die Bewertung ein, zum anderen liegen ökonomische Evaluationen teilweise gar nicht vor oder die gesundheitsökonomischen Evaluationen weisen methodische Mängel auf.

In einer bezeichnenden Leistungsbewertung waren die hohen zusätzlichen Kosten mitverantwortlich, dass NICE den Ausschluss dieser Leistung empfohlen hat. Das Fallbeispiel *Beta-Interferone bei Multipler Sklerose* zeigt die grundsätzlichen Schwierigkeiten des Verfahrens zur Leistungskonkretisierung – insbesondere von Arzneimitteln.

Fallbeispiel: Beta-Interferone bei Multipler Sklerose (MS)

Zu den strittigsten Entscheidungen von NICE gehörte die im August 2001 erst vorläufig veröffentlichte »guidance« zu Beta-Interferon und drei weiteren Medikamenten zur Behandlung bei Multipler Sklerose. NICE entschied aufgrund der Balance zwischen Nutzen und Kosten, diese Medikamente generell nicht anzuerkennen (National Institute for Clinical Excellence 2002b). Im August 1999 begann das Institut mit der Bewertung von Arzneipräparaten zur Behandlung verschiedener Typen von MS. Beta-Interferon von Schering war für rückfall-remittierende MS (Typ 2) im Jahr 1995 auf der Grundlage lediglich eines randomisierten Versuchs mit 124 Patienten von der EMEA zugelassen worden und 1999 erteilte EMEA die Lizenz für sekundär-progressive MS (Typ 3) (Maynard et al. 2000).²⁶⁴

Zum seinerzeitigen Stand der Leistungsbewertung (1/2000) hatten in England rund 1750 Personen von einer gesamten MS-Patientenpopulation mit ca. 63.000 Personen Beta-Interferon verschrieben bekommen (National Institute for Clinical Excellence 2002b). Die Kosten pro Patient und Jahr betrugen 7249 £. Die Zahl der verfügbaren Studien war auch nach der Zeit der Zulassung des Medikamentes gering. Zwar kam eine internationale kontrollierte Studie zu dem Schluss, dass diese medizinische Intervention wirksam sei, aber Langzeitbeobachtungen benötigt werden würden, um die längerfristige Wirkung für Patienten mit rückfall-remittierender MS messen zu können (Maynard et al. 2000). Die positive Wirkung von Beta-Interferon konnte aber bestätigt werden und diese Studienergebnisse deckten sich zugleich mit den Aussagen der englischen Patienten und Patientenverbände gegenüber NICE, die über positive Effekte des Krankheitsverlaufes wie über den vollständigen Stillstand oder das Herauszögern der schubartigen Symptomanfälle seit der Einnahme des Präparates berichten konnten.

Der Bewertungsausschuss von NICE bestätigte die vorliegende Evidenz zu diesen kurzfristigen positiven Effekten aus den klinischen Kontrollstudien (Evidenz-

²⁶⁴ Typ 2 kennzeichnet Schübe mit einer Intensivierung oder Manifestation der MS spezifischen Symptome, gefolgt von einer Phase der teilweisen oder vollständigen Besserung. Typ 3, von dem ca. 40 % aller MS-Kranken betroffen sind, beschreibt Symptomanfälle, die zu fortschreitenden Behinderungen führen (Maynard et al. 2000).

stufe unterhalb eines RCTs), verwies aber auf die ungenügende Evidenz zur Wirksamkeit in einem längerfristigen Zeithorizont. Aus diesen Gründen akzeptierte der Ausschuss Modellrechnungen, um die wahrscheinliche Kosteneffektivität längerfristig analysieren zu können. Während des Jahres 2000 wurden mehrere Modelle zur Kosteneffektivität von Beta-Interferon beraten, vorgelegt von den Herstellern und zwei unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen. Alle Modelle kalkulierten die Kosten-Nutzwert-Relation – Kosten pro QALY – und kamen zu völlig verschiedenen Schätzungen, die von 10.000 £ bis 3 Mio. \$ pro QALY variierten. Die Schätzungen waren gegenüber den getroffenen Annahmen (beispielsweise zu den Auswirkungen eines Rückfalls auf die Lebensqualität etc.) äußerst sensativ (National Institute for Clinical Excellence 2002b). Aus einem großangelegten Survey des MS Research Trust konnten neue Daten gewonnen werden, mit denen im Modell die geschätzten Kosten pro gewonnenem QALY nach 20 Jahren zwischen 35.000 £ und 104.000 £ ermittelt wurden. In der Regel stoppt aber die Behandlung nach 8 bis 12 Jahren und der Nutzen nimmt ab. Bei dieser Annahme liegen nach 20 Jahren die geschätzten Kosten pro gewonnenem QALY zwischen 120.000 £ und 339.000 £. Die Kritiker des QALY-Konzeptes argumentierten, dass die verwendeten Instrumente zur Messung der Lebensqualität nicht den individuellen Zugewinn an Lebensqualität erfassen könnten. Die sozialen Kosten seien nicht berücksichtigt worden, denn eine Verringerung von MS-Schüben oder die Hinauszögerung der Symptome, vielleicht die Wiederherstellung der verlorenen Produktivität, würden aus einer gesellschaftlichen Perspektive insgesamt die Kosten verringern (Maynard et al. 2000).

Die Schwierigkeit im Bewertungsprozess war generell, dass Beta-Interferon keinen vollständigen Heilungserfolg versprach und in den klinischen Studien mit Placebos verglichen wurde. Es lag keine ausreichende Evidenz darüber vor, ob Patienten, die das Medikament über mehrere Jahre einnahmen, mehr Vorteile im Krankheitsverlauf zeigten konnten, als Patienten, die nicht Beta-Interferon nutzten (Butler 2002). Der Bewertungsausschuss entschied im Oktober 2001, dass es keine Nachweise auf hoher Evidenzstufe über den Nutzen von Beta-Interferon – insbesondere in der längerfristigen Perspektive gäbe und die ungesicherten Erfolge von Beta-Interferon gegenüber den zusätzlichen Kosten nicht zu rechtfertigen seien (National Institute for Clinical Excellence 2002a).²⁶⁵

Im November 2001 wurde das Einspruchsverfahren eröffnet. Einspruch erhoben hatten Teva/Aventis, Biogen/Schering, Serono, The Neurological Alliance, The

265 Zitat im Original: »...its modest clinical benefit appears to be outweighed by (its) very high costs.«

Royal College of Nursing, The Multiple Sclerosis Society und The Multiple Sclerosis Trust. Eine Flut von Beanstandungen – gleich alle drei Gründe betreffend – wurde jedoch von dem Beschwerdeausschuss nicht anerkannt (National Institute for Clinical Excellence 2002a). Im Februar 2002 veröffentlichte NICE nach fast 30 Monaten die »guidance«. Im Grundsatz wurde weiterhin die Behandlung mit Beta-Interferon abgelehnt. (National Institute for Clinical Excellence 2002b). NICE empfahl, dass Patienten – ob in der Routinetherapie oder in klinischen Versuchen – solange die Medikamente einnehmen dürfen, bis sie bei einem Behandlungsstopp (beispielsweise durch eine Schwangerschaft veranlasst) auf ein kostengünstigeres Medikament umsteigen könnten (ebd.). Das Gesundheitsministerium entschied allerdings die Finanzierung der Neu- und Weiterbehandlung der MS-Patienten²⁶⁶ mit Beta-Interferon im Rahmen weiterer Forschungsstudien durch den NHS zu gestatten (House of Commons – Health Committee 2002).²⁶⁷ Das Reviewdatum dieser Richtlinie ist für November 2004 festgesetzt worden.

3.4 LEGITIMITÄT VON VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR KONKRETIERUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN ENGLAND

Im Abschnitt 1.6 wurde ein Kriterienraster präsentiert, nach dem die Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskataloges untersucht werden soll. Dieses wird hier entsprechend auf die Situation in England angewendet. Es unterscheidet zwischen der Input-Perspektive, die anhand der Begriffe Transparenz, Partizipation und Akzeptanz operationalisiert werden soll und der Output-Perspektive, die hinsichtlich Allokation, Distribution, Stabilisierung sowie Konsistenz und Effektivität der Verfahren untersucht wird.

266 Rund 9000 MS-Patienten in England und Wales sowie weitere 1600 in Schottland nehmen an den Studien teil. Über die Ergebnisse wird jährlich berichterstattet (Butler 2002).

267 In dem Fall Beta-Interferon war das Medikament vor seiner Bewertung fast 5 Jahre auf dem Markt und die Verschreibungspraxis regional (wegen postcode prescribing) höchst unterschiedlich (Maynard et al. 2000). Als »Lehre« aus dieser Leistungsbewertung soll künftig die Zulassung von Arzneimitteln und das Verfahren der Leistungsbewertung enger miteinander verzahnt werden (Department of Health 2002).

3.4.1 Input-Perspektive

NICE bemüht sich erfolgreich um eine hohe *Transparenz*, d.h. um eine hohe Verständlichkeit der Richtlinien und die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsgründe, die zu den Richtlinien geführt haben. Die einzige Ausnahme sind die Vorlagen der Hersteller, die aus kommerziellen Gründen vertraulich behandelt und im gesamten Bewertungsprozess – bis auf Zusammenfassungen – nicht veröffentlicht werden. Der Gesundheitsausschuss des Unterhauses bemängelte diesen Zustand und plädiert für eine künftige völlige Offenlegung (House of Commons – Health Committee 2002).

Die Informationen werden in unterschiedlicher Art und Weise (beispielsweise Pressemitteilungen von dem Gesundheitsministerien, von NICE und von NCCHTA, Internetpräsenz, Printmedien usw.) für unterschiedliche Nutzergruppen aufbereitet, so dass auch Patienten die Inhalte der Richtlinien verstehen können. Die Mitglieder Bewertungsausschusses und sämtliche »consultees« werden in jeder Richtlinie namentlich veröffentlicht. Darüber hinaus publiziert das Gesundheitsministerium die Prioritätenliste für zu bewertende Leistungen. Die Patienten können sich nicht nur informieren, welche Leistungen in näherer Zukunft bewertet werden, sondern Leistungen auch selbst vorschlagen. Die von NICE bereit gestellten Informationen werden zudem von den Massenmedien aufgegriffen, so dass insgesamt ein hohes Maß an Transparenz gegeben ist.

NICE strebt eine umfassende *Partizipation* aller Beteiligten einschließlich von Patientenvertretern und Repräsentanten der Industrie bei dem gesamten Bewertungsverfahren an, die auch erreicht und durch die Errichtung eines »Bürgerrates« noch verstärkt wird. Die von einer Entscheidung betroffenen Interessengruppen haben umfangreiche Anhörungsrechte in einem mehrstufigen Konsultationsprozess. Im Bewertungsausschuss selbst sind neben Leistungserbringern, NHS-Verantwortlichen und Wissenschaftlern auch Patienten- und Industrievertreter repräsentiert. Die Entscheidung über den Inhalt der Richtlinie erfolgt allerdings formal unter Ausschluss von Patienten- und Industrivertretern. Dieser Ausschluss von der Entscheidungsfindung ist zwar insofern legitim, als dass NICE als staatliche Behörde von einer gewählten Regierung eingesetzt ist. Andererseits können sich unten beschriebene Akzeptanzprobleme durch diesen Ausschluss von der Entscheidungsfindung eher noch verstärken, weil genau dieser Abschnitt des Verfahrens eine »black box« darstellt. Legitimationsmindernd war bis vor kurzem das Einspruchsverfahren, weil der Vorsitzende dieses Ausschusses gleichzeitig der Vorsitzende des Bewertungsausschusses war. Insgesamt schafft das Einspruchsverfah-

ren als integraler Bestandteil des gesamten Bewertungsprozesses einen Ausgleich zwischen den verschiedenen Interessen.

Die Akzeptanz von NICE bei den Leistungserbringern, bei den regionalen Gesundheitsbehörden und nicht zuletzt bei den Patienten hängt in erster Linie von der Glaubwürdigkeit der von NICE veröffentlichten Richtlinien ab. Diese Glaubwürdigkeit ist um so höher, desto besser die technische Qualität der Richtlinien ist, je mehr Evidenz berücksichtigt wird und je mehr Betroffene im Rahmen der Entscheidungsfindung nach ihrer Meinung gefragt werden (House of Commons – Health Committee 2002). Der umfangreiche Konsultationsprozess, mit dem NICE eine Vielzahl von Akteuren zu identifizieren und zu kontaktieren versucht, bietet gute Voraussetzungen dafür, eine möglichst umfassende Evidenz zusammenzubringen und eine hohe Qualität der Richtlinien zu gewährleisten.

Die Erfahrungen von NICE zeigen allerdings auch, dass schon einige wenige nicht umfassend fundierte Richtlinien ausreichen, um die Glaubwürdigkeit der für die Konkretisierung des Leistungskatalogs zuständigen Institution nachhaltig zu erschüttern und damit die Akzeptanz bei den Akteuren des Systems zu verringern. Im Oktober 1999 veröffentlichte NICE eine »Schnellrichtlinie« (rapid guidance) zum Grippemittel Relenza (Wirkstoff Zanamivir, Hersteller Glaxo Wellcome). In der Richtlinie wurde der Einsatz von Relenza im NHS als nicht kosteneffektiv abgelehnt. Von ärztlichen Leistungserbringern und den regionalen Gesundheitsbehörden wurde diese Richtlinie als sachgerecht unterstützt, während Glaxo Wellcome und andere Arzneimittelhersteller die Richtlinie erwartungsgemäß ablehnten. Im November 2000 veröffentlichte NICE auf der Basis von neuer vom Hersteller vorgelegter Evidenz eine aktualisierte Richtlinie, in der der Einsatz von Relenza für gefährdete Patienten empfohlen wurde. In einer vom Verbraucherverband im Februar 2001 vorgelegten und von den Massenmedien aufgegriffenen Studie wurden technische und methodische Mängel der überarbeiteten Richtlinie offen gelegt. Vor dem Hintergrund dieser Kritik hat dieser Richtungswechsel in den Richtlinien zu Relenza vor allem bei den im NHS tätigen Hausärzten sowie bei den regionalen Gesundheitsbehörden die Glaubwürdigkeit von NICE nachhaltig beschädigt, weil der Eindruck des »Einknickens« unter dem Druck der Arzneimittelhersteller entstanden ist (House of Commons – Health Committee 2002: 9ff.).

Zwar ist anzuerkennen, dass sich NICE bei allen Richtlinien bemüht hat, auch die Patientenperspektive zu berücksichtigen – allerdings gibt es Schwächen bei der Identifizierung von geeigneten Patientenvertretern. Offensichtlich werden auch bei den Leistungserbringern nicht immer die kompetentesten Ansprechpartner identifiziert. Dies verstärkt die Akzeptanzprobleme im NHS ebenso wie die

Tatsache, dass NICE nicht die einzige Institution im NHS ist, die Richtlinien bzw. Empfehlungen abgibt – insbesondere zum Einsatz von Arzneimitteln. Die Koordination mit etablierten Institutionen²⁶⁸ ist unzureichend, was mitunter zu widersprüchlichen Aussagen zum Einsatz von Arzneimitteln führt (House of Commons – Health Committee 2002). In einer schriftlichen Befragung gaben 60 von 92 Direktoren der Health Authorities an, dass sie eine unzulässige Beeinflussung durch Interessengruppen vermuten und die Unabhängigkeit von NICE grundsätzlich stark in Frage stellen (Davies, Littlejohns 2002). Damit ist festzustellen, dass trotz aller Bemühungen von NICE um eine hohe Glaubwürdigkeit bei Leistungserbringern, regionalen Gesundheitsbehörden und Patienten die Akzeptanz insgesamt steigerungsfähig ist. Die Grundlage ist hierfür, dass der Bekanntheitsgrad von NICE außerordentlich hoch ist: ca. 72 % der englischen Bevölkerung kennen NICE und seine Arbeit (Vortrag Sir Rawlins).

3.4.2 Output-Perspektive

Aus der Output-Perspektive wird Legitimität anhand der folgenden Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Leistungen durch NICE bewertet:

- Die *allokativen* Auswirkungen werden im Hinblick auf die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Relationen beurteilt (3.4.2.1).
- Die *distributiven* Auswirkungen werden im Hinblick auf ungerechtfertigte Verteilungseffekte beurteilt (3.4.2.2).
- Die *Stabilisierungswirkungen* werden im Hinblick auf die Effekte der Prämienentwicklung beurteilt (3.4.2.3).
- Abschließend wird die Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien diskutiert (3.4.2.4).

3.4.2.1 Allokative Auswirkungen

Unter den Bedingungen von Ressourcenknappheit kommt der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen herausragende Bedeutung zu. Das vorrangige Ziel aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist daher die Sicherstellung einer optimalen Allokation der zur Verfügung stehenden (knappen) Ressourcen. Gesundheitsökonomische Evidenz zur wirtschaftlichen Mittelverwendung resultiert aus der Gegenüberstellung der zu erwartenden (direkten und indirekten) Kosten und dem zu prognostizierenden Nutzen (vgl. Tabelle 4). Die Analyse der bisherigen Lei-

268 Beispielsweise die »Drug and Therapeutics Bulletin« und die »British National Formulary.«

stungsbewertungen hat ergeben, dass die Allokationsentscheidungen in der Entscheidungspraxis von NICE in weiten Teilen dieser gesundheitsökonomischen Perspektive entsprechen und folgende Entscheidungsregeln zugrunde liegen (vgl. Tabelle 13):

1. Neue Leistungen mit höherem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen werden in den Leistungskatalog aufgenommen – unabhängig von den Kosten. Einschränkungen in der Indikation und der Patientengruppe sind möglich.
2. Neue Leistungen mit geringerem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen werden in den Leistungskatalog aufgenommen, wenn sie deutlich geringere Kosten aufweisen.

Insbesondere werden – anders als etwa in der Entscheidungspraxis des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – neue Leistungen mit geringerem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen in den Leistungskatalog aufgenommen, wenn sie deutlich niedrigere Kosten aufweisen (vgl. Abschnitt 3.3.1). Allerdings werden neue Leistungen mit (geringem) höherem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen in der Regel auch dann in den Leistungskatalog aufgenommen, wenn sie deutlich höhere Kosten aufweisen – in der Regel allerdings mit Einschränkungen in der Indikation und der Patientensubgruppe (vgl. Abbildung 9). In diesen Fällen optimiert die von NICE ausgesprochene Empfehlung die Allokation nicht umfassend in einem gesundheitsökonomischen Sinne – offenbar auch, weil außerökonomische Kriterien (z.B. Gerechtigkeitsüberlegungen) in die Entscheidung einfließen.

Tabelle 13: Entscheidungsregeln von NICE (sämtliche Leistungen, einschl. Arzneimittel)

Nutzen	Kosten		
	mehr	gleich	weniger
mehr	+	+	+
gleich	-	0	+
weniger	-	-	+/-

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren,
+/- = Finanzierungsentscheidung der Technologie hängt vom Kosten-Nutzen-Verhältnis ab,
0 = keine erkennbare Finanzierungsentscheidung.

Quelle: Eigene Darstellung.

Allerdings können alle Aussagen zur Berücksichtigung der Kosteneffektivität insofern eingeschränkt werden, weil nur ungefähr die Hälfte der Entscheidungen in den Richtlinien auf der Basis von Informationen zur Kosteneffektivität der betreffenden Leistungen getroffen worden sind. Zwar fordert NICE die Hersteller nach-

drücklich zur Lieferung von Informationen zur Kosteneffektivität auf, es lässt sich aber kein Zusammenhang zwischen der Entscheidung und dem Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von Informationen zur Kosteneffektivität herstellen. Liegen keine entsprechenden Studienbelege vor, wird auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit der betreffenden Leistung entschieden.

3.4.2.2 Distributive Auswirkungen

Es stellt sich die Frage, ob NICE *rationiert* und welche Verteilungseffekte damit unter Umständen entstehen.²⁶⁹ NICE begründet den Ausschluss von Leistungen bzw. die Einschränkung von Leistungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen oder bestimmte Indikationen jeweils damit, dass auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz kein Zusatznutzen für diese Leistungen bzw. Bevölkerungsgruppen bzw. Indikation feststellbar ist. Ist diese Begründung belastbar, ergeben sich aus den Entscheidungen von NICE keine direkten Rationierungswirkungen, vielmehr handelt es sich um Rationalisierung. Die Reputation von NICE als »Rationierungsbehörde« wäre aus dieser Perspektive somit nicht gerechtfertigt.

Die Analyse in Abschnitt 3.3.2 hat allerdings gezeigt, dass NICE in einzelnen Fällen auch negative Empfehlungen für solche Leistungen ausgesprochen hat, bei denen die Studienlage zwar eine ungünstige Kosten-Nutzen-Relation aber gleichwohl einen zusätzlichen Nutzen ergab, wie beispielsweise auch bei Beta-Interferone für die Behandlung von Multipler Sklerose, die hohe Zusatzkosten, aber einen geringen Zusatznutzen aufweisen. Eine solche Entscheidung optimiert aus allokativer Sicht – wie beschrieben – die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung insoweit, als für ein bestehendes Budget dann kostengünstigere Leistungen erbracht werden können, die »mehr Gesundheit« (z.B. mehr QALYs) ermöglichen. Jedoch wird die neue, teure Leistung – die immerhin einen zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweist – dann auf dem privaten Gesundheitsmarkt angeboten, auf dem alleine die Kaufkraft über die Nachfrage entscheidet. Der Zugang zu dieser Leistung ist damit ungleich verteilt; die Rationierungsentscheidung von NICE hätte notwendigerweise distributive Implikationen.

Über diese direkten Verteilungswirkungen hinaus ergeben sich indirekte Wirkungen der NICE-Richtlinien, wenn Leistungen positiv bewertet werden, diese aber unter der Rahmenbedingung fixer Budgets im NHS auf regionaler Ebene nicht erbracht werden können und der Zugang zu diesen Leistungen ebenfalls nur im Rahmen des Abschlusses privater Krankenversicherungen oder durch Selbst-

²⁶⁹ Zur Definition von Rationierung vgl. Abschnitt 1.6.2.2.2.

zahlung möglich wäre. Es ergeben sich gleichermaßen Verteilungswirkungen, wenn aufgrund der fixen Budgets andere, ebenfalls positiven Nutzen stiftende Leistungen verdrängt werden, die ihrerseits dann privat zugekauft werden müssen, wenn der Patient sie erhalten möchte.²⁷⁰

Mögliche verteilungspolitische Probleme können sich auch dann ergeben, wenn NICE sich bei seinen Entscheidungen nicht an der Kosten-Nutzen-Relation, sondern an anderen Kriterien orientiert. Wie ausgeführt, erhöht zwar eine günstige Kosten-Effektivität die Chancen für eine positive Bewertung und eine negative Kosten-Effektivität erhöht die Chancen für eine negative Bewertung, dieser Zusammenhang ist aber keinesfalls durchgängig. Werden andere, möglicherweise implizit und intransparent bleibende Kriterien der Entscheidung zugrunde gelegt, kann das Ergebnis als verteilungspolitisch willkürlich empfunden werden – so in den Worten eines Vertreters von Leistungserbringern im NHS:

»In the pursuit of national equity ... there is a real danger of producing an even more sinister form of rationing than postcode prescribing – based on whether or not a patient has a 'politically correct' disease« (House of Commons – Health Committee 2002: 24).

Dieses Problem wird noch dadurch verschärft, dass bislang lediglich etwa ein Drittel der vom Gesundheitsministerium priorisierten Leistungen von NICE bislang bewertet worden ist.

3.4.2.3 Auswirkungen auf die Ausgabenentwicklung

Unter der Annahme fixer Budgets in einem steuerfinanzierten Nationalen Gesundheitssystem haben die NICE-Richtlinien keinerlei Auswirkungen auf die Ausgabenentwicklung.

3.4.2.4 Konsistenz und Effektivität der Verfahren und Kriterien

Positiv ist zu bewerten, dass NICE für sämtliche Leistungen einschließlich Arzneimitteln sektorübergreifend einheitliche Verfahren und Kriterien anwendet. Damit ist sichergestellt, dass der Entwicklung sektorübergreifender Versorgungsformen keine institutionell bedingten Hindernisse entgegengestellt werden und die gleichen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren nicht unterschiedlich bewertet werden.

270 Besonders problematisch ist es, wenn solche »alten« Leistungen rationiert werden, die eine höhere Kosteneffektivität aufweisen, aber von NICE (noch) nicht bewertet wurden.

Weniger positiv ist die Implementierung der NICE-Richtlinien zu bewerten. Obgleich die Richtlinien im Prinzip landesweit gelten – und die Überwindung von regionalen Ungleichheiten in der Gewährung von Leistungen ein wesentlicher Grund für die Errichtung von NICE gewesen ist – werden die Richtlinien regional nicht immer einheitlich umgesetzt. Dies liegt nicht nur daran, dass der rechtliche Status – vor allem im Hinblick auf den Grad der Verbindlichkeit zur Umsetzung – nicht völlig klar ist, sondern auch an der mangelnden Kontrolle der Umsetzung der nicht immer vollständig akzeptierten Richtlinien.

Jede Richtlinie von NICE weist darauf hin, dass die Therapiefreiheit des Arztes nicht beschränkt werden soll. Will der Arzt aber die von NICE positiv bewertete Leistung für die spezifizierte Patientenpopulation und die spezifizierte Indikation anwenden, muss die Finanzierung hierfür von den Gesundheitsbehörden bzw. den Primary Care Trusts »normalerweise« zur Verfügung gestellt werden (House of Commons – Health Committee 2002). Die Verpflichtung zur Bereitstellung der von NICE positiv bewertenden Leistungen wird durch diesen Passus relativiert. Beispielsweise ist unklar, ob Ressourcenknappheit als ein besonderer Umstand anzusehen ist, der zu Ausnahmetatbeständen und zu einer »Unterimplementation« der von NICE positiv bewerteten Leistungen führen kann.

Wie schon oben ausgeführt, haben sowohl NICE als Institution als auch die von NICE veröffentlichten Richtlinien mit Akzeptanzproblemen bei den Akteuren auf regionaler Ebene zu kämpfen. Kombiniert mit einer unzureichenden Kontrolle der Umsetzung der Richtlinien führen diese Akzeptanzprobleme auf der einen Seite dazu, dass im Jahr 2001 in etwa 20 Prozent der Regionen keine systematischen Konzepte zur Umsetzung der NICE-Richtlinien vorhanden waren – im Vergleich zu 40 Prozent ein Jahr zuvor.²⁷¹ Auf der anderen Seite werden die Richtlinien sogar »überimplementiert«, indem Leistungen weit über die von NICE festgelegten Indikationen bzw. Patientengruppen hinaus gewährt werden (House of Commons – Health Committee 2002).

Die Effektivität des Verfahrens zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten wird dadurch weiter relativiert, dass nur ein Teil der priorisierten Leistungen bisher von NICE bewertet worden ist – und die priorisierten Leistungen nur einen kleinen Teil der Leistungen insgesamt ausmachen. Einerseits ist zwar der Prozess der Priorisierung durch das Gesundheitsministerium vergleichsweise transparent, und die Kriterien für die Priorisierung sind nachvollziehbar. Anderer-

271 Vgl. <http://www.nice.org.uk/Docref.asp?d=27327>. Innerhalb eines Jahres wurde die Quote, der Regionen, in denen keine systematische Umsetzung stattfindet, damit immerhin halbiert. Ob dies eine zunehmende Akzeptanz indiziert, kann zur Zeit aber noch nicht beurteilt werden.

seits wird von NICE faktisch nur ein Bruchteil des Leistungsgeschehens bewertet – so auch bei Arzneimitteln, was allerdings der Gesetzgeber bei der Errichtung von NICE bewusst beabsichtigt hatte.

Im Hinblick auf die Effektivität des Bewertungsverfahrens ist positiv zu bewerten, dass NICE im Zentrum eines weit verzweigten Netzwerks auf nicht unerhebliche externe und steuerfinanzierte Ressourcen zugreifen und die schon vor der Gründung von NICE insbesondere an den Hochschulen entwickelte HTA-Kompetenz nutzen kann. Bereits jetzt ist die Dauer des Bewertungsverfahrens mit 12 bis 14 Monaten vergleichsweise kurz – auch wenn dieser Zeitraum von der Industrie noch immer als zu lang und innovationsfeindlich kritisiert wird. Eine von der Industrie geforderte weitere Verkürzung des Bewertungsprozesses würde jedoch den schon jetzt deutlich spürbaren Zeitdruck und schon jetzt wahrnehmbare Qualitätsdefizite verstärken (House of Commons – Health Committee 2002).

4 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IN DEN USA AM BEISPIEL DES MEDICAID-PROGRAMMS IN OREGON

4.1 LEISTUNGSKATALOGE UND LEISTUNGSBEWERTUNGEN IN DEN PRIVATEN UND STAATLICHEN KRANKENVERSICHERUNGSSYSTEMEN DER USA

Das US-amerikanische Versicherungssystem aus privater und öffentlicher Finanzierung ist im hohen Maße fragmentiert. Im öffentlichen Sektor bestehen seit 1965 zwei große staatliche Krankenversicherungsprogramme,²⁷² um ältere Menschen ab 65 Jahren, Dialysepatienten und Behinderte medizinisch zu versorgen (Medicare) und die Gesundheitsversorgung von Menschen mit niedrigem Einkommen oder mit Sozialhilfeansprüchen zu gewährleisten (Medicaid). Insgesamt waren im Jahr 2001 von der amerikanischen Bevölkerung 11,2 % bei Medicaid, 13,5 % bei Medicare, 14,6 % gar nicht, 70,9 % privat und der restliche Anteil anderweitig abgesichert (U.S. Census Bureau 2002).²⁷³ Da Medicare nur ein sehr eingeschränktes Leistungsspektrum abdeckt (siehe unten), sind rund drei Viertel der Medicare-Berechtigten zusätzlich privat versichert (durch ergänzende Versicherungsverträge auf dem privaten Versicherungsmarkt (sogenannte »medigap policies«) zur Abdeckung der Medicare-Lücken) oder besitzen Ansprüche aus Arbeitgeberversicherungen.

272 Eine Reihe kleinerer Versicherungsprogramme, die vom Staat finanziert werden, unterstützen zudem gezielt Bevölkerungsgruppierungen: So sind etwa Kriegsveteranen und Staatsangestellte durch diverse staatliche Versorgungssysteme abgesichert und seit 1997 Kinder und Jugendliche mit niedrigem Einkommen durch das »State Children's Health Insurance Program (SCHIP)« – abhängig von den jeweiligen Präferenzen des Bundesstaates – versichert.

273 Unversichert sind zumeist Arbeitslose oder Arbeitnehmer, deren Arbeitgeber keine Krankenversicherung anbieten oder kinderlose Personen, deren Einkommen – bisweilen nur knapp – über der bundesweit definierten Armutsgrenze liegt (sog. »working-poor«-Schicht). Eine vertiefende Diskussion dieser Thematik ist in der vorliegenden Untersuchung nicht leistbar. Weiterführend: (Oberlander 2002) und der Bericht der Kaiser Family Foundation »Rising Unemployment and the Uninsured« – <http://www.kff.org/content/2001/6011/6011.pdf> sowie weitere Berichte auf der Website.

Eine private Versicherung erfolgt in den USA in aller Regel über den Arbeitgeber. Hierbei unterscheiden sich die Versicherungspoliken beträchtlich. Jedes Versicherungsunternehmen kann unter Beachtung der bundesstaatlichen Gesetzgebung individuell festlegen, welche medizinischen Leistungen Bestandteil des Versicherungsvertrags sind. Ein großer Teil der Unternehmen, die insgesamt mehr als die Hälfte der Beschäftigten repräsentieren,²⁷⁴ versichert die eigenen Mitarbeiter nicht bei einem externen Versicherungsunternehmen, sondern übernimmt diese Versicherungsfunktion selbst (»self-insured«-Unternehmen = betriebliche Krankenversicherung). Um es diesen – in der Regel größeren – Unternehmen zu ersparen, in jedem Bundesstaat eigene Regelungen zu beachten, wurden die betrieblich selbstverwalteten Krankenversicherungen nach dem »Employment Retirement Income Security Act« (ERISA) seit 1974 von der bundesstaatlichen Gesetzgebung und Regulierungen freigestellt. Für diese Unternehmen existieren nur noch Mindestvorschriften hinsichtlich der Leistungsstruktur, des Leistungsumfangs oder der Bildung von Liquiditätsreserven, die weitaus großzügiger als die bundesstaatlichen Regelungen gefasst sind (Mühlenkamp 2000).

Die Ausgestaltung des Leistungskatalogs ist damit in weiten Teilen den Unternehmen bzw. den Krankenversicherern überantwortet. Große private Krankenversicherungen oder Managed-Care-Organisationen (MCOs) verfügen häufig über eigene Abteilungen der Leistungsbewertung. In den 90er Jahren entstanden außerdem eine Reihe kommerzieller und nicht-kommerzieller HTA-Einrichtungen, die den wachsenden Entscheidungsbedarf hinsichtlich der Konkretisierung des Leistungskatalogs im privaten Sektor bedienen. Für den stationären Bereich ist die nicht-kommerzielle Einrichtung »ECRI« (ehemals »Emergency Care Research Institute«) mit einer Vielzahl von umfangreichen und bewusst publikumswirksamen – von daher verständlichen – HTA-Reports führend, die Sicherheit, Qualität und Effektivität der Technologien in den Bereichen Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation evaluiert.²⁷⁵

Sowohl für private als auch für öffentliche Krankenversicherer arbeitet darüber hinaus die staatliche Organisation »Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)«²⁷⁶, die ihre Dienste nicht nur zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der Forschung im Gesundheitswesen, sondern auch für Allokationsentscheidungen aller Kosten- und Entscheidungsträger bereitstellt. Die AHRQ ist

274 Rund 56,3 % von 142,6 Mio. Beschäftigten in 2001 (House Policy Committee, Health Subcommittee 2002).

275 Vgl. <http://www.ecri.org>.

276 Vgl. <http://www.ahrq.gov>.

dementsprechend im Jahr 1996 mit dem Ziel gegründet worden,²⁷⁷ die Diffusion der Gesundheitstechnologien nach den Kriterien »Qualität, Angemessenheit und Effektivität« zu steuern (Eisenberg 2002). Im Juni 1997 etablierte die AHRQ das »Evidence-based Practice Program (EPC Program)« und unterhält derzeit mit 13 »Evidence-based Practice Centers (EPCs)« Verträge.²⁷⁸ Diese EPCs haben seitdem mehr als 120 systematic reviews und HT-Assessments über ein breites Spektrum von Technologien – einschließlich Arzneimittel – durchgeführt. Die Themen der Leistungsbewertung werden von den »Stakeholdergruppierungen« vorgeschlagen und nach Kriterien priorisiert wie: a) hohe Inzidenz und Prävalenz – gleichermaßen bezogen auf große Populationen und Minoritäten, b) Bedeutung der Notwendigkeit für Medicaid, Medicare und andere staatliche Programme, c) hohe Kosten der Leistungen, d) Kontroversen oder Unsicherheit über die Wirksamkeit der Leistung, e) potenzieller impact, f) Verfügbarkeit wissenschaftlicher Daten, g) Unterstützung der nominierenden Organisationen zur Implementierung des Berichts und h) Unterstützung der nominierenden Organisationen zur Dissemination (Eisenberg 2002). Darüber hinaus entwickelt und sammelt die AHRQ guidelines im Sinne von Therapieempfehlungen. Ebenfalls ist sie als wissenschaftlicher Berater mit der Vorlage von HTA-Berichten für die »Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)« tätig (siehe unten), deren Entscheidungen zu Leistungseinschlüssen und -ausschlüssen die privaten Krankenversicherer häufig folgen.

Im Folgenden wird der private Krankenversicherungssektor nicht weiter analysiert, weil weder ein einheitlicher Leistungskatalog noch ein verbindliches, standardisiertes Verfahren zur medizinischen Leistungsbewertung existiert.

Im öffentlichen Sektor weisen die beiden großen staatlichen Programme wenig strukturelle Gemeinsamkeiten auf, außer dass sie von den CMS (ehemals »Health Care Financing Administration«) gemeinsam auf der Bundesebene verwaltet werden.²⁷⁹ Allerdings evaluiert CMS bzw. seit 1998 das »Medicare Coverage Advisory Committee (MCAC)« neue Leistungen im Medicare-Programm und trifft jeweils nationale Entscheidungen, an die alle Medicare-Kostenträger und »Zwischenhändler« wie HMOs oder auch »third party administrators« gebunden sind. Diese verpflichtenden Empfehlungen der CMS konkretisieren den Wortlaut des Titel XVIII »Social Security Act«, nach dem nur die Finanzierung von »vernünftigen und notwendigen« medizinischen Leistungen erlaubt sein soll.²⁸⁰ Die CMS operationali-

277 Die AHRQ ist der Nachfolger der »Agency for Healthcare Research and Policy (AHCPR)«.

278 Vgl. Fact Sheet 2002: AHRQ's Evidence-based Practice Centers,
<http://www.ahrq.gov/clinic/epc/epc.pdf>.

279 Vgl. Centers for Medicare and Medicaid Services website. <http://www.cms.gov>.

280 »Vgl. Medicare Coverage: Charter; <http://www.cms.hhs.gov/mcac/8b1-l.asp>.«

siert diese Begriffe nicht ausdrücklich, legt aber fest, dass Leistungen nicht experimentell sein dürfen, sondern »sicher, wirksam und angemessen« sein müssen. Die Finanzierungsentscheidungen von CMS konzentrieren sich auf die grundsätzliche Abrechenbarkeit der Leistung bzw. Codierung (wie ICD-9-CM oder HCPCS)²⁸¹, indikationsspezifische bzw. populationsbezogene Einschränkungen und Beschränkungen auf bestimmte Arztgruppen sowie die Höhe der Vergütung für die Leistungserbringer.

Im Bereich der Leistungsbewertungen durch die MCAC ist allerdings das Kriterium Wirtschaftlichkeit bestenfalls sekundär und die Bewertung der Wirksamkeit eindeutig primär (Executive Committee Working Group 2001).²⁸² Das Statement eines Komiteemitgliedes in der Versammlung des MCAC am 12. April 2000 zur Biofeedbacktherapie von urinaler Inkontinenz belegt die Zweitrangigkeit ökonomischer Evaluationen:²⁸³

»Except for the special case where we've done a formal cost effectiveness analysis, costs are not at all a part of our assessments; we are entirely focused on evidence of effectiveness...«.

Es bestehen in der formalen Organisation des MCAC einige grundlegende Unterschiede im Vergleich zum deutschen Kontext: die Versammlungen sind überwiegend öffentlich,²⁸⁴ in Anhörungen können sich sowohl Patientenvertreter als auch Privatpersonen zu Wort melden,²⁸⁵ und das Medium Internet zur Herstellung der Transparenz wird intensiv genutzt (beispielsweise mit Veröffentlichungen im Netz zu Verlaufsprotokollen der Versammlungen, mit verständlichen Versionen der Leistungsevaluationen und Offenlegung des Verfahrenskonzeptes). Darüber hinaus besitzen Patienten und Leistungsanbieter ein Einspruchsrecht gegenüber den Entscheidungen des CMS, das sich über fünf Ebenen bis hin zum Federal District Court erstreckt. In der MCAC selbst sind jeweils ein Vertreter der Patientenorganisationen und der Hersteller anwesend, die aus einem Pool von zwölf bzw. sechs

281 »ICD-9-CM = International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification; vgl. auch Abschnitt 4.1; HCPCS = Healthcare Common Procedure Coding System. Nachdem der Code der Leistung zugewiesen worden ist, wird sie vom CMS in das (prospektive) Vergütungssystem integriert.«

282 Im März 2003 stellte die im CMS verantwortliche »Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC)« für Finanzierungsfragen fest: »In fact, previous attempts by Medicare to introduce cost-effectiveness analysis into the coverage process have been blocked.« Vgl. (MedPAC 2003: 187).

283 Protokoll unter: <http://www.cms.hhs.gov/mcac/8b1-j3.asp>.

284 Ein Teil der Versammlungen findet unter Ausschluss der Öffentlichkeit ab, in einem abschließenden Report werden aber sämtliche Mitglieder des Verfahrens mit ihren Adressen veröffentlicht.

285 Vgl. auch »Guidelines for Speaking at Public Hearings«: <http://cms.hhs.gov/mcac/8b1-f.asp>.

pro Interessengruppierung benannten Personen – passend zur klinischen Relevanz der Leistungsbewertung – ausgesucht werden. Allerdings sind diese Vertreter nicht stimmberechtigt.²⁸⁶

Angesichts der starken Fragmentierung des US-Gesundheitssystems ist eine umfassende Analyse der Entscheidungen über den Leistungskatalog auf allen Ebenen nicht möglich. Statt dessen konzentrieren sich die folgenden Ausführungen auf die innovative – und nicht unumstrittene – Art und Weise, mit der im Bundesstaat Oregon versucht wurde, den Leistungskatalog für Medicaid-Empfänger zu definieren. Hierzu wird im folgenden Abschnitt zunächst das Medicaid-System in seinen Grundzügen skizziert.

4.2 DAS STAATLICHE KRANKENVERSICHERUNGSPROGRAMM MEDICAID

Als gemeinsames Programm des Bundes und der Bundesstaaten ist Medicaid mit Ausgaben von (für das Jahr 2003 geschätzten) 280 Milliarden Dollar gegenwärtig Amerikas größtes Sozialleistungsprogramm (House Policy Committee, Health Subcommittee 2002). Der Finanzierungsanteil des Bundes betrug 2002 insgesamt 146 Milliarden Dollar und wird vom jeweiligen Pro-Kopf-Einkommen der Bundesstaaten bestimmt. Diejenigen Staaten mit dem geringsten Pro-Kopf-Einkommen erhalten auch die größten Bundessubventionen, so dass die Finanzierung der gesamten Ausgaben im Medicaid-Programm mit Anteilen durch den Bund jährlich durchschnittliche 57 % pro Bundesstaat beträgt (Mann 2003).²⁸⁷

Armut – definiert als ein Haushaltseinkommen unterhalb der staatenübergreifenden Armutsgrenze (rund 9.360 \$ für eine einzelne Person unter 65 Jahren und rund 12.000 \$ für ein Ehepaar im Jahr 2002) – ist ein notwendiges, aber nicht ausreichendes Kriterium für die Aufnahme in das Medicaid-System. Bedürftige Personen werden nur dann versichert, wenn zusätzliche Faktoren wie ein Alter von 65 Jahren oder älter, körperlich und psychisch starke Beeinträchtigungen (beispielsweise Behinderungen, Blindheit, HIV/AIDS), Erwerbsunfähigkeit in Verbindung mit einer (chronischen) Krankheit, eine besondere Schutzbedürftigkeit wie bei alleinstehenden Schwangeren, Familien mit abhängigen Kindern sowie Kinder unter sechs Jahren

286 Vgl. <http://www.cms.hhs.gov/mcac/8b1-l.asp>.

287 Weitere Informationen zur Finanzierung von Medicaid durch Bund und Staaten sowie detaillierte Erklärung des »matching rate systems« siehe (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2002a: 93).

ren oder weitere, optionale Kriterien auf einzelstaatlicher Ebene vorhanden sind.²⁸⁸ Für jede dieser Gruppen sind verschiedene Einkommensschwellen definiert. Insgesamt sind die Anspruchsvoraussetzungen für Medicaid damit sehr komplex: es existieren nach einer Zählung des »Center for Medicaid and State Operations« 28 verpflichtende und 21 freiwillige Berechtigungskriterien für die Aufnahme in Medicaid (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2002a).

Rund 10 % der Medicaid-Leistungsempfänger sind älter als 65 Jahre, 17 % sind behindert oder erwerbsunfähig, 50 % sind Kinder (unter 21 Jahren) und 23 % sind einkommensschwache Erwachsene mit Kindern (House Policy Committee, Health Subcommittee 2002). Nahezu drei Viertel der Medicaid-Versicherten sind demnach als Eltern oder Kinder zugangsberechtigt. Sie verantworten aber nur ein Viertel der gesamten Medicaid-Ausgaben (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2001). Die meisten der älteren Medicaid-Leistungsempfänger sind ebenso für Medicare anspruchsberechtigt (»dual eligible«), aber aufgrund ihres niedrigen Haushaltseinkommens (unter 8.630 \$ in 2002) nicht in der Lage, die Prämien für den freiwilligen Part B von Medicare²⁸⁹ die beträchtlichen Selbstbeteiligungen für den stationären Versicherungsschutz im Medicare-Programm bzw. die überhaupt nicht in Medicare abgedeckten Aufwendungen für Arzneimittel zu leisten (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2002a). Für diese doppelt Anspruchsberechtigten ergänzen entweder Medicaid-Leistungen die nicht im Medicare-Programm enthaltenen Leistungen wie beispielsweise häusliche Krankenpflege über den Zeitraum von 100 Tagen und verschreibungspflichti-

288 Diese bedürftigen Personen, die diese Zugangskriterien erfüllen, sind sogenannte »categorically needy groups« und sollten nicht mit »medically needy persons« verwechselt werden, denn dieser Begriff bezeichnet diejenigen Personen, die regelmäßig medizinische Kosten zu zahlen haben (beispielsweise bei chronischen Krankheiten oder Krebserkrankungen etc.), wodurch sich ihr Einkommen unter die Medicaid-Zugangsschranken reduziert, sonst aber die Zugangskriterien aufgrund des zu hohen Einkommens nicht erfüllt hätten. Vgl. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicaid: A Brief Summary: <http://cms.gov/publications/overview-medicare-medicaid/default4.asp>.

289 Seit 1977 besteht Medicare aus zwei Leistungsbereichen: der obligatorische »Part A: Hospital Insurance« kommt für die Kosten der stationären Pflege und – unter bestimmten Voraussetzungen – der häuslichen medizinischen Pflege auf. Die Finanzierung erfolgt durch vermögens- und einkommensabhängige Sozialversicherungsbeiträge der Erwerbstätigen, verbunden mit zahlreichen Zuzahlungen und Obergrenzen. Der Leistungsbereich »Part B: Supplementary Medical Insurance« ist eine freiwillige Zusatzversicherung für ambulante Leistungen, Heil- und Hilfsmittel, ergänzende Leistungen im Krankenhaus sowie ausschließlich durch den Arzt verabreichte intravenöse Medikamente (beispielsweise bei Chemotherapien für Krebserkrankungen, aber nicht bei selbst-injizierten Medikamenten wie Insulin bei Diabetes mellitus). Die Finanzierung wird zu 70 % durch allgemeine Steuern und zu 30 % durch Prämien geleistet. Die Prämie beträgt derzeit monatlich 58,70 \$. Weiterführende Details unter <http://www.medicare.gov/publications/pubs/pdf/10050.pdf>.

ge Medikamente (Medicaid als »payer of last resort«) oder Medicaid entlastet anteilig von den Medicare-Prämien und Selbstbehalten.²⁹⁰

Die medizinische Grundversorgung von Medicaid umfasst folgende Leistungskategorien (»mandatory benefits«), die von den einzelnen Bundesstaaten garantiert werden müssen (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2002a: 50-73):

- stationäre Krankenhausversorgung,
- ambulante Krankenhausversorgung,
- ärztliche Leistungen,
- ambulante, zertifizierte Krankenpflege,
- Labor- und Röntgenuntersuchungen,
- häusliche Pflege und Versorgung im Pflegeheim,
- Präventionsprogramm für Kinder unter 21 Jahren: »early and periodic screening, diagnostic and treatment (EPSDT)«,
- Schutzimpfungen für Kinder,
- Familienplanung (u.a. Schwangerschaftsberatung, -vorsorge und stark eingeschränkt Schwangerschaftsabbruch),
- Hebammen und prenatale Versorgung,
- medizinische Versorgung in ländlichen Kliniken und bundesstaatlich geprüften Ambulanzen.

Die Erfüllung dieser Auflagen ist obligatorisch, wenn der Bundesstaat Zugriff auf die Bundesfinanzierung haben will. Allerdings bietet kein Bundesstaat lediglich die obligatorische Grundversorgung an. Vielmehr offerieren alle – auf die spezifischen Versichertengruppierungen im jeweiligen Bundesstaat bezogen – zusätzliche Leistungen (»optional benefits«). In der Regel sind das verschreibungspflichtige Arzneimittel im ambulanten Bereich (in allen Staaten) und wahlweise institutionelle Pflege für psychisch Erkrankte, Screening, Maßnahmen der Prävention und Rehabilitation, Transportfahrten, Dienste von Sozialstationen für Ältere und Assistenzhilfen für Behinderte, Gemeindepflege einschließlich »case management«, Hospizpflege sowie zahn- und augenärztliche Untersuchungen bei Erwachsenen, Brillengläser, Prothesen, logopädische und physikalische Therapien. Mehr als 65 % der gesamten Medicaid-Finanzierung wird für diesen optionalen Leistungsbereich aufgewendet.

290 Vgl. Medicaid: A Brief Summary unter <http://cms.hhs.gov/publications/overview-medicare-medicaid/default4.asp>.

Diese insgesamt über 20 optionalen Leistungskategorien beinhalten wiederum viele Einzelleistungen, so dass die gesamte Menge der Leistungen auf verschiedene Arten beschränkt wird. Beispielsweise sind im ambulanten Arzneimittelbereich die Bundesstaaten – wenn sie die Arzneimittelversorgung in die Liste der »optional benefits« aufnehmen – prinzipiell verpflichtet, alle von der »Food and Drug Administration (FDA)«²⁹¹ zugelassenen Medikamente anzubieten, deren Hersteller ein Abkommen über Rabatte der Präparate mit dem Gesundheitsminister getroffen haben (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2002a:61). Die Staaten können ein Arzneimittel aus dem Medicaid-Versicherungsschutz aber dann ausschließen, wenn es in eine der folgenden acht Kategorien fällt: 1) Anorexie, Gewichtsverlust oder Arzneimittel für Gewichtszunahme; 2) Präparate zur Steigerung der Fruchtbarkeit; 3) Schönheitsmittel oder Haarwachstumspräparate; 4) Medikamente für symptomatische Erleichterung von Husten und Erkältungen; 5) Anti-Raucher-Präparate; 6) rezeptpflichtige Vitamine und mineralische Erzeugnisse; 7) Barbiturate und 8) Benzodiazepine.²⁹² Darüber hinaus definieren »Positivlisten« Leistungsausschlüsse, wenn ein Medikament keinen klinisch bedeutsamen, therapeutischen Vorteil in Bezug auf Sicherheit, Effektivität oder klinisches Outcome im Vergleich zu anderen Arzneimitteln aufweist (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2002b). Die Leistungserbringer werden häufig in ihrem Verschreibungsverhalten überwacht, indem für die betreffende Leistung erst ein Genehmigungsverfahren – das »prior authorization program«²⁹³ – erteilt wird, bevor diese weiterhin verordnet werden darf.

Die Zugangsvoraussetzungen und die erbrachten Leistungen unterscheiden sich von Bundesstaat zu Bundesstaat erheblich, weil jeder der fünfzig Staaten individuell Zugangskriterien, Bezugsdauer und Leistungsvolumen (beispielsweise die Festlegung der Anzahl von Verweiltagen im Krankenhausbereich oder die Beschränkung der Arztkonsultationen auf eine bestimmte Anzahl) festsetzt.

291 Zur bekannten amerikanischen Zulassungsbehörde FDA erfolgen keine weiteren Ausführungen, weil im Vergleich zu den ausgewählten Ländern dieser Studie zusätzliche Informationen nicht zu erwarten sind. In jüngster Zeit scheint die Behörde aber – vor dem Hintergrund einiger spektakulärer Rückrufe von schon zugelassenen Arzneimitteln – verstärkt zusätzliche klinische Daten anzufordern, wodurch die Zulassungsprozesse sich in die Länge ziehen (durchschnittlich 14 Monate). Vgl. <http://www.fda.gov>.

292 Vgl. Section 1927d 1Bii – Social Security Act, 42 U.S.C. 1396r-8d 1Bii. 44 Staaten haben eine – überwiegend mehrere – dieser Kategorien ausgeschlossen.

293 »Prior authorization« ist mittlerweile von 30 staatlichen Medicaid-Agenturen und vielen Medicaid-MCOs eine Strategie, um die Finanzierung der Einzelleistungsvergütung insbesondere von verschreibungspflichtigen Medikamenten aufgrund der hohen Ausgaben (von 1998 bis 2001 eine Steigerungsrate von 19,6 % pro Jahr) kontrollieren zu können. Vgl. (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2003).

Die Flexibilität der Bundesstaaten wird besonders durch die so genannte »Waiver-Autorisierung« im Medicaid-Programm gefördert. Das Gesundheitsministerium kann waivers (i.S.v. Verzichtserklärungen) genehmigen, die den Staaten zusätzliche Autonomie verleihen, um den Versicherungsschutz für spezifische Populationen zu erweitern.²⁹⁴ Unter den verschiedenen waivers erlaubt die »Section 1115 waiver« des Social Security Acts die Implementierung von neuen, experimentellen Ideen, Pilotprojekten oder Demonstrations- oder Forschungsprojekten zur Verbesserung der staatlichen Medicaid-Programme. Solche waiver-Anträge sind abhängig von einer öffentlichen Überprüfung, der Zustimmung durch das DHHS und der Einhaltung von Budgetneutralität. Budgetneutralität bedeutet, dass die gesamte Finanzierung des Bundes unter dem »1115 waiver« in einem Zeitraum von fünf Jahren nicht größer sein darf, als sie in Abwesenheit des waivers gewesen wären (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2001). 19 Staaten haben den »1115 waiver« realisiert. Für die Evaluierung der »1115 waiver«-Projekte ist das CMS verantwortlich.

Die bekannteste Veränderung eines bundesstaatlichen Medicaid-Programms unter dem »1115 waiver« ist der »Oregon Health Plan (OHP)« im Bundesstaat Oregon, der im Folgenden weiter untersucht wird. Die Ausführungen stellen dabei detailliert den Prozess der Prioritätensetzung von medizinischen Leistungen in Oregon vor. Sie werden dabei von der Fragestellung geleitet, nach welchen Verfahren und Kriterien die Konkretisierung des Leistungskatalogs für die Anspruchsberechtigten vorgenommen wurde.

4.3 VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR KONKRETISSIERUNG DES LEISTUNGSANSPRUCHS IM OREGON HEALTH PLAN

Ende der 80er Jahre lebten in Oregon rund 2,8 Mio. Einwohner, von denen ca. 150.000 (5 %) für das Medicaid-Programm zugangsberechtigt waren. Schätzungen ergaben, dass zwischen 400.000 bis 450.000 Personen (16 %) keine Versicherung

294 Auf die derzeitigen Entwicklungen des von der Bush-Regierung initiierten »Health Insurance Flexibility and Accountability Act (HIFA-waiver)« im Jahr 2001 soll aufgrund der Begrenztheit der Thematik nicht weiter eingegangen werden. Erwähnt werden soll aber, dass die Bedeutung des »1115-waivers« insoweit geändert wurde, indem – unter bestimmten Bedingungen – gezielt eine Rückführung des Leistungsvolumens und die Einführung von Kostenbeteiligungen für Medicaid-Versichertengruppen, die nicht »categorically eligible« sind, möglich ist. Traditionell durfte die Erweiterung des Medicaid-Versicherungsschutzes auf Unversicherte nicht mit einer Reduzierung der Leistungen existenter Versichertengruppen einhergehen – bis auf die Ausnahme Oregon.

hatten (Ganiats, Kaplan 1996). Im Jahr 1987 schloss der Bundesstaat Oregon Transplantationsverfahren aus dem Medicaid-Programm aus. Die Entscheidung wurde damit begründet, dass Organtransplantationen Verfahren von zweifelhafter Qualität mit zu hohen Kosten seien.²⁹⁵ Kurze Zeit später starb ein siebenjähriger, unversicherter Junge an Leukämie. Dieses Ereignis wurde – medienwirksam begleitet – der verweigerten Knochenmarkstransplantation zugeschrieben. Oregons damaliger Senatspräsident John Kitzhaber²⁹⁶ – Arzt und liberaler Demokrat – setzte sich daraufhin dafür ein, die Logik der Ablehnung von medizinischen Leistungen mit geringem Nutzen zu verfeinern. 1989 wurde in der gesetzgebenden Versammlung der »Oregon Health Plan« mit dem Ziel verabschiedet,²⁹⁷ alle Leistungen mit geringem Nutzen aus dem Medicaid-Versicherungsschutz herauszunehmen, um die Einsparungen in eine kosteneffektive, flächendeckende Versorgung von möglichst allen bedürftigen Bewohnern Oregons zu investieren.²⁹⁸ Um die Einsparungen zu realisieren, sollte eine Prioritätenliste medizinischer Leistungen erarbeitet werden, die es ermöglicht, Leistungen mit niedriger Priorität aus der Medicaid-Finanzierung auszuschließen.

Oregon's erster Entwurf zur Prioritätenliste wurde im Jahr 1990 vorgelegt. Er wurde vehement kritisiert, weil zum Teil unbedeutende Behandlungstherapien gegenüber lebensrettenden Maßnahmen bevorzugt worden waren. Dieser Liste lag das Kriterium der Kosteneffektivität zugrunde. Zwei weitere Versionen und schließlich die endgültige Prioritätenliste sind dann ohne weitere Bezüge zur Kosteneffektivität der medizinischen Leistungen erstellt worden (Tengs 1996).

Die folgende Vorstellung des »Oregon Health Plans« gliedert sich in drei Teile auf: die erste Phase »Entwicklung der Prioritätenliste« (von 1989 bis 1993) mit insgesamt vier Entwürfen zur Prioritätenliste (1990, 1991, 1992 und 1993) wird in Abschnitt 4.3.1ff. skizziert. Die zweite Phase »Implementierung der Prioritätenliste«

295 Vgl. Conviser, Richard: A Brief History of the Oregon Health Plan and its Features, http://www.ohpr.state.or.us/ohp/index_ohp.htm.

296 Kitzhaber war dann von 1994 bis 2002 Gouverneur in Oregon und hat die Umsetzung des OHP maßgeblich vorangetrieben. Siehe auch das Interview mit John Kitzhaber (Goldsmith 2003).

297 Zwei weitere Teile der Gesetzgebung zur Medicaid-Reform betrafen einmal das »employer mandate«, das Arbeitgeber verpflichten sollte, ihren Beschäftigten mindestens den neu definierten Grundversicherungsschutz anzubieten und zum anderen ein staatliches »Hochrisikopool« für diejenigen Personen, die aufgrund ihrer Erkrankungen und den nicht vorhandenen Anspruchsvoraussetzungen keine Versicherungspolice erhielten. Während letzteres 1990 in Kraft trat, scheiterte der erste Teil an dem Widerstand der mittelständischen Arbeitgeber und der republikanischen Mehrheit im Senat. Vgl. auch Chapter One: (Oregon Health Services Commission et al. 2003).

298 Der Versicherungsschutz sollte so ausgeweitet werden, dass alle Personen (auch Alleinstehende ohne Kinder) mit einem Einkommen von oder unter 100 % der bundesweiten Armutsgrenze integriert werden konnten.

(*von 1994 bis 1998*), deren Konsequenzen und erste gesundheitspolitische Implikationen werden in Abschnitt 4.3.2 diskutiert sowie die *dritte Phase »Revision der Prioritätenliste«* (*von 1999 bis 2003*) in Abschnitt 4.3.3 erörtert.

4.3.1 Phase I: Entwicklung der Prioritätenliste

Als Teil des »Oregon Basic Health Services Act« wurde die »Oregon Health Services Commission (OHSC)« für folgende Aufgaben gegründet (Office of Technology Assessment 1992: 44):

»Report to the Governor and Legislature a list of health services,... ranked by priority, from the most important to the least important, representing the comparative benefits of each service to the entire population to be served...« (Senate Bill [SB] 27).

Die OHSC sollte demnach eine Prioritätenliste über die gesamten medizinischen Leistungen erstellen, die sie nach ihrer Bedeutung vom höchsten bis zum niedrigsten Rang zu erfassen hatte. Diese Kommission setzt sich aus elf Mitgliedern zusammen (fünf Ärzte, eine Pflegekraft, ein Sozialarbeiter, vier Patientenvertreter).²⁹⁹ Arbeitsgruppen und temporäre Ausschüsse begleiten die Kommission, deren Vorsitz ein Kommissionsmitglied einnimmt. Die Zusammensetzung solcher Gruppen ist variabel und hängt in erster Linie von der Themenstellung ab, demzufolge können auch »Laien« teilnehmen (Oregon Health Services Commission et al. 2003). Jedes Mitglied wird von dem Gouverneur Oregons ernannt und von dem Senat bestätigt.

Zwischen September 1989 und Februar 1990 sammelte der OHSC Aussagen von 275 Personen bei 12 *öffentlichen Anhörungen*, die über den gesamten Bundesstaat Oregon abgehalten wurden. Ein Drittel aller Anwesenden in den Anhörungen waren Leistungserbringer und Personen aus dem Verwaltungsbereich (Office of Technology Assessment 1992). Insgesamt vertraten 50 Personen als Repräsentanten von Patientenorganisationen sowie anderen Organisationen, die Interessen von Rentnern, Einwanderern, Behinderten und weiteren Minoritäten.

299 Im Jahr 2002/03 sind fünf Frauen und sechs Männer in der Kommission vertreten und alle Mitglieder sind Akademiker mit einem durchschnittlichen Alter von 53 Jahren. Die Mitgliederprofile der Patienten-/Versichertenrepräsentanten zeigen, dass alle vier Personen beruflich und ehrenamtlich vielfältigste und leitende Positionen einnehmen, die nicht zwingend an eine Tätigkeit in einer Patientenorganisation gebunden sind, sondern eher an Interessenvertretungen auf der staatlichen und kommunalpolitischen Ebene.

Anfang 1990 wurden zudem 47 *Gemeindeversammlungen und Stadtratssitzungen* im ganzen Staat mit der Fragestellung abgehalten, welche Formen der medizinischen Grundversorgung für das Gemeinwohl geeignet sein könnten. Das Ziel dieser Veranstaltungen wurde im Gesetzestext festgelegt: »...to build consensus on the values to be used by the Health Services Commission to guide health resource allocation decisions« (SB 27). Die Versammlungen wurden von erfahrenen Ehrenamtlichen organisiert, und es wurde wiederum auf die Repräsentativität der Teilnehmer geachtet. Insgesamt nahmen rund 1.000 Personen an den 47 Gemeindeversammlungen teil, deren Teilnehmerzahlen zwischen 7 bis 132 Teilnehmer (im Durchschnitt 20 Teilnehmer) variierten (Office of Technology Assessment 1992).

Mithilfe einer *Telefonumfrage*, der eine randomisierte Stichprobe von rund 1000 Einwohnern Oregons zugrunde lag, erfuhr die Kommission die Einschätzungen durchschnittlicher Bürger zu ihren Gesundheitszuständen bzw. symptomatischen Einschränkungen. Zur Auswertung des Surveys verwendete die Kommission ein einfaches »Rating-Scale«-Verfahren als Messinstrument. Im nächsten Abschnitt wird dieses Verfahren detaillierter beschrieben, weil es eine wesentliche Komponente in der Methodologie darstellt, die Kosteneffektivität medizinischer Leistungen mit der öffentlichen Diskussion über das Gemeinwohl zu verbinden.

4.3.1.1 Prioritätenliste 1990

Das Prinzip, das der ersten Prioritätenliste zugrunde lag, entspricht grundsätzlich den »QALY-League-Tables«, die in einer Rangreihenfolge an der Spitze diejenigen medizinischen Leistungen führen, für die ein QALY³⁰⁰ relativ kostengünstig erzielt werden kann, dagegen stehen Leistungen mit einer relativ schlechten Kosten-Nutzwert-Relation zwangsläufig unten (weiterführend: Wasem 1997b). In der hier verwendeten »QALY-League-Table« werden allerdings keine medizinischen Leistungen in der Prioritätenliste aufgeführt, sondern »condition-treatment (CT)-pairs« (»Gesundheitszustand-Therapie Kombinationen«). Jeder Gesundheitszustand (beispielsweise Appendizitis/Entzündung des Wurmfortsatzes) ist mit einer oder mehreren Behandlungsformen kombinierbar (Appendektomie/Entfernen des Appendix). Mit anderen Worten: jeder Gesundheitszustand – definiert durch CPT-Codes³⁰¹ – korrespondiert mit mindestens einer Diagnose – definiert durch

300 QALYs (= quality adjusted life years) sind ein Outcome-Maß, bei dem die gewonnene Lebenszeit zugleich mit einem Qualitätsindex bewertet wird, um so beide Dimensionen – Lebenserwartung und Lebensqualität – zu berücksichtigen. Siehe auch Fußnote 259.

301 Ein Set von »Current Procedural Terminology«-Codes kategorisieren Indikationen des Gesundheitszustandes, denen Serien von »International Classification of Diseases (ICD)« zugeordnet werden.

ICD-Codes. Kann eine medizinische Leistung für verschiedene Gesundheitszustände eingesetzt werden, so ist sie in jedem betreffenden CT-Paar enthalten. Umgekehrt werden mehrere Behandlungsformen einer Diagnose zugeordnet (beispielsweise intravenöse und orale Chemotherapien, Strahlentherapie und Operation bei Brustkrebs).³⁰²

Die Entwicklung des OHP beinhaltet eine starke sektorübergreifende Fokussierung aller möglichen Untersuchungs- und Behandlungsformen – einschließlich der Arzneimittelverordnungen,³⁰³ von denen ineffektive künftig ausgeschlossen werden sollten. Die Kommission wendete eine mathematische Formel an, um die relative Kosteneffektivität bzw. das Verhältnis der Kosten von medizinischen Leistungen und dem jeweils erwarteten in QALYs gemessenen Nutzwert³⁰⁴ berechnen zu können. Zur Anwendung der Formel³⁰⁵ mussten für jedes CT-Paar folgende Informationen gewonnen werden:

- a) die mit der Behandlung assoziierten Kosten,
- b) der Nettonutzen der Behandlung gemessen als Qualitätsverbesserung pro Lebensjahr und
- c) die Dauer des Nettonutzens bzw. die Anzahl der Jahre, die aufgrund der Behandlung für den Patienten hinzugewonnen werden konnten.

Die erste Interimsliste reihte 1499 von insgesamt 1692 CT-Paaren entsprechend ihrer Kosten-Nutzwert-Relation. Bei 193 CT-Paaren konnten keine weiteren Daten

302 Bei mehr als die Hälfte der CT-Paare wurde aber lediglich der Begriff »medical therapy« angegeben, worunter sämtliche Leistungen im stationären Bereich, im ambulanten Bereich, verschreibungspflichtige Arzneimittel, Labor- und Röntgenuntersuchungen sowie Pflegeleistungen subsumiert werden können (Office of Technology Assessment 1992: 40).

303 Alle Arzneimittel, die Behandlungen betreffen, die nicht in der Prioritätenliste enthalten sind (z. B. Wachstumshormone) oder die Behandlungen unterhalb der Finanzierungsgrenze betreffen (z. B. Antihistamine bei allergischen Schnupfen), werden durch den »prior authorisation prozess« (siehe auch Fußnote 293) und durch den »Practitioner-Managed Prescription Drug Plan (PMPDL)« gesteuert. Im Rahmen des PMPDL zur kosteneffektiven Verschreibung der Medikamente wurde eine Positivliste »Preferred Drug List (PDL)« eingeführt (The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured 2003).

304 Der Nutzwert ist eine Outcome-Einheit, die als zusammengefasste numerische Größe das Ausmaß einer Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die Dauer der Verbesserung der Lebensqualität bzw. der Lebensverlängerung mit der betreffenden Behandlung kennzeichnet.

305 Die Kosten-Nutzwert-Relation wurde mithilfe der Formel » $C/(NB \times D)$ « berechnet; C = Kosten der Behandlung, NB = Net Benefit bzw. der erwartete Wechsel in der Lebensqualität des Patienten durch die Behandlung, D = Duration bzw. die erwartete Zeit des medizinischen Nutzens in Jahren. Ein Beispiel: Für das CT-Paar »chronische Mittelohrentzündung – eustachische Röhre/Tonsillektomie und Adenoidektomie (hier: Mandeloperation bei Kindern), Tympanoplastik« wurde der Wert zum seinerzeitigen Stand wie folgt berechnet: Behandlungskosten (C): 1.500 \$, Nettonutzen der Behandlung pro verbleibendes Lebensjahr (NB): 0,241, Anzahl der Jahre des Nettonutzens (=Restlebensdauer) (D): 69 Jahre. Hieraus ergibt nach der Formel ein in QALY gemessener Nutzwert von 16,63 für die Behandlung (= D * NB). Pro QALY müssen demnach 1500\$ pro 16,63 QALY aufgebracht werden. Die Kosten-Nutzwertrelation beläuft sich demnach auf 90,20 (Office of Technology Assessment 1992: 43).

über Kosten oder Kosteneffektivität ermittelt werden, so dass sie am Ende der Liste alphabetisch aufgeführt wurden (Tengs 1996). Darüber hinaus wurden unterschiedliche medizinische Therapieformen mangels weiterer Daten vereinheitlicht und so 314 verschiedene Leistungen einheitlich mit 98,51 \$ und weitere 177 mit jeweils gleichen Kosten von 2.560,65 \$ geschätzt (Ganiats, Kaplan 1996). Die Kostenschätzungen zu den jeweiligen CT-Paaren beruhten auf Informationen des »Oregon Medicaid Management Information System« und Daten von Klinikern.

Ein Kliniker-Panel mit 50 ehrenamtlich arbeitenden Gruppen erarbeitete reviews zu den einzelnen CT-Paaren hinsichtlich ihrer Wirksamkeit (Office of Technology Assessment 1992). Der Literaturoauswertung folgten Schätzungen zur Wahrscheinlichkeit der Behandlungseffekte bzw. Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität innerhalb eines Zeitraumes von fünf Jahren. Für jedes CT-Paar wurden fünf verschiedene Gesundheitsstadien (drei Morbiditätsstadien und die Stadien der »besten Gesundheit« sowie des »Todeseintritts«) identifiziert, die bei zwei hypothetischen Kohorten-Patienten mit und ohne diese Behandlung in der abgegrenzten Zeitperiode eintreten würden. Die drei Morbiditätsstadien beschrieben die Kliniker unter Verwendung von sechs nicht-krankheitsspezifisch definierten, funktionalen Lebensqualitätseinschränkungen und 23 Symptomen. Das Ziel war die Bestimmung des wahrscheinlichen inkrementellen Nutzens der jeweiligen Behandlung. Diese Einschätzungen der Kliniker zu den Outcomes der jeweiligen Gesundheitszustände wurden dann mit den Ergebnissen aus dem Telefonsurvey gewichtet.

Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch eine Behandlung können mit einer »Quality of Well-Being Scale (QWB)« ermittelt werden,³⁰⁶ die den Nutzwert anhand des Vergleiches einer QWB mit der Intervention und der QWB ohne einer solchen Intervention darstellt. Die OHSC entwickelte eine eigene Methode für die Lebensqualitätsmessung mit der QWB-Skalierung. Der jeweilige QWB-Index spiegelt dabei den numerischen Wert wider, der die Einschränkungen der Lebensqualität für jeden Gesundheitszustand aus einer ganzen Reihe von Zuständen ableitet. Die Lebensqualitätseinschränkungen wurden mit den gleichen 29 nicht-krankheitsspezifischen Gesundheitszuständen³⁰⁷ aus den

306 Die »Quality of Well-Being Scale« ist eine der krankheitsübergreifenden Erhebungsinstrumente zur Lebensqualitätsmessung. Dieses psychometrische Verfahren geht auf Kaplan und Anderson (1981) zurück. Siehe auch (Walker, Rosser 1988). (Andere und sehr verschiedene Techniken sind in diesem Zusammenhang unter anderem die Methoden »Time Trade-Off und »Standard Gamble«).

307 Beispielsweise die Einschränkung »auf einen Rollstuhl angewiesen sein« oder die Symptome »allgemeine Müdigkeit/Abgeschlagenheit, Schwäche oder Gewichtsverlust« und »verdorbener Magen, Erbrechen oder starke Darmbewegungen« (siehe auch die Übersicht 7 im Anhang).

Kliniker-Panels über Telefoninterviews durch einen wissenschaftlichen Stab der »Oregon State University« erhoben (Hadorn 1991a). Die Befragten des – oben erwähnten – repräsentativen Samples hatten jeder Mobilitätseinschränkung und jedem Symptom einen numerischen Wert von 0 (dem Zustand »dem Tod nahe«) bis 100 (dem Zustand »vollkommen gesund«) zugewiesen.

Im einem insgesamt sechsstufigen Prozess erarbeitete die OHSC Werte (QWB-scores) für die Lebensqualitätsmessung der CT-Paare, aus den erhobenen Daten und Daten der Kliniker (Office of Technology Assessment 1992):

1. Die Werte von 0 bis 100 wurden den funktionalen Mobilitätseinschränkungen oder Symptomen auf der Grundlage der Antworten aus dem Telefonsurvey zugeordnet.
2. Die relevanten funktionalen Einschränkungen und Symptome wurden von Klinikern mit dem CT-Paar assoziierten 29 Gesundheitszuständen verknüpft.
3. Die Werte wurden für die funktionalen Einschränkungen und Symptome summiert und mit jedem Gesundheitszustand kombiniert, um eine Maßeinheit für die Lebensqualitätseinschränkung im definierten Gesundheitszustand zu erhalten.
4. Diese Maßeinheit wurde mit der statistischen Wahrscheinlichkeit zur Prävalenz des jeweiligen Gesundheitszustandes und der Dauer des Gesundheitszustands mit Behandlung und ohne diese Behandlung multipliziert.
5. Für jeden Gesundheitszustand wurde das Ergebnis ohne Behandlung von dem Ergebnis mit Behandlung subtrahiert.
6. Diese numerischen Differenzen zwischen den aggregierten Werten der behandelten Patientengruppen im Vergleich zu den Gesundheitszuständen mit den Unbehandelten wurden wiederum – über alle Gesundheitszustände hinweg – für jedes CT-Paar addiert, um den jeweiligen Nutzwert der Behandlung zu erhalten.

Die Dauer des Gesundheitszustandes wurde anhand der Informationen des Ärztepanels in Jahren wiedergegeben (beispielsweise für Hüftersatz = 10 Jahre). Wenn eine Behandlung einen Nutzen über die gesamte Lebenszeit aufwies, wurde die Zeit gleich der verbleibenden Lebenserwartung bestimmt (Office of Technology Assessment 1992).

Die Herangehensweise der OHSC an die Priorisierung medizinischer Leistungen reflektierte in einer klassischen gesundheitsökonomischen Art und Weise Kosten-Nutzwert-Analysen. Die Ergebnisse der Priorisierung von CT-Paaren wurden jedoch vehement von Experten wie von der Öffentlichkeit kritisiert, und die Kommission entschuldigte die Liste umgehend als »einen vorläufigen computer run«

(Hadorn 1991a). Aufgrund der ermittelten Kosten-Nutzwert-Relationen ergaben die »rankings« der medizinischen Leistungen Ergebnisse, die von der Öffentlichkeit als nicht akzeptabel aufgenommen wurden – auch wenn dies von Gesundheitsökonomien womöglich anders gesehen wird.

Beispielsweise hatten die Behandlungen des »Daumenlutschens« bei Kindern und des »akuten Kopfschmerzes« einen höheren Rang eingenommen als die Behandlungen für AIDS/HIV oder für »zystische Fibrosen« (Ganiats, Kaplan 1996; Tengs 1996). Effektive und lebensrettende Maßnahmen wie die Entfernung eines entzündeten Blindarms (Position 377) waren niedriger priorisiert worden als eine Zahnüberkronung (Position 371) (Hadorn 1992). Diese Ergebnisse liegen nicht an unplausiblen Einschätzungen des Nutzwertes. So wurde der Nettonutzen für Zahnkronen mit 0,08 mehr Gewinn an Lebensqualität gegenüber der Nicht-Behandlung und einer Dauer des Nettonutzens von 4 Jahren berechnet. Insgesamt bewirkt die Behandlung damit einen Gewinn von 0,32 QALYs. Hingegen erreichte die Blinddarmentfernung einen Nettogewinn von 0,97, der bei einer Restlebenserwartung von 48 Jahren zu einem in QALYs gemessenen Nutzwert von 46,6 führt. Die Ergebnisse erscheinen nicht unrealistisch – letztlich ergibt sich aber durch die erheblich höheren Kosten der Blinddarmentfernung (5.744 \$) gegenüber einer Zahnkrone (38,10 \$) auch eine geringere Kosteneffektivität dieser Leistung mit einem Kosten-Nutzwert von 123 (Blinddarmentfernung) gegenüber einer Kosten-Nutzwert von 119 (Zahnkrone). Demnach sind Zahnüberkronungen kosteneffektiver als Blinddarmentfernungen.

Die Komprimierung mehrerer Behandlungsformen eines CT-Paars unter das Schlagwort »medical therapy (and surgical treatment)« ergab andere Kosten-Nutzwert-Relationen, als wenn die Kosteneffektivität einer einzelnen Indikation und ihrer individuellen Behandlungsform im Vergleich zu einer Alternative bestimmt worden wäre (Tengs 1996). Hierfür hätte theoretisch aber die Kosten-Nutzwert-Relation für jede mögliche Paarung bestimmt werden müssen, was aufgrund des praktischen Aufwandes unmöglich war. Insgesamt stellten die verfügbaren Kostendaten nur grobe Orientierungen dar, weil weder Opportunitätskosten noch zusätzliche marginale Kosten ermittelt worden sind. Letztlich sind die Ergebnisse dieser Priorisierung prinzipiell als »inevitable consequence of the application of cost-effectiveness analysis« kritisiert worden – da Allokationsentscheidungen einzig durch das Kriterium der relativen Kosteneffektivität geleitet wurden (Hadorn 1991a).

Darüber hinaus hätten die Messungen mit »rating scales« wie der QWB zu geringe Werte des Nutzwertes einer Leistung für kranke Menschen gegenüber

denen von gesunden Menschen ermittelt, wofür methodische Mängel und konzeptuelle Gründe verantwortlich gewesen wären (Eddy 1991; Ganiats, Kaplan 1996; Tengs 1996). Beispielsweise haben Befragte mit eingeschränkter Lebensqualität (z.B.: Behinderte) weniger negativ Einschränkungen und Symptome hinsichtlich »ihres« dauerhaften Gesundheitszustandes subjektiv bewertet (Daniels 1993). Zudem haben die Kliniker grundsätzliche Outcome-Informationen über einen Zeitraum von fünf Jahren bloß geschätzt. Gerade die doppelte Verwendung der 29 definierten Gesundheitszustände führte zu inkonsistenten Ergebnissen und erschütterte die Validität der Gewichtungen des Nutzwertes mit erheblichen Verzerrungen (Daniels 1993).

Beispielsweise wurde das Symptom »eine Brille oder Kontaktlinsen tragen« mit einem geringen Wert von -0,055 angegeben, die Einschränkung der Mobilität »sich in einem Krankenhaus oder Pflegeheim aufzuhalten« wurde jedoch noch geringer mit -0,049 gewichtet. »Abhängigkeit von Tabletten oder Alkohol« erreichte die zweitschlechteste Gewichtung mit -0,455 von allen Gesundheitszuständen, aber der Gesundheitszustand »schlimme Brandwunden über weite Teile des Körpers« erhielt lediglich den Wert von -0,372. Die soziale Einschränkung »so beeinträchtigt sein, dass Bedarf nach Hilfestellungen beim Essen oder beim Gehen ins Badezimmer besteht« erhielt die Gewichtung -0,106, hingegen »einen »Gehapparat« oder einen Rollstuhl unter eigener Kontrolle führen« den höher angesetzten negativen Wert von -0,373. Und schließlich wurde für das Symptom »Ausfälle des Bewusstseins in Form von Anfällen, blackouts oder Koma« nur ein Wert von -0,114 ermittelt. Solche Wertungen wurden in der Öffentlichkeit nicht als plausibel angesehen und haben insgesamt das Gesamtverfahren diskreditiert (siehe hierzu die Übersicht 7 im Anhang).

4.3.1.2 Prioritätenliste 1991

Einige Monate später veröffentlichte die OHSC dann im Jahr 1991 eine Prioritätenliste mit 709 CT-Paaren (Office of Technology Assessment 1992). Die OHSC verzichtete bei ihrer zweiten Auflage auf die Bewertung der Kosteneffektivität medizinischer Leistungen (Ganiats, Kaplan 1996; Hadorn 1992; Tengs 1996). Nur die direkten medizinischen Kosten der Leistungen spielten noch eine Rolle.³⁰⁸ Die Kommissionsmitglieder ließen die ungefähren Behandlungskosten für die erwartete

308 »Anders (Ganiats, Kaplan 1996; Tengs 1996). Für die Prioritätenliste von 1991 wird von den Autoren jegliche Orientierung an Kosten verneint. Es kann aber eher dem Office of Technology Assessment in der Argumentation gefolgt werden, dass der Faktor Kosten Bestandteil subjektiver Bewertungen war.«

Zeitperiode evaluieren, in der die Behandlung sich als wirksam erwies. Die CT-Paare ordneten sie jeweils einer von 17 generellen Leistungskategorien zu. Diese Kategorien stützten sich auf die Präferenzen derjenigen Bürger Oregons, die an den öffentlichen Anhörungen und Gemeindeversammlungen bzw. Stadtratsitzungen teilgenommen hatten (Conviser et al. 1995). Die Komponente Nettonutzen einer Behandlung wurde beibehalten – aber ohne Multiplikation mit der Dauer zur Berechnung des Nutzwertes. Die CT-Paare wurden schließlich jeder einzelnen Kategorie nach ihrem Nettonutzen in numerisch absteigender Reihenfolge zugeordnet.

Die Rangfolge der 17 Leistungskategorien wurde nach ihrer Bedeutsamkeit hierarchisch angeordnet. Behandlungen zu akut-lebensbedrohlichen und chronischen Gesundheitszuständen, die den Eintritt des Todes verhindern, die Rückkehr zu dem früheren Gesundheitszustand ermöglichen und die Lebensqualität und Lebensdauer verbessern konnten, erhielten die höchste Priorität. Solche CT-Paare konnten neun Leistungskategorien zugeordnet werden, die als »erforderliche« Leistungen unentbehrlich waren (Office of Technology Assessment 1992). Die nächsten vier Leistungskategorien zu Behandlungen von akuten nicht-lebensbedrohlichen Gesundheitszuständen wurden als »wichtig« und vier weitere als »nicht notwendig« bewertet, obwohl im letzteren Leistungskomplex sehr wohl Leistungen enthalten waren, die in einem sehr geringen Ausmaß die Lebensqualität oder die Lebensdauer verbessern konnten (beispielsweise Infertilitätsbehandlungen). Progressive Behandlungstherapien im Endstadium einer Krankheit (beispielsweise bei Krebs oder AIDS) wurden nicht als lebensverlängernde oder lebensqualitätssteigernde Maßnahmen anerkannt – und damit als »nicht notwendig« eingestuft (Leistungskategorie 17 = Position 702) (Conviser et al. 1995; Ganiats, Kaplan 1996). Allerdings wurde »comfort care« bzw. Schmerztherapie als »erforderliche« Leistung bei Krankheiten mit maximal einem Jahr Restlebenszeit sehr hoch priorisiert (Leistungskategorie 7). Mit der folgenden Tabelle 14 wird die neu definierte Absicht, unaufschiebbare Maßnahmen den aufschiebbaren Maßnahmen vorzuziehen, näher veranschaulicht:

Tabelle 14: Ranking der 17 Kategorien

Kategorie	Nr.	Beschreibung	Beispiel
Erforderliche Leistungen	1	Behandlung von akut-lebensbedrohlichen Gesundheitszuständen bei Wiederherstellung des früheren Gesundheitszustandes	Appendektomie
	2	Versorgung von Schwangeren und Neugeborenen	Kaiserschnitt
	3	Behandlung von akut-lebensbedrohlichen Gesundheitszuständen ohne Wiederherstellung des früheren Gesundheitszustandes	akute bakterielle Meningitis
	4	Prävention bei Kindern	Impfungen, Hörtests
	5	Behandlung von chronischen, lebensbedrohlichen Krankheiten, wenn dadurch die Lebenszeit oder -qualität erhöht werden kann	Asthma
	6	Empfängnisverhütung	Vasektomie
	7	Comfort Care bei max. ein Jahr Restlebenszeit	Schmerztherapie
	8	Prävention von Zahnerkrankungen	Zahnpflege wie z. B. Fluorbehandlung
	9	Vorrangige Prävention bei Erwachsenen	Mammographie
Wichtige Leistungen	10	Behandlung von akuten, nicht-lebensbedrohlichen Krankheiten mit Wiederherstellung des früheren Gesundheitszustandes	Schilddrüsen-erkrankung
	11	Einmalige Behandlung von akuten, nicht-lebensbedrohlichen Krankheiten mit Verbesserung der Lebensqualität und Wiederherstellung des früheren Gesundheitszustandes	Hüftoperation
	12	Behandlung von akuten, nicht-lebensbedrohlichen Krankheiten ohne vollständige Wiederherstellung des früheren Gesundheitszustandes, aber Verbesserung der Lebensqualität	Arthroskopische Kniebehandlung
	13	Wiederholende Behandlungen von akuten, nicht-lebensbedrohlichen, chronischen Krankheiten mit Verbesserung der Lebensqualität	Chronische Nebenhöhlenentzündung
Entbehrliche Leistungen	14	Behandlung von akuten, nicht-lebensbedrohlichen Krankheiten mit beschleuniger Wiederherstellung des früheren Gesundheitszustandes	Behandlung bei Bindegauentzündung
	15	Infertilitätsbehandlung	Eileiterverstopfung
	16	Nachrangige Prävention von Erwachsenen	Darmspiegelung für unter 40-jährige
	17	Behandlung mit minimaler Verbesserung der Lebensqualität oder minimaler Lebensverlängerung	Warzenentfernung

Quelle: nach (Office of Technology Assessment 1992: 53).

Für die Zuordnung zu den Leistungskategorien war nicht nur der Nutzen der Leistungen ausschlaggebend, sondern auch subjektive Kriterien wie Alter, Geschlecht, hohe Priorität von Leistungen zur Mutterschaft, zur Prävention und zur »Comfort Care«, Ausschluss von nicht-wirksamen Leistungen, assoziierte Behand-

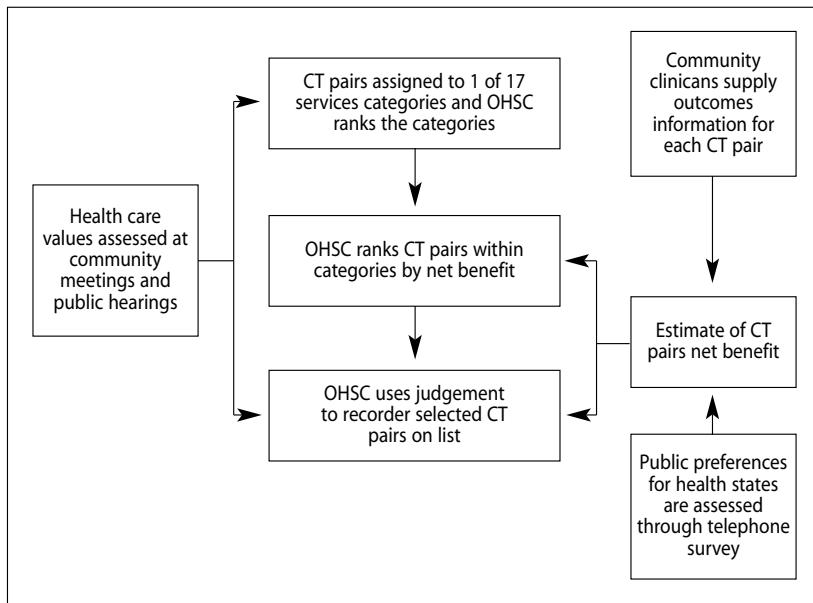
lungskosten etc.,³⁰⁹ die das Ranking der CT-Paare nachhaltig beeinflussten. Die insgesamt zwölf subjektiven Kriterien sind auf der Grundlage der Präferenzen des Bevölkerungsquerschnitts erhoben worden. Geleitet von diesen subjektiven Kriterien stellten die Kommissionsmitglieder ungünstig oder »fehlplatziert« eingestufte Leistungen kurzerhand auf eine günstigere Position um (Blumstein 1997; Hadorn 1991b; Tengs 1996). 53 % der CT-Paare wurden dabei mindestens 25 Positionen nach oben verrückt und 24 % sogar um 100 Positionen nach unten oder nach oben verschoben (Office of Technology Assessment 1992).

Die Behandlungskosten der CT-Paare sind auf diese Weise erst durch den subjektiven Ermessensspielraum der Kommissionsmitglieder in der letzten Feinabstimmung der Liste berücksichtigt worden. 15 von 25 kostenintensiven CT-Paaren (mehr als 100.000 \$) wurden 100 Positionen nach unten bewegt, und CT-Paare mit niedrigen Kosten (weniger als 1.000 \$) nach oben verschoben (ebd.). Insgesamt acht Paare sehr teurer Leistungen (von 40.000 \$ bis 100.000 \$ und mehr) sind ausgeschlossen worden. Ein Ausschluss kostenintensiver CT-Paare erfolgte damit aber verhältnismäßig selten im Gegensatz zu 48 Paaren derselben »Preisklasse«, die innerhalb der Positionen 1 bis 587 rangierten. Insgesamt sind jedoch 113 CT-Paare mit Kosten von mehr als 1.000 \$ bis 18.000 \$ unterhalb der Finanzierungsgrenze platziert worden.

309 Genaue Aufstellung der subjektiven Kriterien, die nach wie vor angewandt werden, unter: »Ordering of the April 19, 1993 – Prioritized Health Services List:
http://www.ohppr.state.or.us/ohp/index_ohp.htm.

Das Verfahren der Priorisierung zur zweiten Version der Liste wird mit der folgenden Abbildung 9 zusammengefasst:

Abbildung 9: Priorisierungsprozess von 1991



Quelle: (Office of Technology Assessment 1992: 14).

In nur zwei Jahren hatte die OHSC eine Prioritätenliste angefertigt, die der Legislative in Oregon vorgelegt werden konnte. Aufgabe der Legislative ist es, aufgrund fiskalischer Überlegungen (unter Beachtung des zu erwartenden »Mengengerüsts« der Leistungen) eine »funding line« in der Prioritätenliste zu setzen.³¹⁰ Das bedeutet, dass alle Leistungen oberhalb der Linie finanziert werden, hingegen sind Leistungen unterhalb der Linie nicht mehr länger im Medicaid-Versicherungsschutz enthalten. So verfügte die Legislative schließlich, dass 587 CT-Paare (82,8 %) im Oregon-Medicaid finanziert werden konnten, wenn die Liste – unter eingehender Prüfung durch die damalige »Health Care Financing Administration« – die administrative Genehmigung durch das DHHS erteilt bekäme.

1992 verweigerte die Bush-Administration die Anerkennung des »1115-waivers« aufgrund potenzieller Verstöße gegen den »Americans with Disability Act

³¹⁰ Die Legislative darf aber nicht – und das ist gesetzlich verankert, Leistungen auf der Liste umstellen.

(AwDA)«, weil die Lebensqualität der Behinderten massiv unterbewertet worden sei. Die Problematik resultiere aus dem QWB-Verfahren: denn wenn ein durchschnittlich gesunder Querschnitt der Bevölkerung zur relativen Lebensqualität befragt wird, ordnen diese einem Leben mit Behinderung eine unverhältnismäßig niedrige Qualität zu. Diese implizite Diskriminierung von Behinderten könne schließlich zur Verweigerung medizinischer Leistungen führen und damit gegen den AwDA verstößen. Doch trotz der fehlerhaft erhobenen QWB-Daten wären bei dieser Methode kaum diskriminierende Leistungsausschlüsse aufgetreten, weil die Kommissionsmitglieder lediglich Behandlungen mit geringem Zusatznutzen oder gar keinem Nutzen ausgeschlossen hatten (Ganiats, Kaplan 1996). Im Wahlkampf George Bush sen. gegen Bill Clinton erwies sich der OHP zudem als eine unwillkommene Kampagne, die Bush als »Rationierungspräsident« hätte verunglimpfen können, so dass Bush auch aus diesem Grund den waiver verweigert hatte (Bodenheimer 1997a: 652).

4.3.1.3 Prioritätenliste 1992

Das US-Gesundheitsministerium bestand darauf, dass die Kommission für die weitere Priorisierung nicht mehr den Faktor Lebensqualität anwenden durfte. Die OHSC revidierte daraufhin die Liste der 29 Gesundheitszustände, indem sie drei generelle Zustände deklarierte: alle Gesundheitszustände mit Morbidität wurden als »symptomatisch« bezeichnet, hinzu kam das Stadium »asymptomatisch« (= gesund) und das Stadium »Tod«. Die Ergebnisse des Telefonsurveys wurden fortan nicht mehr weiter beachtet und auch die 17 Leistungskategorien der Liste von 1991 wurden nicht mehr zur Reihung der CT-Paare verwendet. Der dritten Version zur Priorisierung medizinischer Leistungen lagen nun folgende sechs Arbeitsschritte zugrunde, die allerdings »lexikographisch«³¹¹ aufeinander folgten, so dass jeder Schritt nur noch eine nachgeordnete Bedeutung bei gleichem Rang im vorhergehenden Kriterium beinhaltete (Tengs 1996):

1. Anordnung aller CT-Paare in einer ansteigenden numerischen Folge nach der Wahrscheinlichkeit, die Lebenserwartung in einem Fünf-Jahres-Zeitraum verbessern zu können.
2. Anordnung der übereinstimmenden CT-Paare in ansteigender numerischer Reihenfolge nach ihrer Fähigkeit, den Patienten wieder in einen asymptomatischen Gesundheitszustand versetzen zu können.

311 Der erste Arbeitsschritt dominiert alle anderen – ähnlich der Wortreihung in einem Lexikon oder Wörterbuch: die zweiten, dritten oder vierten Buchstaben in einem Wort sind gegenüber der ersten Einordnung der gesamten Einheit nachrangig.

3. Anordnung der übereinstimmenden CT-Paare in ansteigender numerischer Reihenfolge nach Relevanz der Symptome im Vergleich mit und ohne Behandlung.
4. Anordnung der übereinstimmenden CT-Paare in ansteigender numerischer Reihenfolge unter Berücksichtigung der durchschnittlichen Kosten.
5. Anordnung der übereinstimmenden CT-Paare in ansteigender alphabetischer Reihenfolge nach den Diagnosen.
6. Aufhebung des lexikographischen Prinzips durch Feinabstimmung der Anordnung nach subjektiven Kriterien.

Die Prioritätenliste beinhaltet nun 688 CT-Paare, von denen 568 finanziert werden sollten. Nach dem lexikographischen Prinzip wurden nach den Arbeitsschritten 1 bis 4 CT-Paare mit den geringeren Kosten vor diejenigen mit den größeren Kosten angeordnet. Allerdings verschoben die Kommissionsmitglieder wieder im Arbeitsschritt 6 die CT-Paare, so dass schließlich die Kosten der CT-Paare lediglich aufgeführt wurden und ihre Positionierung in Bezug auf das Kriterium der Kosten im Vergleich zur Prioritätenliste von 1991 nahezu unverändert blieb (Tengs 1996). Die Liste wurde für die waiver-Genehmigung wieder der Bush-Administration vorgelegt, eine Entscheidung erfolgte unter seiner Präsidentschaft jedoch nicht mehr.

4.3.1.4 Prioritätenliste 1993

Als das Gesundheitsministerium 1993 unter der Präsidentschaft von Bill Clinton die revidierte Liste begutachtete, kritisierte es den zweiten und dritten Arbeitsschritt, die wiederum das AwDA verletzen würden.³¹² Behinderte seien nicht in die Lage, einen asymptomatischen Gesundheitszustand erreichen zu können. Innerhalb von 60 Tagen sollte die Kommission die CT-Paare neu anordnen und auf die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit der eine Behandlung zur Wiederherstellung eines asymptomatischen Zustandes führt, völlig verzichten (Tengs 1996).

Die OHSC erstellte eine neue Liste, wandelte die Methode selbst aber nicht um, sondern ließ die Arbeitsschritte 2 und 3 einfach weg. Von dem ursprünglichen Kosteneffektivitätsansatz der ersten Prioritätenliste sind folgende Determinanten übriggeblieben (Oregon Health Services Commission et al. 2003: 20ff.):

- a) Nach der Effektivität der Behandlung zur Verhinderung des Todes werden die CT-Paare in ansteigender numerischer Reihenfolge gelistet. Die erwartete Steigerung der Lebenserwartung ist damit das dominante Kriterium. Für jedes übereinstimmende Paar wird der nächste Schritt angewandt.

³¹² Vgl. >Ordering of the April 19, 1993 – Prioritized Health Services List:
http://www.ohppr.state.or.us/ohp/index_ohp.htm.

- b) Die übereinstimmenden Paare werden nach den durchschnittlichen Behandlungskosten angeordnet, das bedeutet, das CT-Paare mit hohen und sehr hohen Kosten bei gleichem erwarteten Effekt für die Lebenserwartung niedriger eingeordnet werden. Führen sie zu einer hohen Steigerung der Lebenserwartung werden sie aufgrund des Rankings im Schritt a) nicht ausgeschlossen. Jedes übereinstimmende CT-Paar wird wieder alphabetisch nach den Diagnosen angeordnet.
- c) Letzte Umstellungen der CT-Paare erfolgen aufgrund der zwölf subjektiven Kriterien.

Die Prioritätenliste trat im Februar 1994 – vier Jahre nach der initialen Phase – mit 696 CT-Paaren und einer Finanzierungsgrenze bei Position 565 in Kraft.

4.3.2 Phase II: Implementierung der Prioritätenliste

Die Einsparungen durch den Ausschluss der weniger effektiven und ineffektiven Leistungen sollten vorrangig dazu genutzt werden, die Medicaid-Zugangskriterien auszuweiten. Dieses Ziel ist auch in erheblichem Umfang erreicht worden: Im ersten Jahr der Einführung des OHP waren schon annähernd 120.000 neue Mitglieder in das Medicaid-Programm aufgenommen worden (48 % kinderlose und alleinstehende Erwachsene und 52 % Familien mit Kindern). Diese Anzahl übertraf bei weitem die Schätzungen der erwarteten gesamten Anzahl neuer Versicherter in dem fünfjährigen Zeitraum des Waiver-Programms. Derzeit sind 385.000 Personen im Medicaid-Programm versichert, damit sind rund 235.000 neue Leistungsberechtigte integriert worden. Die Zahl der Medicaid-Zugangsberechtigten ist damit auf mehr als das Zweieinhalbfache gestiegen.³¹³

Für die Implementierung des OHP ist das »Office of Medical Assistance Programs (OMAP)« zuständig. Vor dem OHP wurden die meisten Leistungen mit Einzelleistungsvergütungen honoriert, mittlerweile sind jedoch 87 % der Medicaid-Leistungsempfänger in »Managed Health Plans« eingeschrieben. OMAP schließt mit den MCOs Verträge, um die Leistungsfinanzierung mit Pauschalvergütungen (capitation) steuern zu können.³¹⁴ Mit den Leistungserbringern werden Einzelleis-

313 Die Rate der Unversicherten konnte schon 1997 von 18 % vor dem OHP auf 11 % der Erwachsenenpopulation gesenkt werden und bei der Kinderpopulation von 14 % vor dem OHP auf 8 %.

314 Beispielsweise werden Pauschalvergütungen ausgehandelt für »Fully Capitated Health Plans«, »Mental Health Organizations (for inpatient and outpatient mental health services)«, »Dental Care organizations« und »Chemical Dependency Organizations«. Vgl. Progress Report. The Oregon Health Plan Medicaid Reform Demonstration. Part II – The Health Care Program, June 1997.

tungsvergütungen für diejenigen Medicaid-Leistungsempfänger vereinbart, die nicht in einem Managed Care Plan – zumeist in ländlichen Gegenden – eingetragen sind. Durch diese Verlagerung der medizinischen Versorgung in MCOs konnte in den ersten fünf Jahren nach der Implementierung des OHP ungefähr 6 % Einsparungen erzielt werden (Oberlander et al. 2001), die überwiegend auf die Reduzierung der stationären Aufenthalte zurückzuführen sind. OMAP steuert auch die Einzelleistungsvergütung für alle verordnungspflichtigen Arzneimittel, die auf der »Preferred Drug List« geführt werden.

Im ersten Jahr der Implementierung wurde die Finanzierung der Medicaid-Expansion mit einer Tabaksteuer von 10 Cent pro Packung (und mit allgemeinen Haushaltssmitteln) angeschoben. 1995 wurden nunmehr von 745 CT-Paaren der Prioritätenliste 581 finanziert. In demselben Jahr war die Integration älterer und beeinträchtiger Menschen in »Managed Care Plans« geplant und ist in den nächsten Jahren umgesetzt worden (Bodenheimer 1997b). Im Mai 1998 deckte die Grundversorgung 574 von 743 CT-Paaren auf der Prioritätenliste. Damit blieb im Vergleich zur implementierten Liste von 1994 (696 CT-Paare mit einer Finanzierungsgrenze bei Position 565) zwar die Anzahl der Leistungspositionen nahezu konstant, der Inhalt der Prioritätenliste hatte sich aber von 1995 bis 1998 um einige Leistungsbereiche verändert. Für CT-Paare, die ausgeschlossen wurden, kamen Leistungen aus folgenden Bereichen neu in die Liste (OMAP 1998):

- breite Palette präventiver Leistungen,
- unterstützende Pflege und Schmerztherapien (Hospiz) für terminal Erkrankte,
- zusätzliche Leistungen von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bis zu physikalischer Therapie, wenn sie medizinisch begründet und angemessen sind,
- Transplantationsverfahren, die klinische Wirksamkeit zeigen (beispielsweise Lungen- und Lebertransplantationen),
- ambulante Suchtbetreuung, -entzug und
- (ab 1995) Ausweitung der Leistungen für psychisch Erkrankte.

Im Vergleich zu den privaten Versicherern ist die Prioritätenliste des OHP umfassender (Oberlander et al. 2001). Darüber hinaus ist die explizite Rationierung der Transplantationsmedizin (und auch der zahnärztlichen Leistungen) schon in der ersten Phase der Implementierung im Jahr 1994 als Konsequenz aus der Präferierung lebensqualitätserhaltender und lebensqualitätssteigernder Leistungen aufgehoben worden (Blumstein 1997).

Die »funding line« erweist sich in der Praxis indessen als eine weiche Grenze, weil offenbar Leistungen, die hinter diese Finanzierungsgrenze fallen, von Leistungserbringern unter höherstehende Diagnosen – vor allem bei bestehenden

Multi- und Komorbiditäten des Patienten – subsumiert werden. Die Prioritätenliste ist einmal für die Leistungserbringer schwer handhabbar, weil Indikationen nicht ausdrücklich genannt und die verschiedenen Behandlungsformen lediglich kodiert aufgeführt werden, zum anderen verfügt der Arzt über große Entscheidungsspielräume, die aus den Vergütungsmodi resultieren (Oberlander et al. 2001).

Alle zwei Jahre entspricht die Kommission ihrem gesetzlichen Auftrag und passt die Prioritätenliste dem jeweiligen Stand medizinischer Erkenntnisse an. Die Kommissionsmitglieder aktualisieren die Liste durch Änderungen, Streichungen, Um- und Neugruppierungen der CT-Paare oder versehen einzelne mit einem anderen Prioritätsrang (Marckmann, Siebert 2002). Sobald Leistungen identifiziert werden, die veraltet sind, werden sie von der Liste entfernt oder gesondert gekennzeichnet. Alle Veränderungen werden auf den diversen Web-Seiten der Kommission, des Gesundheitsministeriums, der Patientenorganisationen im Bundesstaat Oregon und der administrativen Organisationen aktualisiert veröffentlicht. Darüber hinaus erfolgt eine Bekanntmachung des OHP im »Federal State Register«, und die OHSC fertigt regelmäßig einen umfangreichen Report³¹⁵ für die bundesstaatliche Legislative an.

Wurden bislang ausschließlich bestehende Leistungen in Form von CT-Paaren priorisiert, so trat in der Phase der Implementierung die Notwendigkeit hinzu, den medizinischen Fortschritt nicht außer Acht zu lassen. Die Leistungsbewertung neuer Technologien war aber zu dem Zeitpunkt keineswegs ausgereift. Beispielsweise hatte die OHSC im Jahr 1997 die Leistung »Autologe Knochenmarktransplantation zur Brustkrebsbehandlung« in die Prioritätenliste aufgenommen – allerdings taten dies auch eine ganze Reihe privater Versicherungen – sie aber zwei Jahre später wieder von ihr entfernen müssen, weil neuere hochwertige Studien keine signifikanten Vorteile gegenüber den konventionellen Therapien zeigen konnten (Oregon Health Services Commission et al. 2003: 30). Die Kommission beschloss daraufhin, künftig keine experimentellen Technologien mehr zuzulassen und evidenzbasierte sowie aussagekräftige Studien heranzuziehen (ebd.). Evidenzbasierte Ein- und Beschränkungen der zugelassenen CT-Paare werden zunehmend auch durch Leitlinien näher spezifiziert (Oregon Health Services Commission et al. 2003: 42).

315 Siehe beispielsweise den aktuellen Report (Oregon Health Services Commission et al. 2003) unter: <http://www.ohpr.state.or.us/hsc/2003-2005FinalReport/HealthServices-2003-BiennialReport-Complete.pdf>.

4.3.3 Phase III: Revision des Oregon Health Plans

Die »funding line« wurde seit 1995 fortwährend nach unten verlagert – soweit es die HCFA bzw. CMS zuließ. Derzeit werden von 736 CT-Paaren 558 finanziert (1999 – 743 CT-Paare: 574).³¹⁶ 1998 genehmigte die HCFA eine weitere Verlängerung des »1115-waivers« bis 2001. Während des Sommers 2001 berief die OHSC 40 Stakeholder-Versammlungen und 18 Gemeindeversammlungen staatenweit ein, um die Meinungen und Positionen der Bevölkerung zu bevorstehenden Veränderungen des Oregon Health Plans einzuholen (Oregon Health Services Commission et al. 2003). Es hatte sich schon in der Phase der Implementierung angekündigt, dass der OHP keineswegs die Kosten reduzieren konnte.³¹⁷ In der Zeitperiode von 1995 bis 1997 wuchsen die gesamten Ausgaben (den staatlichen Anteil eingeschlossen) für das Medicaid-Programm auf 1,9 Milliarden \$ an, was gegenüber dem Zeitraum von 1993 bis 1995 einen Anstieg der Kosten von 40 % bedeutete. Aufgrund der finanziellen Notsituation – durch die amerikanische Konjunkturflaute 1999/2000 noch erheblich verstärkt – konnte der Oregon Health Plan nicht weiter zu den bestehenden Bedingungen erhalten werden. Auch war das eigentliche Ziel, alle Einwohner des Staates zu versichern noch nicht vollständig erreicht worden. Im Jahr 2001 verabschiedete die Legislative ein neues Gesetz (HB 2519), das eine Neustrukturierung des OHP beinhaltete. Künftig ändern sich die Zugangskriterien zum OHP, gleichermaßen werden Leistungen gestrichen oder gekürzt sowie einkommensabhängige Prämien erhöht und mehr Selbstbeteiligungen eingeführt (Oregon Health Services Commission 2002).

Das wesentliche Merkmal dieser Veränderungen ist die Angleichung der Versicherungsdeckung an private Versicherungsprogramme, in dem die Leistungsempfänger für Transportfahrten, zahnärztliche Behandlungen, langhaltende Hilfs- und Heilmittelgeräte, augenärztliche Routineuntersuchungen sowie Hörtests im Rahmen der Anpassung von Hörgeräten fortan selbst bezahlen müssen. Die Neustrukturierung des OHP in OHP2 umfasst drei Komponenten:

Der »OHP Standard« wird schrittweise im Leistungsumfang reduziert (»Rückführung auf die Medicaid-Mandatory-Versicherungsdeckung«) und bietet neuen

316 Stand 1. April 2003, gesamte Liste einsehbar unter: http://www.ohpr.state.or.us/hsc/PDF_hsc/PList-Apr1-2003.pdf. Die ersten fünf Leistungen stehen seit 1999 unverändert auf ihrer Position: 1. Severe/Moderate Head Injury: Hematoma/Edema with loss of consciousness, 2. Type I Diabetes Mellitus, 3. Peritonitis, 4. Acute Glomerulonephritis, 5. Pneumothorax and Hemothorax.

317 »The state's Medicaid expenditures in 1996 were 36 % higher than those in 1993« (Bodenheimer 1997a).

Zugangsberechtigten und den Einwohnern Oregons, deren Einkommensgrenze unter 185 % der bundesweiten Armutsgrenze liegt, ein »Grundversorgungsleistungspaket«.

Der »OHP Plus« entspricht dem bisherigen Leistungsumfang, die Anspruchs-voraussetzungen werden jedoch restriktiver gehandhabt.

Das »Family Health Insurance Assistance Program (FHIAP)« bezuschusst insbe-sondere Eltern mit sehr geringem Einkommen den Abschluss von zusätzlichen pri-vaten Versicherungsverträgen (employer-sponsored insurance).

Eine weitere Absenkung der »funding line«, um einen finanziellen Ausgleich herzustellen, wäre nur mit einer Reduktion der CT-Paare um 22 % zu bewerkstelli-gen. Das würde bedeuten, dass die meisten Leistungen zu nicht-lebensbedrohli-chen Gesundheitszuständen ausgeschlossen werden müssten (Marckmann, Sie-ber 2002). Die finanzielle Deckung für den OHP2 soll deshalb überwiegend mit einkommensabhängigen Prämien und Selbstbeteiligungen gesichert werden.

Abschließend sollen die derzeitigen Leistungen bzw. CT-Paare ober- und un-terhalb der Finanzierungsgrenze mit folgender Übersichtstabelle 15 gezeigt wer-den.

Tabelle 15: Medizinische Leistungen ober- und unterhalb der Finanzierungsgrenze im OHP

Position	Diagnose	Behandlungsform
555	Leberkrebs, behandelbar	medikamentöse und operative Behandlung inkl. Chemotherapie und Strahlentbehandlung
556	Pankreaskrebs, behandelbar	medikamentöse und operative Behandlung inkl. Chemotherapie und Strahlentbehandlung
557	Krebs der Gallenblase und des Gallengangs, behandelbar	medikamentöse und operative Behandlung inkl. Chemotherapie und Strahlentbehandlung
558 funding line	Pterygium (Vorwachsen einer Bindegewebsfalte auf die Hornhaut des Auges)	Exzision oder Transposition des Pterygiums, Strahlentherapie
559	Speichelsteinbildung, Mukozele, Störungen des Speicheldrüsensekrets und weitere unspezifische Speicheldrüsenerkrankungen	medikamentös und operativ
560	Gutartiges Neoplasma des Knochens und des gegliederten Knorpels inkl. osteoider Osteomas; gutartiges Neoplasma der Weichteile	medikamentös und operativ
561	Unspezifische Harnleiterverstopfung und gutartige Prostatahyperplasie ohne Verstopfung	medikamentös
562	Phimose	operatives Entfernen
563	Zystische Akne	medikamentös und operativ

Quelle: http://www.ohpr.state.or.us/hsc/PDF_hsc/PList-Apr1-2003.pdf. Stand: 4/2003.

4.4 LEGITIMITÄT VON VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR KONKRETEISIERUNG DER LEISTUNGEN IM MEDICAID- PROGRAMM OREGON

Im Abschnitt 1.5 wurde ein Kriterienraster präsentiert, nach dem die Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskataloges untersucht werden soll. Dieses wird hier entsprechend auf die Situation im Medicaid-Programm in Oregon angewendet. Es unterscheidet zwischen der Input-Perspektive, die anhand der Begriffe Transparenz, Partizipation und Akzeptanz operationalisiert werden soll und der Output-Perspektive, die hinsichtlich Allokation, Distribution, Stabilisierung sowie Konsistenz und Effektivität der Verfahren untersucht wird.

4.4.1 Input-Perspektive

Für ein *transparentes* Verfahren in Oregon ist wesentlich, dass von Anbeginn jegliche Informationen (so auch die Ergebnisse der Versammlungen), Termine und Publikumsforen im Internet veröffentlicht wurden.³¹⁸ Versammlungen und Fokusgruppen werden in jüngster Zeit durch die eigens dazu berufene »Workgroup on Public Outreach« organisiert (Oregon Health Services Commission et al. 2003: 57). Über Rationierungsentscheidungen bzw. über CT-Paare, die unterhalb der Finanzierungsgrenze gesetzt werden, wird die Öffentlichkeit ebenso über Internet informiert. Solche Entscheidungen stoßen auch auf ein reges Interesse der Medien, so dass Oregons Rationierungspraxis aus dem Bundesstaat hinaus getragen wird. Leistungsanbieter werden darüber hinaus schriftlich informiert und Patientenorganisationen veröffentlichen die Liste im Internet und als Printmedium.³¹⁹ Auch die derzeitigen Veränderungen (beispielsweise zu dem OHP2) werden patientengerecht und mit einfacher Sprache in einem Handbuch erklärt (vgl. OHP et al. 2003).

Ein Hauptziel der Verantwortlichen des Oregon Health Plan ist es, die Bürger und vor allem die potenziellen Patienten in den Priorisierungsprozess einzubinden. Die Schaffung von *Partizipationsmöglichkeiten* wurde im Gesetzestext fixiert und dadurch konnte eine legitimierte Grundlage hergestellt werden. Die öffentlichen Anhörungen und Gemeindeversammlungen waren von Anbeginn für alle Gruppierungen offen und es wurden gezielt Behinderte und alte Menschen befragt, die allerdings mangels ausreichender Mobilität von Vertretern der Patientenorganisationen repräsentiert worden waren. Im thematischen Vordergrund standen die für das Gemeinwohl unabdingbaren Leistungen (beispielsweise Leistungen zur Mutterschaft, Prävention), aber auch verzichtbare Leistungen (beispielsweise lebensverlängernde Maßnahmen). Gesellschaftliche Werte wurden sowohl aus der individuellen Perspektive – Wert einer Leistung für die einzelne (zumeist betroffene) Person – als auch aus der gesundheitspolitischen Perspektive – Stellenwert der Leistung in der medizinischen Grundversorgung – abgefragt. Die Kommissionsmitglieder konnten somit die Präferenzen eines Querschnitts der Bevölkerung in Erfahrung bringen, die letztlich die Grundlage für die Hierarchisierung der 17 Leistungskategorien und für die 12 subjektiven Entscheidungskriterien bildeten.

318 <http://www.ohpr.state.or.us>.

319 Vgl. Citizens Health Council: http://www.cchconline.org/issues/healthcare_rationing.php3.

Die Möglichkeiten zur passiven und aktiven Teilnahme am Priorisierungsprozess sind in vielerlei Hinsicht berücksichtigt worden: Die repräsentative Zusammensetzung der Kommission gewährleistet eine mittelbare Vertretung der betroffenen Gruppen und initiiert weiterhin öffentliche Anhörungen und Versammlungen. Die breite (und freiwillige) Bürgerbeteiligung gewährleistet die Berücksichtigung verschiedener Interessen(gruppen). Die Etablierung repräsentativer Fokusgruppen adaptiert zudem Strategien der Mitwirkung, die sich aus der internationalen Entwicklung der Technologiefolgenabschätzung entwickelt hat (z.B. im Umweltschutz).

Die Akzeptanz wird dadurch gefördert, dass die Gesamtbevölkerung den OHP vorrangig, d.h. trotz neuer Steuererhebungen, als eine positive gesellschaftspolitische Maßnahme bewertet. Die Zielsetzung, die Situation der Nichtversicherten erheblich zu verbessern, wird in hohem Maße unterstützt. Aus der Sicht der betroffenen Bevölkerungsgruppen, die hauptsächlich Menschen mit geringem Einkommen berührt, ist die medizinische Versorgung durch den OHP in der Tat ausgeweitet und verbessert worden. In einer vergleichenden Studie der OHP-Leistungsempfänger mit unversicherten Bedürftigen in einem Lebensmittelprogramm (so genannte »food stamp recipients«) wird festgestellt:

»...OHP beneficiaries were generally far more satisfied than Food Stamp recipients with both the quality of care they received and the depth of their insurance coverage« (Mitchell 2002: 30).

Ebenfalls unterstützen die Medien den OHP für die »Ärmsten« als ein »Win-Win-Program«. Aus dieser Perspektive wird der Status der gleichberechtigten Teilhabe an der medizinischen Versorgung hervorgehoben, den es beispielsweise auch durch die neuesten Entwicklung des OHP2 eher zu verteidigen gilt (Mitchell 2002).

Die erste Liste nach Kriterien der Kosteneffektivität wurde von den Bürgern Oregons nicht akzeptiert. Im weiteren Verlauf der revidierten Listen passten sich aber die Leistungsbereiche zunehmend den Präferenzen der Bürger Oregons an. Diese Entwicklung wurde dadurch verursacht, dass auf der Grundlage subjektiver Kriterien, die im Vergleich zum Kriterium der Kosteneffektivität erheblich intransparenter sind, aber die Standpunkte der öffentlichen Meinung beinhalteten, die Ergebnisse der Priorisierung mehr respektiert und akzeptiert wurden, weil sie ethische und verschiedene gesundheitsrelevante Werte zu berücksichtigen vermochten (Marckmann, Siebert 2002).

Die Umsetzung des OHP zeigt aber auch die starke politische Abhängigkeit von anderen Faktoren jenseits einer bundesstaatlichen Gesundheitspolitik. Beispielsweise konnte auch das Element der gesundheitsbezogenen Lebensqualitätseinschränkungen sich auf der politischen Ebene nicht durchsetzen.

4.4.2 Output-Perspektive

Aus der Output-Perspektive wird Legitimität anhand der folgenden Auswirkungen von Ein- und Ausschlüssen medizinischer Leistungen durch die OHSC bewertet:

- Die *allokativen* Auswirkungen werden im Hinblick auf die Berücksichtigung von Kosten-Nutzen-Relationen beurteilt (4.4.2.1).
- Die *distributiven* Auswirkungen werden im Hinblick auf ungerechtfertigte Verteilungseffekte beurteilt (4.4.2.2).
- Die *Stabilisierungswirkungen* werden im Hinblick auf die Effekte der Ausgabenentwicklung im Medicaid-Programm in Oregon beurteilt (4.4.2.3).
- Abschließend wird die Konsistenz der angewandten Verfahren und Kriterien zur Erstellung der Prioritätenliste diskutiert (4.4.2.4).

4.4.2.1 Allokative Auswirkungen

Eine Bewertung der ersten Prioritätenliste des OHP aus allokationstheoretischer Perspektive fällt sehr schwer. Positiv zu bewerten ist der Ansatz, Leistungen übergreifend mit einem Nutzwert zu bewerten, um sie vergleichbar zu machen. Auf diese Art und Weise können nicht nur ähnliche Leistungen miteinander verglichen werden – es werden auch völlig verschiedene Leistungen im Hinblick auf Kosten und Nutzen miteinander vergleichbar gemacht. In keinem der bisher betrachteten Länder – auch nicht in England – wurde versucht, diesen Ansatz so konsequent anzuwenden wie in Oregon. Weniger positiv ist anzumerken, dass die Umsetzung dieses Ansatzes in Oregon nicht zuletzt aufgrund massiver methodischer Schwächen gescheitert ist. Das gesundheitsökonomische Instrumentarium zur Erhebung der entsprechenden Informationen war zu Beginn der neunziger Jahre noch nicht ausgereift und Informationen zu Kosten der CT-Paare beruhten zu meist auf groben Schätzungen, die auch nicht in ausreichendem Maße validiert wurden. Darüber hinaus hat die OHSC – mit sehr geringen Ressourcen ausgestattet – innerhalb von nur zwei Jahren für rund 1700 Leistungen Informationen zu Kosten und Nutzen allerdings nicht evidenzbasiert erhoben.³²⁰

³²⁰ Vgl. Zitat: »The OHSC relied on panels of clinicians to provide outcomes information based primarily on their own clinical judgement rather than extensive reviews of the medical literature.« (Office of Technology Assessment 1992: 77).

Die vorherrschende Problematik der ersten Prioritätenliste besteht aber in der QALY-League-table, die zu Ergebnissen führen kann, die von der Öffentlichkeit nicht akzeptiert werden, so wenn etwa sehr teure aber lebenswichtige Leistungen niedriger positioniert werden als »billige« Leistungen, die »lediglich« die Qualität verbessern. In Oregon wurde mit der ersten Prioritätenliste die Erfahrung gemacht, dass ein Ranking medizinischer Leistungen nur nach dem Kriterium der Kosten-Effektivität aufgrund der fehlenden Akzeptanz scheitern muss. Im Bewerungsprozess kann Kosten-Effektivität immer nur ein Element des Prozesses sein.

Aufgrund dieser prinzipiellen Hindernisse der ersten Prioritätenliste war die Anwendung von Informationen zu Kosten der Leistungen in den späteren Prioritätenlisten nahezu diskreditiert worden und spielte nur noch eine nachgeordnete Rolle. Im Ergebnis wurde dann eine Prioritätenliste erarbeitet, bei der der Nutzen im Sinne von Lebensverlängerung berücksichtigt wird und die Lebensqualität ausgebendet bleibt. Die Kosten werden lediglich dann entscheidungsrelevant, wenn zwei Leistungen bezüglich der Lebensverlängerung gleiche Werte aufweisen (lexikographische Ordnung). Und sie werden noch einmal spezifischen Präferenzen angepasst. Damit werden Potenziale im Hinblick auf das allokativen Optimum nicht ausgeschöpft.

4.4.2.2 *Distributive Auswirkungen*

Durch das Einziehen der »funding line« in den Priorisierungslisten wird deutlich, dass die Aufstellung einer Rangfolge von Leistungen auf der Grundlage von Kosten-/Nutzenabwägungen bzw. ausschließlich auf der Grundlage von Nutzenüberlegungen zu Rationierung führen muss – wenn unterhalb dieser Finanzierungsgrenze noch Leistungen aufzufinden sind, die einen positiven Nutzen aufweisen. Der Trade Off zwischen allokativem Optimum und distributiven Auswirkungen wird am Beispiel des Oregon Health Plans damit besonders deutlich.

Das explizite Ziel der Priorisierung war in Oregon, nur kosteneffektive Leistungen in den Leistungskatalog aufzunehmen, um unter der Rahmenbedingung fixer Budgets den Kreis der Anspruchsberechtigten zu erhöhen. Faktisch wurden aber die theoretisch vorhandenen Rationierungswirkungen in der medizinischen Praxis weitgehend außer Kraft gesetzt. Die Prioritätenliste wurde in der Implementierungsphase von einzelnen Organisationen (beispielsweise »Children Defense Fund«) erneut angegriffen und der Vorwurf der systematischen Rationierung gegenüber Kindern, Frauen und Minderheiten vorgetragen. Substanziell benötigte Leistungen wurden jedoch nicht ausgegrenzt (Ganiats, Kaplan 1996; Oberlander et al. 2001).

Die Strategie der Rationierungspraxis in Oregon besteht darin, billige Leistungen mit wenig Zusatznutzen auszuschließen, während teure Leistungen wie beispielsweise Methoden der Transplantationsmedizin aufgenommen werden. Kosten und Kosteneffektivität sind in diesem Rationierungsverfahren dabei keine relevanten Kriterien. Zwar finden Rationierungen statt, in deren Folge Patientengruppen von einer Leistung ausgeschlossen werden, durch die sie einen medizinischen Nutzen gehabt hätten, aber gleichzeitig profitieren andere Patientengruppen von neuen zumeist kostenintensiven Leistungen. Dieses Verfahren hat eine »paradoxe Rationierungssituation« entstehen lassen, besonders weil der gesamte Leistungsumfang des OHP größer als der Leistungsumfang von den meisten privaten Krankenversicherern ist.

4.4.2.3 Effekte der Stabilisierung

Das ursprüngliche Ziel des Oregon Health Plan – Beschränkung auf kosteneffektive Leistungen, um den Kreis der Anspruchsberechtigten ausweiten zu können – ist nur zur Hälfte erreicht worden. Der Kreis der Anspruchsberechtigten ist in der Tat deutlich ausgeweitet worden. Die Ursache hierfür liegt allerdings weniger in der Begrenzung auf (kosten-)effektive Leistungen, sondern auf die Freisetzung von mehr finanziellen Mitteln – insbesondere durch die Erhöhung der Tabaksteuer – und der verstärkten Zuführung der Leistungsempfänger in Managed-Care-Organisationen. Zwar schloss die Kommission eine Reihe von weniger effektiven Leistungen aus, die aber wiederum durch neue Leistungen als Folge des medizinischen Fortschritts kompensiert wurden. Bis 1999 konnten nach offiziellen Schätzungen ca. 2 % der gesamten Ausgaben eingespart werden (Oberlander et al. 2001), die durch die hinzugewonnenen Leistungsempfänger aber wieder ausgeglichen wurden. Danach stellten sich keine Einspareffekte mehr ein. Dieser Entwicklung soll mit den derzeitigen Veränderungen des OHP begegnet werden (siehe Abschnitt 4.3.3).

4.4.2.4 Konsistenz der Verfahren zur Priorisierung

Gemischt fällt die Bewertung zur Konsistenz der angewandten Verfahren und zu den konkretisierenden Kriterien des Leistungskatalogs aus. Positiv ist zu bewerten, dass sämtliche Leistungen (ambulant, stationär, Arzneimittel) Gegenstand des Bewertungsprozesses sind. Positiv ist weiterhin auch die regelmäßige Aktualisierung (alle zwei Jahre) und vor allem die Bewertung sowohl bestehender als auch neuer Leistungen.

Negativ ist dagegen zu bewerten, dass die angewandten Kriterien nicht stringent und wissenschaftlich nicht evident sind. Die Entstehung der vier Prioritätenlisten zeigt, wie einfach die Kriterien – auch unter politischem Druck – gewechselt werden können. Insbesondere die Abhängigkeit der Entscheidungsregeln von subjektiven Entscheidungsregeln der Kommissionsmitglieder an Stelle der strikten Anwendung wissenschaftlicher Kriterien steht einer konsistenten Vorgehensweise diametral entgegen.

5 GESUNDHEITSPOLITISCHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND ANALYSE VON REFORMMÖGLICHKEITEN DER VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IM GKV-MODERNISIERUNGSGESETZ

In Teil 5 dieses Berichts werden zunächst auf der Grundlage der Erfahrungen mit Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs – sowohl in der GKV als auch im internationalen Vergleich – Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung dieses Reformfeldes in der GKV gezogen (Abschnitt 5.1). Der Gesetzgeber hat (auch in Reaktion auf die im Herbst 2002 vorgestellten ersten Ergebnisse dieses Forschungsvorhabens) die institutionelle Ausgestaltung zur Bestimmung des Leistungskataloges durch das GKV-Modernisierungsgesetz bereits aufgegriffen – eine erste Analyse der gegenwärtig in den parlamentarischen Beratungen befindlichen beabsichtigten gesetzlichen Änderungen zu diesem Themenkomplex schließt sich daher (in Abschn. 5.2) ebenso an wie eine Analyse der mit dem Gesetz beabsichtigten Einrichtung eines Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

5.1 GESUNDHEITSPOLITISCHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

In diesem Abschnitt werden gesundheitspolitische Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung der Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskataloges gezogen. Die Analyse basiert auf dem im Verlauf dieses Berichts durchgängig angewandten Bewertungsschemas und fasst die wesentlichen im Verlaufe dieses Forschungsvorhabens gewonnenen Erkenntnisse zusammen.

5.1.1 Input-Legitimität

Unabhängig vom Ergebnis können Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV dadurch eine hohe Legitimität aufweisen, dass

- der Prozess der Priorisierung der zu bewertenden medizinischen Leistungen, die Entscheidungsfindung selbst und die Konsequenzen der Entscheidung für die Betroffenen transparent sind;
- die Betroffenen in der Entscheidungsfindung in angemessener Art und Weise partizipieren können;
- die angewandten Verfahren und Kriterien von den Betroffenen (im Wesentlichen Leistungserbringer, Krankenkassen, Hersteller, Patienten und Versicherte) akzeptiert sind.

Die bisherige Analyse hat gezeigt, dass die bisher angewandten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV auf der Input-Seite erhebliche Legitimitätsdefizite aufweisen. Gleichzeitig lassen sich aus den Erfahrungen aus dem Ausland Impulse dafür finden, wie diese Legitimitätsdefizite überwunden werden können.

5.1.1.1 Transparenz

Legitimitätsfördernd wirkt nicht nur eine große Transparenz bei der Entscheidungsfindung über die Bewertung medizinischer Leistungen und über die Konsequenzen der Entscheidungen für die Betroffenen, sondern auch eine transparente Priorisierung der überhaupt zu bewertenden Leistungen. Diese Priorisierung ist notwendig, weil aufgrund der in allen hier betrachteten Ländern beschränkten Kapazitäten nicht alle neuen und bestehenden Leistungen von den jeweils zuständigen Institutionen bewertet werden können.

Einem transparenten Prozess der Priorisierung kommt in der ambulanten Versorgung in der GKV besondere Bedeutung zu, da aufgrund der gesetzlichen Regelung nur die positiv bewerteten Leistungen Eingang in Leistungskatalog finden. Der Bundesausschuss Ä/KK wird dem Anspruch einer transparenten Priorisierung allerdings bislang in keiner Weise gerecht. Die nicht zur Antragstellung Berechtigten – insbesondere Versicherte und Patienten sowie Hersteller – sind darauf angewiesen, dass die antragsberechtigten Parteien (Bundesverbände der Krankenkassen, KBV und Kassenärztliche Vereinigungen) einen Antrag zur Bewertung der jeweiligen Leistung stellen und auf der Basis dieses Antrags im Bundesausschuss auch die Überprüfung der entsprechenden Leistung beschlossen wird. Es ist unklar, nach welchen formalen Kriterien es zu einer Antragstellung kommt und nach welchen formalen Kriterien über eine Antragstellung entschieden wird. Wenn es solche Kriterien gibt, mögen sie noch so angemessen sein – sie werden ähnlich wie in der Schweiz nach außen nicht transparent. Erheblich transparenter als in Deutschland ist der Prozess der Priorisierung bei NICE vor allem im Hinblick auf die

formalen Fragestellungen und Kriterien der vom Gesundheitsministerium vorgenommenen Priorisierung.

Wesentliche Legitimitätsdefizite weisen die Bundesausschüsse darüber hinaus im Hinblick auf die Transparenz der Entscheidungsfindung sowie auf die Konsequenzen der Entscheidungen für die Betroffenen auf. Positiv zu werten ist, dass seit dem Jahr 2000 die Abschlussberichte des Arbeitsausschusses Ärztliche Behandlung in das Internet gestellt werden. Diese Praxis ist immerhin deutlich transparenter als in der Schweiz, wo lediglich Pressemitteilungen zu den Entscheidungen veröffentlicht werden. Aus den Abschlussberichten in Deutschland gehen zwar die Entscheidungsgründe hervor, das Abstimmungsverhalten und die Interessenlagen von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen werden jedoch weder in den Abschlussberichten noch in den entsprechenden Pressemitteilungen thematisiert.

Kritisch ist darüber hinaus zu bewerten, dass die Abschlussberichte des Arbeitsausschusses »Ärztliche Behandlung« für interessierte Laien – insbesondere für betroffene Patienten – nicht patientengerecht aufbereitet werden. Dagegen werden die Entscheidungen des Bewertungsausschusses von NICE nicht nur zügig nach Abschluss einer Entscheidung, sondern auch in einer Experten- und in einer Patientenversion veröffentlicht. Diese Informationen sind darüber hinaus nicht – wie in Deutschland – nur über das Internet, sondern auch in anderer Form erhältlich. Diese Praxis ist als vorbildlich zu bewerten.

Schlussfolgerung 1:

Im Bundesausschuss Ärzte/Krankenkassen ist die Priorisierung der Beratungsthemen in höchstem Maße intransparent. Positiv zu werten ist die Veröffentlichung der Abschlussberichte im Internet, aus denen allerdings ebenso wenig wie aus den Pressemitteilungen das Abstimmungsverhalten der Mitglieder nicht hervorgeht. Die Berichte sind darüber hinaus für interessierte Patienten in der Regel nicht verständlich. Zu fordern sind daher transparente Kriterien für die Priorisierung der zu bewertenden Leistungen, eine transparente Darstellung des Entscheidungsprozesses und eine patientengerechte Aufbereitung der Abschlussberichte.

5.1.1.2 Partizipation

Die in diesem Forschungsvorhaben untersuchten Länder weisen hinsichtlich der Partizipation an der Konkretisierung des Leistungskatalogs eine sehr hohe Bandbreite auf. Am weitesten gefasst ist die Partizipation in Oregon, wo eine unabhängige und repräsentativ zusammengesetzte Kommission ihre Entscheidungen mit

Bürgerbeteiligung trifft. Auch das Medicare-System arbeitet mit einer umfassenden Stellvertretung in der Leistungskommission. Der Bewertungsausschuss von NICE ist ebenfalls repräsentativ unter Einschluss von Patientenvertretern und Repräsentanten der (Arzneimittel-)hersteller zusammengesetzt. Eine allgemeine Bürgerbeteiligung mit beratender Funktion findet im Bürgerrat statt. In der Schweiz besitzen Patientenverbände ein Anhörungsrecht. Darüber hinaus haben Versicherte und Patienten zwar ein Antragsrecht, das aber durch die hohen mit der Antragstellung verbundenen Kosten faktisch nicht ausgeübt werden kann. Im Bundesausschuss Ä/KK bzw. im Ausschuss Krankenhaus ist dagegen eine Partizipation von Bürgern bzw. Patienten nicht vorgesehen und auf Krankenkassen sowie Kasenärztliche Vereinigungen beschränkt. Versicherte und Patienten besitzen noch nicht einmal ein Initiativrecht, um die Bewertung von Leistungen zu beantragen.

Im Bundesausschuss Ä/KK bzw. im Ausschuss Krankenhaus sind weder direkte Vertreter von Patienten und Versicherten noch Vertreter der Hersteller repräsentiert. Sachlich ist in keiner Weise zu rechtfertigen, warum Krankenkassen und Kasenärztliche Vereinigungen in den Bundesausschüssen ein Mitglieds-, Antrags- und Entscheidungsrecht haben – und die anderen betroffenen Gruppen nicht. Legitimitätssteigernde Maßnahmen im Hinblick auf die Partizipation der Betroffenen lassen sich für die GKV daher in zwei Richtungen denken. Erstens wäre eine vollständige Verlagerung der Entscheidungskompetenz in das BMGS denkbar. Die direkte Partizipation der Betroffenen wäre vereinheitlicht – keine der betroffenen Gruppen hätte ein unmittelbares Entscheidungsrecht; alle würden ausschließlich über die Legitimationskette »Bundestagswahl – Wahl des Bundeskanzlers – Ernennung der Bundesminister« partizipieren. Allerdings ist davon auszugehen, dass eine solche Stärkung staatlicher Kompetenzen gesellschaftlich nicht durchsetzbar ist. Alternativ ist daher zweitens eine Ausweitung der partizipierenden betroffenen Gruppen zu fordern. Analog der entsprechenden Institutionen in England und Oregon (sowie auch Medicare) wäre eine Berücksichtigung nicht nur der bisher vertretenen Interessengruppen, sondern auch von Patienten- und Versichertenvertretern sowie von Herstellern denkbar. Diesen Gruppen wäre nicht nur ein Anhörungs-, sondern auch ein Antrags- und Entscheidungsrecht einzuräumen. Durch diese breite Pluralität der Interessen – die allerdings mit konkreten Regelungen zur Überwindung von Entscheidungsblockaden flankiert werden müsste – ergibt sich die Möglichkeit zur Neutralisierung der Interessenkonflikte. Völlig verschieden zeigt sich im Ausland allerdings die Art und Weise, wie die Repräsentanten von Versicherten und Patienten in geeigneter Weise bestimmt bzw. rekrutiert werden können.

Schlussfolgerung 2:

Besonders im internationalen Vergleich wird deutlich, dass es keine sachlich zwingenden Gründe für die ausschließliche Partizipation von Krankenkassen und Kas- senärztlichen Vereinigungen in den Bundesausschüssen gibt. Anzustreben ist vielmehr ein gleichberechtigtes Anhörungs-, Antrags- und Entscheidungsrecht der be- troffenen Interessengruppen einschließlich der Vertreter von Patienten und Versi- cherten sowie von Herstellern. Noch zu lösen ist die Art und Weise, wie die Reprä- sentanten dieser bislang nicht partizipierenden Interessengruppen bestimmt wer- den können.

5.1.1.3 Akzeptanz

Die Akzeptanz der Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskata-logs hängt bei den von den Entscheidungen Betroffenen nicht nur von der Trans-parenz der Entscheidungsfindung und einer angemessenen Partizipation ab. Von großer Bedeutung sind darüber hinaus die Unabhängigkeit der Institution und der entscheidenden Experten, die Offenlegung von Interessenkonflikten und die Glaubwürdigkeit der Entscheidungen.

Der Bundesausschuss Ä/KK bzw. der Ausschuss Krankenhaus können zwar for- mal unabhängig vom Einfluss des Bundesministeriums für Gesundheit und Sozia- le Sicherung entscheiden. Die Kontroverse um die Substitutionstherapie für Drogenabhängige hat allerdings gezeigt, dass sich die demokratisch immerhin durch Wahlen legitimierte Exekutive einen Zustimmungsvorbehalt auch in der Praxis vorbehält. Dieser Vorbehalt ist solange als legitimitätssteigernd zu bewerten, bis die Partizipationsmöglichkeiten der Patienten im Bundesausschuss ausgebaut und die Funktionsfähigkeit der Sozialwahlen und damit die Partizipation der Ver- sicherten in der Kassenselbstverwaltung gesteigert worden sind. Obwohl in der gesundheitspolitischen Diskussion oftmals als abschreckendes Beispiel von »Staatsmedizin« genannt, arbeitet der repräsentativ zusammengesetzte Bewertungs- ausschuss von NICE in der Praxis dagegen weitgehend unabhängig von den Weisungen des Gesundheitsministeriums.

Hinsichtlich der Priorisierung der zu bewertenden Leistungen zeigt sich in Eng- land im Gegensatz zu Deutschland der stärkste Einfluss der Exekutive. Vor dem Hintergrund der schwachen Legitimation des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen und des Ausschusses Krankenhaus wäre hier eine stärkere Einflus- snahme der besser legitimierten Exekutive zu fordern – jedenfalls solange bis sich an der schwachen Legitimation der Ausschüsse der Gemeinsamen Selbstverwal- tung nichts Grundlegendes ändert. In Oregon ist der Einfluss des Staates auf die

Priorisierung der zuständigen Kommission gesetzlich verboten – allerdings ist die zuständige Kommission repräsentativ zusammengesetzt und damit deutlich besser legitimiert als die zuständigen Institutionen in Deutschland.

NICE ist darüber hinaus im Hinblick auf die Offenlegung von Interessenkonflikten als vorbildlich anzusehen. Sowohl die mit der Erstellung von HTA-Berichten befassten Wissenschaftler als auch die Mitglieder des Bewertungsausschusses müssen Interessenkonflikte offen legen und gegebenenfalls auf ihre Beteiligung verzichten. Eine solche Pflicht zur Offenlegung von Interessenkonflikten ist für die Mitglieder der Bundesausschüsse und für die mit HTA-Berichten befassten Wissenschaftler anzustreben.

Die Standardisierung des Bewertungsprozesses und die einheitliche Anwendung von Verfahren und Kriterien bieten gute Voraussetzungen für eine hohe Glaubwürdigkeit der für die Konkretisierung des Leistungskatalogs zuständigen Institutionen. Sowohl die Tätigkeit des Bundesausschusses Ä/KK als auch die Tätigkeit von NICE bieten Beispiele dafür, wie die Glaubwürdigkeit dieser Institutionen erschüttert werden kann. Im Falle des Bundesausschusses wurde die vergleichsweise eindeutige Evidenz zur Akupunktur durch die Interessen von Ärzten und Krankenkassen überlagert. Zumindest in Fachkreisen hat diese Entscheidung dem Ansehen und der Glaubwürdigkeit des Bundesausschusses geschadet. NICE hat in der Öffentlichkeit den Eindruck erweckt, bei der revidierten Entscheidung um das Grippemittel Relenza dem Druck der Arzneimittelhersteller nachgegeben zu haben – mit negativen Auswirkungen auf die Akzeptanz insbesondere bei Leistungserbringern und regionalen Gesundheitsbehörden.

Schlussfolgerung 3:

Die Akzeptanz der Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs hängt von der Unabhängigkeit der Institution, der Offenlegung von Interessenkonflikten und der Glaubwürdigkeit der Entscheidungen ab. Zustimmungsvorbehalte der durch Wahlen legitimierten Exekutive schwächen zwar die Unabhängigkeit der Ausschüsse der Gemeinsamen Selbstverwaltung – sind aber vor dem Hintergrund der ihrer Zusammensetzung nach schwach legitimierten Ausschüsse als legitimitätssteigernd anzusehen. Nachdrücklich ist eine Pflicht zur Offenlegung von Interessenkonflikten oder Befangenheit für die Mitglieder der Bundesausschüsse und für mit HTA-Berichten befasste Wissenschaftler anzustreben. Obwohl die Standardisierung des Bewertungsprozesses und die einheitliche Anwendung von Verfahren und Kriterien gute Voraussetzungen für eine hohe Glaubwürdigkeit

bieten, ist die Glaubwürdigkeit des Bundesausschusses insbesondere durch die Entscheidung zur Akupunktur zumindest in Fachkreisen beschädigt worden.

5.1.2 Output-Legitimität

Unabhängig von Akzeptanz, Transparenz und Partizipation ist das Ausmaß der Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV davon abhängig, inwieweit in Bezug auf das Outcome

- die Bewertung von medizinischen Leistungen die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung erhöht;
- die Bewertung von medizinischen Leistungen Rationierungswirkungen nach sich zieht;
- die Bewertung von medizinischen Leistungen die Ausgabenentwicklung der GKV stabilisiert;
- Verfahren und Kriterien insgesamt effektiv und konsistent sind.

Die bisherige Analyse hat gezeigt, dass die bisher angewandten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV auch auf der Output-Seite Legitimitätsdefizite aufweisen. Gleichzeitig lassen sich aus den Erfahrungen aus dem Ausland Impulse dafür finden, mit welchen Instrumenten diese Legitimitätsdefizite überwunden werden können.

5.1.2.1 Allokative Auswirkungen

Sowohl in der GKV als auch in den anderen in dieser Analyse betrachteten Ländern besteht eine zentrale Aufgabe der für die Konkretisierung des Leistungskatalogs zuständigen Institutionen darin, wirtschaftliche medizinische Leistungen zu identifizieren und von unwirtschaftlichen Leistungen zu trennen. Dadurch kann die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung insgesamt sukzessive erhöht werden. Die bisherige Analyse hat aber auch gezeigt, dass nicht nur in der GKV die Potenziale zum Einschluss wirtschaftlicher Leistungen und zum Ausschluss unwirtschaftlicher Leistungen unvollständig genutzt werden. Um dieses Potenzial vollständig zu nutzen, müsste nicht nur die Effektivität medizinischer Leistungen eine Rolle bei der Entscheidungsfindung spielen, sondern es müsste auch die Kosten-Effektivität medizinischer Leistungen ein zentrales Kriterium bei der Bewertung sein.

Die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses Ä/KK zeigt aber, dass faktisch nur die Effektivität neuer medizinischer Leistungen geprüft wird. Effektive Leistungen werden eingeschlossen, nicht effektive Leistungen werden ausgeschlos-

sen. Damit wird immerhin ein Teil des Potenzials zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit in der medizinischen Versorgung erschlossen. Die Berücksichtigung der Kosten-Effektivität bei diesen Bewertungen würde bedeuten, dass auch solche Leistungen ausgeschlossen werden müssten, die – im Vergleich zu bestehenden Leistungen – einen nur geringen Zuwachs von Effektivität bei hohen Mehrkosten nach sich ziehen würden. Umgekehrt müssten solche Leistungen eingeschlossen werden, die bei geringerer Effektivität deutlich weniger kosten würden.

Dieser – aus allokativer Perspektive – erstrebenswerte Zustand wird allerdings auch in anderen Ländern nicht vollständig erreicht. In Oregon hat die Priorisierung alleine nach Kosten-Effektivität wenig akzeptable Ergebnisse gebracht und musste durch einen eher intuitiven Ansatz der Kommissionsmitglieder korrigiert werden. In der Schweiz spielt Kosten-Effektivität bei der Bewertung medizinischer Leistungen bislang eine ähnlich geringe Rolle wie in Deutschland. Der Bewertungsausschuss von NICE berücksichtigt immerhin bei der Hälfte seiner Entscheidungen Informationen zur Kosten-Effektivität der jeweiligen Leistung – ohne dass Kosten-Effektivität in diesen Fällen das einzige Entscheidungskriterium darstellt.

Als Ursache für die zurückhaltende Anwendung von Kosten-Effektivität ist nicht nur das Bemühen zu identifizieren, direkte Rationierungswirkungen zu vermeiden (vgl. folgender Abschnitt). Eine weitere Ursache ist in der sehr unterschiedlichen Qualität gesundheitsökonomischer Studien zur Messung der Kosten-Effektivität medizinischer Leistungen zu sehen. Trotz umfangreicher Forschungstätigkeit in den letzten Jahren gibt es in diesem Bereich noch erheblichen Vereinheitlichungs- und Optimierungsbedarf, bevor gesundheitsökonomische Studien in größerem Umfang als Entscheidungshilfe herangezogen werden können.

Darüber hinaus liegen zum Zeitpunkt der Bewertung durch die zuständige Institution oftmals noch gar nicht genügend Daten über die (Kosten-)Effektivität der jeweiligen Leistung vor. In solchen Fällen bietet sich eine Differenzierung der Entscheidungen wie etwa in der Schweiz und in England an, wo medizinische Leistungen »auf Probe« in den Leistungskatalog aufgenommen werden können. Der Nachweise der (Kosten-)Effektivität muss dann zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen – andernfalls kann die Leistung wieder ausgeschlossen werden. Diese Differenzierung bietet sich aus allokativer Perspektive zunächst vor allem für Arzneimittel an – andere Leistungen sind oftmals mit einem erheblichen Investitions- und Qualifikationsbedarf für die Leistungserbringer verbunden. Diese Investitionen und Qualifikationen wären bei einem Ausschluss der jeweiligen Leistung weitgehend verloren.

Schlussfolgerung 4:

Potenzielle zur Optimierung der Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung können dann ausgeschöpft werden, wenn kosteneffektive Leistungen in den Leistungskatalog eingeschlossen und nicht kosteneffektive Leistungen ausgeschlossen werden. In der GKV wird ebenso wie in den anderen untersuchten Ländern auch dieses Optimierungspotenzial nicht ausgeschöpft. Zum Zeitpunkt der Entscheidung liegen die relevanten Daten oftmals nicht vor, darüber hinaus weisen gesundheitsökonomische Studien häufig gravierende methodische Mängel auf. Vor diesem Hintergrund ist insbesondere die Aufnahme von Arzneimitteln »auf Probe« sowie die Vereinheitlichung und Verbesserung gesundheitsökonomischer Studien als Voraussetzung für die regelmäßige Anwendung des Entscheidungskriteriums Kosten-Effektivität zu fordern.

5.1.2.2 Distributive Auswirkungen

Unter distributiven Auswirkungen sind im Kontext dieser Studie Rationierungen zu verstehen, als deren Folge Patienten durch das öffentliche Gesundheitssystem von einer Leistung ausgeschlossen werden, durch die sie einen medizinischen Nutzen hätten. Rationierungswirkungen können sich insbesondere dann ergeben, wenn Leistungen mit geringem Zusatznutzen aber hohen Kosten nicht finanziert werden und der Zugang zu diesen Leistungen nur im Rahmen des Abschlusses privater Krankenversicherungen oder durch Selbstzahlung möglich wird. Davon zu unterscheiden ist demgegenüber der Ausschluss einer Leistung, die nachweislich keinen Nutzen hat. Dieses ist lediglich als Beitrag zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, als Rationalisierung, zu bezeichnen.

Rationierungseffekte im Sinne der obigen Definition sind in der Schweiz und in Deutschland nicht feststellbar. In Oregon war es dagegen explizites Ziel des Prozesses der Priorisierung, nur kosteneffektive Leistungen in den Leistungskatalog aufzunehmen, um unter der Rahmenbedingung fixer Budgets den Kreis der Anspruchsberechtigen zu erhöhen. Faktisch wurden die theoretisch vorhandenen Rationierungswirkungen aber in der medizinischen Praxis weitgehend außer Kraft gesetzt. In England hat NICE in einzelnen Fällen auch negative Empfehlungen für solche Leistungen ausgesprochen hat, bei denen die Studienlage zwar eine ungünstige Kosten-Nutzen-Relation aber gleichwohl einen zusätzlichen Nutzen ergab. Eine solche Entscheidung optimiert aus allokativer Sicht – wie beschrieben – die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung insoweit, als für ein bestehendes Budget dann kostengünstigere Leistungen erbracht werden können, die »mehr Gesundheit« (z.B. mehr QALYs) ermöglichen. Allerdings wird die neue, teure Le-

stung – die immerhin einen zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweist – dann auf dem privaten Gesundheitsmarkt angeboten, auf dem alleine die Kaufkraft über die Nachfrage entscheidet. Der Zugang zu dieser Leistung ist damit ungleich verteilt; die Rationierungsentscheidung von NICE hätte notwendigerweise distributive Implikationen.

Schlussfolgerung 5:

Durch die Entscheidungspraxis des Bundesausschusses Ärzte/Krankenkassen werden bislang keine nachweisbaren Rationierungswirkungen ausgelöst. Patienten werden nicht von einer Leistung ausgeschlossen, durch die sie einen medizinischen Nutzen hätten. Es besteht allerdings ein Trade Off zwischen erhöhter Wirtschaftlichkeit und der Vermeidung von Rationierung. Mit Ausnahme einzelner Entscheidungen in England und einer gegensätzlichen Rationierungspraxis in Oregon ist es durch die Zulassungsentscheidungen der jeweils zuständigen Gremien in den untersuchten Ländern zu keinen nennenswerten Rationierungswirkungen gekommen – aber eben auch nicht zu Verbesserungen in der Wirtschaftlichkeit.

5.1.2.3 Stabilisierungswirkungen

Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs haben vor allem dann eine stabilisierende Wirkung auf die Ausgabenentwicklung der GKV, wenn nicht nur neue sondern auch bereits bestehende medizinische Leistungen Gegenstand des Bewertungsprozesse sind. Mit anderen Worten wird keine ausgabenenkende Wirkung erzielt, wenn eine (kosten-)effektivere Leistung in den Leistungskatalog aufgenommen wird und gleichzeitig die weniger (kosten-)effektive Leistung weiterhin zu Lasten der GKV erbracht werden darf. Darüber hinaus sind Ausgaben auf die Ausgabenentwicklung natürlich auch davon abhängig, in welchem Ausmaß die Kosten der jeweiligen medizinischen Leistungen als Entscheidungskriterium herangezogen werden.

Vor diesem Hintergrund hat die Tätigkeit des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen bislang nur sehr eingeschränkte Stabilisierungswirkungen nach sich gezogen. Positiv zu bewerten ist, dass einige nicht effektive Leistungen nicht in den Leistungskatalog aufgenommen wurden. Ohne die Tätigkeit des Bundesausschusses wäre der Druck auf die Ausweitung der sektoralen Budgets in der ambulanten ärztlichen Versorgung vor dem Hintergrund dieser Leistungsausweitung wahrscheinlich merklich angestiegen. Negativ zu bewerten ist allerdings, dass sich die Tätigkeit des Bundesausschusses nahezu ausschließlich auf neue Leistungen beschränkt – dies ist angesichts der Diskrepanz zwischen den gesetzlichen Aufga-

ben des Bundesausschusses und den ihm zur Verfügung stehenden Ressourcen auch nicht weiter verwunderlich (vgl. Abschnitt 1.6.2.2.4). Bereits bestehende Leistungen dürfen damit unabhängig von ihrer (Kosten-)Effektivität weiterhin zu Lasten der GKV erbracht werden. Darüber hinaus werden Kosten nicht als Entscheidungskriterium für den Einschluss oder Ausschluss medizinischer Leistungen herangezogen (vgl. Abschnitt 1.6.2.2.1), wodurch weitere erhebliche Potenziale zur Begrenzung der Ausgabenentwicklung in der GKV nicht genutzt werden.

Der internationale Vergleich zeigt, dass nur in Oregon auch bereits bestehende Leistungen in den Bewertungsprozess einbezogen wurden. Faktisch werden in Deutschland, der Schweiz und in England nur neue Leistungen bewertet – und davon nur ein Bruchteil. Die in Oregon evident gewordenen methodischen Probleme bei der Bewertung sowohl der bestehenden als auch der neuen Leistungen deuten allerdings auf einen Trade Off zwischen der Berücksichtigung möglichst vieler Leistungen in der Bewertung auf der einen Seite und der Qualität der Bewertung auf der anderen Seite hin. Insofern ist eine umfassende Bewertung medizinischer Leistungen zwar theoretisch wünschenswert, aber zumindest derzeit praktisch nicht umsetzbar.

Problematisch stellt sich in Deutschland darüber hinaus die Situation bei der Bewertung von Arzneimitteln dar. Während in Deutschland derzeit lediglich eine Verordnungsbeschränkung durch den Bundesausschuss möglich ist, können die jeweils zuständigen Institutionen in England, in der Schweiz und in Oregon auch zugelassene Arzneimittel bewerten und vollständig von der Finanzierung ausschließen. Der vollständige Ausschluss nicht (kosten-)effektiver Arzneimittel von der Finanzierung zu Lasten der GKV sowie die Einschränkung der Finanzierbarkeit auf Patientensubgruppen bzw. Indikationen mit der höchsten (Kosten-)Effektivität könnte auch in der GKV nachhaltige Stabilisierungswirkungen nach sich ziehen.

Schlussfolgerung 6:

Eine stabilisierende Auswirkung auf die Ausgabenentwicklung der GKV ist durch die Konkretisierung des Leistungskatalogs in Deutschland nur sehr eingeschränkt festzustellen. Zwar werden in der ambulanten ärztlichen Versorgung nicht effektive medizinische Leistungen von der Finanzierung zu Lasten der GKV ausgeschlossen. Andererseits werden aber nur neue Leistungen bewertet – bereits bestehende Leistungen bleiben unabhängig von ihrer (Kosten-)Effektivität trotz anderslautender gesetzlicher Verpflichtung ungeprüft Bestandteil des Leistungskatalogs. Die Nichtberücksichtigung von Kosten bei der Bewertung von Leistungen führt dazu, dass weitere erhebliche Potenziale zur Begrenzung der Ausgabenentwicklung in

der GKV nicht genutzt werden können. Nennenswerte Stabilisierungswirkungen sind konsequenterweise erst dann zu erwarten, wenn auch bestehende Leistungen bewertet werden und Kosten-Effektivität als Entscheidungskriterium in den Bewertungsprozess von Leistungen Eingang findet. Nachhaltige Stabilisierungswirkungen sind darüber hinaus vom Ausschluss nicht (kosten-)effektiver Arzneimittel von der Finanzierung zu Lasten der GKV zu erwarten.

5.1.2.4 Effektivität und Konsistenz der Verfahren

Effektivität und Konsistenz der in der GKV angewandten Verfahren zur Konkretisierung des Leistungskatalogs haben sich seit der Standardisierung des Bewertungsprozesses im Arbeitsausschuss »Ärztliche Behandlung« verbessert. Weniger positiv zu bewerten ist allerdings erstens, dass diese standardisierte Vorgehensweise im Arbeitsausschuss »Arzneimittel« nicht angewandt wird und konsequenterweise die Entscheidungen dieses Ausschusses sich als nicht sonderlich gerichtsfest erwiesen haben. Zweitens leidet die Effektivität des Bewertungsverfahrens darunter, dass die Ausstattung der Bundesausschüsse angesichts der umfangreichen gesetzlichen Aufgaben völlig unzureichend ist. Drittens leidet die Konsistenz des Bewertungsverfahrens darunter, dass für den ambulanten und den stationären Sektor unterschiedliche Grundsätze für die Finanzierung der Leistungen zu Lasten der GKV gelten. Ambulante Leistungen werden erst nach einem entsprechenden Beschluss in den Leistungskatalog aufgenommen, während stationäre Leistungen automatisch Bestandteil des Leistungskatalogs sind – es sei denn, sie werden durch einen Beschluss des Ausschusses Krankenhaus ausgeschlossen.

Die Erfahrungen im Ausland zeigen, dass sich Effektivität und Konsistenz der Verfahren zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV verbessern lassen. Deutschland ist das einzige in dieser Untersuchung analysierte Land, in dem unterschiedliche Verfahrensgrundsätze für unterschiedliche Versorgungssektoren gelten. Diese sachlich nicht begründbare Regelung, die dann auch zu einer Aufspaltung der Verfahren in unterschiedliche Gremien geführt hat, hemmt darüber hinaus auch die Entwicklung sektorübergreifender Versorgungsformen. Aus diesem Grund ist nachdrücklich eine Zusammenlegung der Verantwortlichkeiten nach einheitlichen Verfahren zu fordern – wie etwa im NICE-Bewertungsausschuss.

Lerneffekte sind im Ausland auch hinsichtlich der Ausstattung der für den Bewertungsprozess verantwortlichen Institution mit Ressourcen zu finden. Eine

Möglichkeit besteht wie in der Schweiz darin, die Kosten für die Erstellung von HTA-Berichten den Antragstellern aufzubürden. Der Nachteil einer solchen Regelung wäre, dass die Möglichkeit zur Antragstellung von der finanziellen Ausstattung der potenziellen Antragsteller abhängig wird. Patientengruppen würden benachteiligt, während etwa Arzneimittelhersteller deutliche Vorteile hätten. Eine andere Möglichkeit besteht analog NICE darin, eine vergleichsweise kleine Institution mit einem überschaubaren Budget aufzubauen, die im Zentrum eines HTA-Netzwerks sitzt und vergleichsweise zügig und preiswert HTA-Berichte als externe Aufträge vergeben kann. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass wie in England bereits eine enge HTA-Infrastruktur mit entsprechend hoch qualifizierten und überwiegend durch den Bildungsetat finanzierten Wissenschaftlern besteht.

Schlussfolgerung 7:

Defizite hinsichtlich der Effektivität und Konsistenz der in der GKV angewandten Verfahren zur Konkretisierung des Leistungskatalogs bestehen in der nicht vollständig durchgehaltenen standardisierten Bewertung von Leistungen, der gemessen an den gesetzlichen Aufgaben nicht ausreichenden Ressourcenausstattung und in sektorübergreifend nicht einheitlichen Verfahrensgrundsätze bei Aufspaltung in verschiedene Gremien. Zu fordern ist daher eine sektorübergreifende Bewertung medizinischer Leistungen mit einheitlichen standardisierten Verfahrensgrundsätzen, einem einheitlichen Entscheidungsgremium und angemessener Ressourcenausstattung.

5.2 REFORMEN VON VERFAHREN UND KRITERIEN ZUR BESTIMMUNG DES LEISTUNGSKATALOGS IM GKV-MODERNISIERUNGSGESETZ

In diesem abschließenden Abschnitt sollen die vorgesehenen Reformen von Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs im GKV-GMG kurz dargestellt und bewertet werden. Die Reformen betreffen vor allem die Zusammenlegung aller bisherigen Bundesausschüsse in einen Gemeinsamen Bundesausschuss und die Einrichtung eines Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Alle Ausführungen beziehen sich auf den Gesetzentwurf in der Fassung vom 5.9.2003.

5.2.1 Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V wird als neue sektorenübergreifende Rechtssetzungseinrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung gebildet und ersetzt damit die bisherigen Normsetzungsgremien Bundesausschüsse, Ausschuss Krankenhaus und Koordinierungsausschuss. Nach den Ausführungen der Gesetzesbegründung (S. 291) soll der Gemeinsame Bundesausschuss

- den sektorübergreifenden Bezug bei den Versorgungsentscheidungen der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene stärken;
- die Entscheidungsabläufe straffen und vereinfachen;
- die persönlichen und sächlichen Mittel der bisher den einzelnen Ausschüssen zuarbeitenden Geschäftsführung effektiver einsetzen.

Zur Wahrnehmung seiner Aufgaben im Rechtsverkehr wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss Rechtsfähigkeit verliehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt sich im Grundsatz aus neun Mitgliedern der Kassenseite, neun Mitgliedern der Leistungserbringerseite und drei unparteiischen Mitgliedern zusammen. Neu daran ist, dass die Mitglieder der Leistungserbringerseite danach variieren, ob es sich um Entscheidungen handelt, die das ambulante, das stationäre, das zahnärztliche oder das psychotherapeutische Versorgungsgeschehen betreffen. Während die von den Krankenkassen bestimmten Mitglieder ebenso immer Stimmrecht haben wie die unparteiischen Mitglieder, haben beispielsweise die Mitglieder der KBV bei den Krankenhaussektor betreffenden Entscheidungen lediglich ein Mitberatungsrecht (§ 91 Abs. 8 SGB V). Dadurch soll gewährleistet werden, dass

»die Entscheidungen auf einheitlicher Erkenntnisgewinnung basieren und sektorübergreifende Gesichtspunkte einbezogen werden« (Gesetzesbegründung, S. 293).

Lediglich bei Entscheidungen, die einer sektorübergreifenden Regelung bedürfen – in der Gesetzesbegründung (S. 292) werden als Beispiele eine einheitliche Verfahrensordnung und die Geschäftsordnung genannt – setzt sich die Leistungserbringerseite aus Vertretern der drei auf Bundesebene für die einzelnen Versorgungsgebiete zuständigen Organisationen (KBV, KZBV, DKG) zusammen (§ 91 Abs. 8 SGB V).

Die Kompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bestimmung des Leistungskatalogs unterscheiden sich an einer Stelle ganz zentral von denen der

bisherigen Bundesausschüsse. Nach § 92 Abs. 1 SBG V kann der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig

»die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.«

Damit wird laut Gesetzesbegründung (S. 294) das dem Gemeinsamen Bundesausschuss vom Gesetzgeber aufgegebene Normsetzungsprogramm präzisiert und der Forderung des Bundessozialgerichts nach einer engmaschigeren Gesetzgebung Rechnung getragen. Die Verfahrensregeln, die bisher für die Bundesausschüsse bzw. den Ausschuss Krankenhaus jeweils galten, gelten nunmehr unverändert für die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in den jeweiligen Bereichen.

5.2.2 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Nach § 139a Abs. 1 SGB V errichtet der Gemeinsame Bundesausschuss ein fachlich unabhängiges rechtsfähiges wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. Das Institut kann eine Stiftung des privaten Rechts sein. Im Hinblick auf die Definition des Leistungsportfolios übernimmt das Institut vor allem die folgenden Aufgaben:

- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alter-, geschlechts- und lebenslagenspezifischer Besonderheiten (§ 139 Abs. 3, S. 2 SGB V).
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln (§ 139 Abs. 3, S. 5 i.V.m. § 35b SGB V). Die Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen obliegt damit zukünftig dem Institut.

Das Institut hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung zu berichten (§ 139 Abs. 4) und Patientenorganisationen Gelegenheit zur Stellungnahme zu bieten (§ 139 Abs. 5). Alle Beschäftigten des Instituts müssen vor ihrer Einstellung

alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie einschließlich Art und Höhe der Zuwendungen offen legen (§ 139 Abs. 6).

Aufträge für das Institut kann der nur der Gemeinsame Bundesausschuss vergeben. Antragsberechtigt beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beauftragung des Institutes sind die den Gemeinsamen Bundesausschuss bildenden Institutionen, das BMGS, die »für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe maßgeblichen Organisationen« sowie der Patientenbeauftragte der Bundesregierung (§ 139b Abs. 1 SGB V). Über die Anträge und die Reihenfolge ihrer Bearbeitung entscheidet alleine der Gemeinsame Bundesausschuss (Gesetzesbegründung, S. 349). Das Institut hat zur Erledigung seiner Aufgaben wissenschaftliche Forschungsaufträge an externe Sachverständige zu vergeben, die ebenso wie die Mitarbeiter des Instituts alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie einschließlich Art und Höhe der Zuwendungen offen legen müssen (§ 139 Abs. 3). Das Institut leitet die Arbeitsergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen zu berücksichtigen (§ 139 Abs. 4).

Finanziert wird das Institut durch Zuschläge auf die ambulante und stationären Vergütungen – wenn der Gemeinsame Bundesausschuss das Institut als private Stiftung gründet. Ansonsten müssen die Verbände der Leistungserbringer und die Spitzenverbände der Krankenkassen die Finanzierung übernehmen (§ 139c SGB V).

5.3 BEWERTUNG DER REFORMEN

Die Bildung eines Gemeinsamen Bundesausschusses als Rechtsnachfolger der bisherigen vier Ausschüsse (Bundesausschüsse, Ausschuss Krankenhaus und Koordinierungsausschuss) ist im Grundsatz eindeutig positiv zu bewerten. Mit dieser Zusammenlegung wird die Möglichkeit geschaffen, sektorübergreifende Aspekte der Entscheidungen besser zu koordinieren und die Effektivität und Konsistenz des Verfahrens zu verbessern. Zu kritisieren ist dagegen, dass die Zusammensetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses zumindest auf der Leistungserbringerseite je nach Entscheidungsgegenstand variiert. Es erscheint äußerst fraglich, ob alleine durch sektorübergreifende Verfahrens- und Geschäftsordnung sowie ein Mitberatungsrecht der nicht entscheidungsberechtigten Leistungserbringer der sektorübergreifende Bezug bei den Versorgungsentscheidungen der gemeinsamen

Selbstverwaltung auf Bundesebene gestärkt werden kann. Darüber hinaus ändert sich nichts bei den sektorübergreifend unterschiedlichen Entscheidungsregeln (vgl. Abschnitt 1.2.2.1 und 1.6.2.2.4). Ausdrücklich positiv ist dagegen zu bewerten, dass der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss explizit das Recht einräumt, Leistungen nicht nur in der Verordnungsfähigkeit einzuschränken, sondern auch explizit aus dem Leistungskatalog auszuschließen.

Gemischt fällt die Bewertung des neuen Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen aus. Positiv ist einmal, dass die Bewertung von Leistungen gebündelt und durch die Vergabe von Forschungsaufträgen mit entsprechendem Budget professionalisiert wird. Zum anderen ist die Transparenzverpflichtung auch des Entscheidungsprozesses nach außen zu begrüßen, ebenso die Verpflichtung zur Offenlegung von Interessenkonflikten sowohl von Institutsmitarbeitern als auch von beauftragten Wissenschaftlern und das Antragsrecht der Patientenverbände.

Entscheidend sind aus Sicht der Autoren allerdings zwei Kritikpunkte. Erstens soll das Institut lediglich den Nutzen von Arzneimitteln bewerten – jedoch nicht deren Kosten. Dadurch können erhebliche Potenziale im Hinblick auf eine wirtschaftlichere Mittelverwendung bei der Definition des Leistungskatalogs in der GKV nicht genutzt werden, die sich bei einer vollständigen gesundheitsökonomischen Evaluation ergeben würden. Zweitens haben die Empfehlungen des Instituts lediglich einen empfehlenden Charakter. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss diese Empfehlungen bei seinen Entscheidungen zwar berücksichtigen, kann aber auch zu abweichenden Entscheidungen kommen. Dieses ist problematisch, weil auch die Zusammensetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach wie vor als wenig legitim anzusehen ist.

Insgesamt bewerten die Autoren damit die im GMG vorgesehenen Reformen hinsichtlich der Definition des Leistungskatalogs als einen – allerdings kleinen – Schritt in die richtige Richtung. Vor dem Hintergrund der Projektergebnisse wird deutlich, dass bis zur Optimierung von Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in der GKV noch viele weitere Reformschritte zu gehen sind.

ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS

Abbildung 1:	Bewertungsschema von Legalität und Legitimität der Verfahren und Kriterien	10
Abbildung 2:	Struktur der gemeinsamen Selbstverwaltung	28
Abbildung 3:	Wirksamwerden der Richtlinien	31
Abbildung 4:	Zusammenarbeit der Ämter und Kommissionen auf der Bundesebene	100
Abbildung 5:	Zyklus der Leistungsbewertung	136
Abbildung 6:	Verfahren und Zeithorizonte in der Bewertung medizinischer Technologien	144
Abbildung 7:	Empfehlungen von NICE nach Kosteneffektivität	149
Abbildung 8:	Entscheidungshäufigkeit nach Kosteneffektivität	150
Abbildung 9:	Priorisierungsprozess von 1991	151
Tabelle 1:	Operationalisierung der Prüfkriterien nach § 135 SGB V	37
Tabelle 2:	Bewertung der therapeutischen und diagnostischen Methoden nach Evidenzstufen	41
Tabelle 3:	Beratungstätigkeit des Arbeitsauschusses »Ärztliche Behandlung« und Beschlussfindung des Bundesauschusses Ä/KK	45
Tabelle 4:	Entscheidungsregeln für eine allokativ optimale Mittelverwendung	87
Tabelle 5:	Entscheidungsregeln des AA »Ärztliche Behandlung«	88
Tabelle 6:	Abweichung der Entscheidungsregeln des Bundesauschusses von der allokativ optimalen Mittelverwendung	89
Tabelle 7:	Stabilisierungseffekte der bestehenden Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten in der GKV	93
Tabelle 8:	Entscheidungsalternativen der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Entscheidungen nach der KLV im Zeitraum von 1991 bis 1996 und von 1997 bis 2002	110
Tabelle 9:	Entscheidungsregeln der Leistungskommission	126

Tabelle 10:	Entscheidungsregeln der Arzneimittelkommission	127
Tabelle 11:	Ausgabenwirkungen neuer Leistungen	128
Tabelle 12:	Anzahl der Leistungsbewertungen durch NICE	146
Tabelle 13:	Entscheidungsregeln von NICE (sämtliche Leistungen, einschl. Arzneimittel)	158
Tabelle 14:	Ranking der 17 Kategorien	181
Tabelle 15:	Medizinische Leistungen ober- und unterhalb der Finanzierungsgrenze im OHP	191

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AA	Arbeitsausschuss
AABG	Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz
Abs.	Absatz
ACD	Appraisal Consultation Document
ACI	Autologe Chondrozytenimplantation
ACTS	Advisory Committee on Topic Selection
Ä/KK	Ärzte und Krankenkassen
AHQR	Agency for Health Care Research and Quality
AMG	Arzneimittelgesetz
AMR	Arzneimittelrichtlinien
AMZV	Arzneimittel-Zulassungsverordnung
Art.	Artikel
ASI	Aktiv-spezifische Immuntherapie
AwDA	Americans with Disability Act
Az	Aktenzeichen
BAG	Bundesamt für Gesundheitswesen
BÄK	Bundesärztekammer
BdL	Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGH	Bundesgerichtshof
BKN	Bundesknappschaft
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BSV	Bundesamt für Sozialversicherung
BT-Drs.	Bundestags-Drucksache
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtMVV	Betäubungsmittelverschreibungsverordnung
BUB-RL	Richtlinien über die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (Verfahrensrichtlinien)
BV	Bundesverband
BVA	Bundesversicherungsamt

BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVMed	Bundsverband Medizintechnologie e.V.
CHAI	Commission for Healthcare Audit and Information
CHI	Commission for Health Improvement
CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services
CT	condition-treatment
DHHS	Department of Health and Human Services (USA)
DoH	Department of Health (GB)
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DRG	Diagnosis Related Groups
Dt.	Deutsche(r), Deutsches
EAK	Eidgenössische Arzneimittelkommission
EbHC	Evidence-based Healthcare
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EDI	Eidgenössisches Departement des Inneren (Innenministerium)
EG	Europäische Gemeinschaft
EGV	Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft
Eidg.	Eidgenössische (r)
ELK	Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen
EMEA	European Medicines Evaluation Agency
EPC	Evidence-based Practice Center
ESWT	Extrakorporale Stoßwellentherapie
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EVG	Eidgenössisches Versicherungsgericht
FAD	Final Appraisal Determination
FDA	Food and Drug Administration
FMH	Foederatio Medicorum Helveticorum (Verbindung Schweizer Ärzte)
FPG	Fallpauschalengesetz
GCP	Good Clinical Practice
GG	Grundgesetz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
GP	General Practitioner
GRAT/INFRA	Gesamtrevision Arzttarif/ Infrastruktur der Spitäler/Krankenhäuser
GRG	Gesundheits-Reformgesetz
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
HCFA	Health Care Financing Administration (jetzt CMS)
HMO	Health Maintenance Organization
HTA	Health Technology Assessment
I.	Interview
i.V.m.	in Verbindung mit
ICER	incremental costeffectiveness ratio
IGEL	Individuelle Gesundheitsleistungen
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KLV	Krankenpflege-Leistungsverordnung (Schweiz)
KSK	Konkordat der Schweizerischen Krankenversicherungen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVG	Krankenversicherungsgesetz (Schweiz)
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung (Schweiz)
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LG	Landesgericht
LSG	Landessozialgericht
MCAC	Medicare Coverage Advisory Committee
MCO	Managed Care Organization
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDS	Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen
MiGel	Liste der Mittel und Gegenstände
Mio.	Millionen
MS	Multiple Sklerose
NAW	National Assembly for Wales
NCCHTA	National Coordinating Centre for HTA
NCC	National Collaborating Centres
NHS R&D	National Health Service Research & Development
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NOG	Neuordnungsgesetz

NUB	neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
OHP	Oregon Health Plan
OHSC	Oregon Health Service Commission
OLG	Oberlandesgericht
OMAP	Office of Medical Assistance Program
PCGs	Primary Care Groups
PCTs	Primary Care Trusts
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
PEK	Programm Evaluation Komplementärmedizin
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PKS	Paritätische Kommission zur Überarbeitung des Spitalleistungskataloges
QALY	Quality-Adjusted Life Year (Qualitätsadjustiertes oder -bereinigtes Lebensjahr)
QWB	Quality of Well-Being Scale
RCT	randomised controlled trial (randomisierte kontrollierte Studien)
RKSL	Rekurskommission für die Spezialitätenliste
RL	Richtlinien
RVO	Reichsversicherungsordnung
S.	Satz
SHIP	State Children's Health Insurance Program
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SL	Spezialitätenliste
SLK	Spitalleistungskatalog
SML	Sektion Medizinische Leistungen
SolG	Solidaritätsstärkungsgesetz
TARMED	Tarif medizinischer Leistungen
UBT	Uterus-Ballon-Therapie
UK	United Kingdom
US	United States
UUB	Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
VAZV	Verordnung über die vereinfachte Zulassung und Meldepflicht von Arzneimittel
WAG	Welsh Assembly Government
WHO	World Health Organisation

- Abholz, Heinz-Harald (Hrsg.) (1999): Probleme des Transfers medizinischen Fortschritts in das System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Frankfurt a. M.: VAS.
- Antes, G.; Bassler, D.; Galandi, D. (1999): Systematische Übersichtsarbeiten: Ihre Rolle in einer Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung, in: Deutsches Ärzteblatt (96) 10: A616.
- Arnold, Michael; Strehl, Rüdiger (Hrsg.) (2001): Wie kommen Innovationen ins DRG-System? (Die Steuerungsfunktion der Bundesausschüsse). Stuttgart: Schattauer.
- Ayer, Ariane; Despland, Béatrice; Sprumont, Dominique (2000): Analyse juridiques des effets de LAMal: Catalogue des prestations et procédures.
- Bertogg, Jörg; Stäger, Luca 2002: »Kapitel 2.2: Bund und Kantone. Lehrgang Gesundheitswesen Schweiz.« (Hrsg.).
- Bitzer, Eva Maria; Busse, Reinhard; Kohlmann, Thomas; Lühmann, Dagmar; Perleth, Matthias (1999): Health Technology Assessment im internationalen Kontext: Wo steht Deutschland?, in: ZaeFQ (93): 33-38.
- Blumstein, James F. (1997): The Oregon experiment: the role of cost-benefit analysis in the allocation of Medicaid funds, in: Soc Sci Med (45) 4: 545-554.
- Böcken, Jan; Butzlaff, Martin; Esche, Andreas (2001): Reformen im Gesundheitswesen. Ergebnisse der internationalen Recherche, Gütersloh: Bertelsmann.
- Bodenheimer, Thomas (1997a): The Oregon Health Plan – Lessons for the Nation, First of Two Parts, in: The New England Journal of Medicine (337) 9:.
- Bodenheimer, Thomas (1997b): The Oregon Health Plan – Lessons for the Nation, Second of Two Parts, in: The New England Journal of Medicine (337) 10.
- Borchert, G. (1999): Sicherung der Verbindlichkeit untergesetzlicher Normen im Krankenversicherungsrecht, in: Die Krankenversicherung (51) 9: 273-275.
- Breyer, Friedrich; Kliemt, Hartmut (Hrsg.) (1994): Lebensverlängernde medizinische Leistungen als Clubgüter? Ein Beitrag zum Thema »Rationierung im Gesundheitswesen«. Berlin: Duncker & Humblot.
- Britt, Fritz (2002): Prioritätensetzung – eine politische Managementaufgabe, in: PrimaryCare2: 152-156.
- Bronner, Dorothea (2002): Die Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss e.V. und der Koordinierungsausschuss nach § 137 e SGB V, in: KrV7-8: 228-232.

- BSV (1998): Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Bern.
- BSV (2000): Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Bern.
- BSV 2002a: »Bemerkungen und Hinweise zum Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung in der Schweiz.« (Hrsg.), Bern.
- BSV (2002b): Supplement Kostenfolgen einer neuen Leistung zum Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Bern.
- BSV (Dezember 2001): Wirkungsanalyse Krankenversicherungsgesetz – Syntheserichtericht. Forschungsbericht Nr. 16/01, Bern.
- Buchner, R.; Krane, Ch. (2002): BUB-Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen i.S. des § 135 SGB V und Rechte der Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller, in: NZS2: 65-72.
- Bundesärztekammer; KBV (1997): Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung, in: Dt. Ärzteblatt (94): A-2154-2155.
- Busse, Reinhard; Schwartz, Friedrich Wilhelm (1997): Herausforderungen an den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, in: Arbeit und Sozialpolitik 11-12: 51-57.
- Butler, Patrick (2002): The issue explained: beta interferon. Why has the drug beta interferon, used in the treatment of multiple sclerosis, proved so controversial?, vom.
- Comas-Herrera, Adelina; Wittenberg, Raphael; Pickard, Linda (Hrsg.) (2002): Long-term care for older people in the UK. London: LSE.
- Conine, Tali A.; Hershler, Cecil (1991): Effectiveness: a neglected dimension in the assessment of rehabilitation devices and equipment, in: International Journal of Rehabilitation Research (14) 2: 117-122.
- Conviser, Richard; Retondo, Margret; Loveless, Mark 1995: »Universal Health Coverage, Rationing and HIV Care: Lessons from the Oregon Health Plan Medicaid Reform.« (Hrsg.), West Linn, Portland: American Foundation for AIDS-Research, The Research and Education Group, 1-17.
- Cookson, Richard; Hutton, John (2003): Regulating the economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices: a European perspective, in: Health Policy (63): 167-178.
- Cookson, Richard; McDaid, David; Maynard, Alan (2001): Wrong SIGN, NICE mess: is national guidance distorting allocation of resources?, in: British Medical Journal (BMJ) (323): 743-745.

- Cranovsky, Richard; Schilling, Julian; Faisst, Karin; Koch, Pedro; Gutzwiller, Felix; Brunner, Hans Heinrich (2000): Health Technology Assessment in Switzerland, in: *Int J Technol Assess Health Care* (16) 2: 576-590.
- Credit-Suisse (2002a): Das Schweizer Gesundheitswesen – Behandlungsvorschläge für einen Patienten. Eine Spezialstudie zum Reformpotenzial des schweizerischen Gesundheitswesen, 1-50.
- Credit-Suisse (2002b): Das Schweizer Gesundheitswesen – Diagnose für einen Patienten, 1-22.
- Daniels, Norman (1993): Rationing fairly: Programmatic considerations, in: *Bioethics* (7): 224-233.
- Davies, Elizabeth; Littlejohns, Peter (2002): Views of Directors of Public Health about NICE Appraisal Guidance: results of a postal survey, in: *Journal of Public Health Medicine* (24) 4: 319-325.
- Degenhart, Christoph (1991): *Staatsrecht I*, Heidelberg.
- Department of Health (1998): A first class service: Quality in the new NHS.
- Department of Health (2002): Government Response to the Health Committee's Second Report of Session 2001-02 on the National Institute for Clinical Excellence, 1-17.
- Department of Health; National Institute Assembly for Wales 2002: »Clinical Guidance from the National Institute for Clinical Excellence – Timing and Selection of Topics for Appraisal. A discussion paper.« (Hrsg.), London, 1-17.
- Dierks, M.-J.; Bitzer, E. M.; Lerch, M.; Martin, S.; Röseler, S.; Schienkiewitz, A.; Siebenneick, St.; Schwartz, F. W. (2001): Patientensouveränität. Der autonome Patient im Mittelpunkt – Gutachten.
- Dixon, Anna; Mossialos, Elias (2002): Health care systems in eight countries: trends and challenges. London: European Observatory on Health Care Systems.
- Döhler, Marian; Manow-Borgwardt, Philip 1992: »Gesundheitspolitische Steuerung zwischen Hierarchie und Verhandlung. MPIFG Discussion Paper.« (Hrsg.), Köln, 1-33.
- Eddy, David M. (1991): Oregon's methods. Did cost-effectiveness analysis fail?, in: *JAMA* (222) 15: 2135-2141.
- EDI 2002: »Soziale Krankenversicherung – Analyse. Bundesratsklausur vom 22. Mai 2002.« (Hrsg.), Bern.
- Egger, Bernhard; Hoberg, Rolf; Schmacke, Norbert (2001): Substitution oder Addition. Wie ist die Einführung neuer Leistungen zu steuern?, in: MDK-Forum3/4: 12-18.

- Eichenhofer, Eberhard (2001a): Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und das EU-Wettbewerbsrecht, in: GGW (1) 2: 14-18.
- Eichenhofer, Eberhard (2001b): Richtlinien der gesetzlichen Krankenversicherung und Gemeinschaftsrecht, in: NZS (10) 1: 1-7.
- Eisenberg, John M. (2002): Agency for Healthcare Research and Quality: Nominations of Topics for Evidence-based Practice Centers, in: Federal Register (67) 31: 6933-6936.
- Engelmann, Klaus (2000a): Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 1), in: NZS (9) 1: 1-8.
- Engelmann, Klaus (2000b): Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 2), in: NZS (9) 2: 76-84.
- European Observatory on Health Care Systems 1999: »Health Care Systems in Transition – United Kingdom.« (Hrsg.), London.
- Executive Committee Working Group 2001: »Recommendations for Evaluating Effectiveness.« (Hrsg.): MCAC.
- Francke, Robert (2002): Innovationen im Gesundheitswesen – Rechtliche Regulierung des Zugangs von medizinischen Neuerungen zur gesetzlichen Krankenversicherung. 3. Siegburger Abteigespräche des VdAK/AEV, Siegburg.
- Francke, Robert; Hart, Dieter (2001): Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, Baden-Baden.
- Frei, Andreas 2002: »Kapitel: 1.3 Struktur und Aufbau. Lehrgang Gesundheitswesen Schweiz.« (Hrsg.).
- Ganiats, Theodore G.; Kaplan, Robert M. (Hrsg.) (1996): Priority Setting: the Oregon Example. Chichester et al.: John Wiley & Sons Ltd.
- Gawlik, Christian; Abholz, H.; Burkhard, B.; Gaus, W.; Köbberling, J.; Sehrt-Ricken, U. (1998): Beurteilung klinischer Therapiestudien – Mindeststandards für den Arbeitsalltag, in: Deutsches Ärzteblatt (95) 19: A1155 – A1160.
- Gibis, Bernhard (2000): Chancen und Limitationen der Prioritätensetzung in der Vertragsärztlichen Versorgung, in: ZaeFQ (94): 603-609.
- Gibis, Bernhard; Gawlik, Christian; Sander, Gabriele; Rheinberger, Paul (2001): Methodische Standards bei der Bewertung medizinischer Verfahren – Bericht über den Workshop der KBV am 23.05.2001 in Berlin, in: ZaeFQ (95): 584-586.
- Gibis, Bernhard; Rheinberger, Paul (2002): Erfahrungen mit und Impact von Health Technology Assessment im Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, in: ZaeFQ (96): 82-90.

- Gibis, Bernhard; Rheinberger, Paul; Sander, Gabriele; Kirkowa-Reimann, Marita; Schmacke, Norbert (2003): Positronen Emissions Tomographie – eine Technik für die Routineanwendung in der ambulanten Versorgung?, in: ZaeFQ (97): 151-156.
- Giesen, Richard (2001): Das Kartellrecht der GKV-Leistungserbringung und die dafür gültige neue Rechtszuweisung, in: GGW (1) 2: 19-23.
- Glaeske, Gerd (2002): Produktzulassung: Sicherung eines hochstehenden Arzneimittelangebotes. Symposium des BKK-Bundesverbandes zur Arzneimittelpolitik am 4.11.2002, Essen.
- Goldsmith, Jeff (2003): Road to meaningful reform: A conversation with Oregon's John Kitzhaber, in: Health Affairs (22) 1: 114-124.
- Grauer, Dieter 2002: »Kapitel: 2.8 Neues Heilmittelinstitut und Heilmittelregistrierung. Lehrgang Gesundheitswesen Schweiz.« (Hrsg.).
- Großböltig, Ralf; Schneider, Karl-Heinz (1999): Kostenerstattung für neue Behandlungsmethoden im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsprechung des BSG im Wandel, in: Medizinrecht9: 405-407.
- Haari, Roland (2001): Kosten neuer Leistungen. Beiträge zur Sozialen Sicherheit. BSV-Forschungsbericht 7/00.
- Hadorn, David C. (1991a): The Oregon Priority-Setting Exercise: Quality of Life and Public Policy.
- Hadorn, David C. (1991b): Setting Health Care Priorities in Oregon – Cost-effectiveness Meets the Rule of Rescue, in: JAMA (265) 17: 2218-2225.
- Hadorn, David C. (1992): Basic Benefits and Clinical Guidelines. Boulder, San Francisco, Oxford: Westview Press.
- Hänggeli, Christoph (1998): Zwei Meilensteine für die FMH, in: Schweizerische Ärztezeitung (79): 2445-2446.
- Hart, Dieter (2001a): Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regulierung, in: Medizinrecht1: 1-8.
- Hart, Dieter (2001b): Wirksamkeit, Nutzen, Nachmarktkontrolle. Eine tatsächliche und eine mögliche Relation zwischen Arzneimittel- und Sozialrecht. Arzneimittel-Anwendungsforschung – Strategie für mehr Effizienz und Patientennutzen, Bremen.
- Hessel, Franz; Wasem, Jürgen; Buchner, Florian; Greß, Stefan (Hrsg.) (2002): Gesundheitsökonomie – Eine Einführung in Themenbereiche, Methoden und Einsatzgebiete Gesundheitswissenschaften – Eine Einführung. Weinheim, München: Juventa.

- Hiddemann, T. (2001): Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen als Rechtsnorm, in: Die BKK (87) 4: 187-195.
- Hornung, Daniel (2002): Praxis der Versicherer bei der Vergütung von Leistungen nach KVG, in: Soziale Sicherheit1: 17-19.
- House of Commons – Health Committee (2002): National Institute for Clinical Excellence – Second Report of Session 2002-02. Volume 1, 1-68.
- House Policy Committee; Health Subcommittee (2002): Health Subcommittee Report for 2002, 1-28.
- Jung, Karl (1998): Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in der vertragsärztlichen Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), in: Gesellschaftspolitische Kommentare (39) 9: 3-42.
- Jung, Karl (1999a): Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Aufgaben, Zusammensetzung, Verfahren. Probleme der Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht – Tagungsband zum 7. Fachkolloquium des Instituts für Sozialrecht der Universität Bochum, Bochum.
- Jung, Karl (1999b): Gegenwind für den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Zwischenbilanz des Geleisteten, Auseinandersetzung mit den Widerständen und Aufzeigen von Veränderungsnotwendigkeiten, in: Die Krankenversicherung (51) 9: 252-263.
- Jung, Karl (2000): Rechtliche Grundlagen des Bundesausschusses auch nach der GKV-Reform 2000 unzureichend, in: Die Krankenversicherung (52) 3: 52-58.
- Jung, Karl (2002): Vom Gesetzgeber geschaffen – Der Bundesausschuss als Entscheidungsgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, in: Gesellschaftspolitische Kommentare (43) 3: 37-48.
- Jung, Karl; Gawlik, Christian; Gibis, Bernhard; Pötsch, Rüdiger; Rheinberger, Paul; Schmacke, Norbert; Schneider, Günther (2000): Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Ansprüche der Versicherten präzisieren, in: Deutsches Ärzteblatt (97) 7: A365-A370.
- Kaltenborn, M. (2000): Richtliniengebung durch materielle Ersatzvornahme. Zur Aufsicht des Bundesministers für Gesundheit über die Bundesausschüsse der (Zahn-) Ärzte und Krankenkassen gemäß § 94 SGB V, in: Vierteljahrsschrift für Sozialrecht (28) 3: 249-271.
- Kamke, K.; Hutzler, D. 2001: »Die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Fortbildungsheft der KBV.« (Hrsg.), Essen-Köln, 1-105.

- Kern, Axel Olaf; Kistler, Ernst; Mamberer, Florian; Martolock, Bianca; Wagner, Edith; Wörner, Daniela (2002): Definitionsprobleme und Implikationen von Leistungsausgrenzungen in der gesetzlichen Krankenversicherung.
- Kilburg, Anne; Jung, Karl (1999): Arzneimittelrichtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen in der Diskussion. Interview mit Karl Jung, in: Gesundh.ökon.Qual.manag.4: A-94-A96.
- Koch, Thorsten (2001a): Normsetzung durch Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen? (Teil 1), in: SGb3: 109-116.
- Koch, Thorsten (2001b): Normsetzung durch Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen? (Teil 2 und Schluss), in: SGb4: 166-174.
- Korzilius, Heike (1998): Wirtschaftlichkeit heißt das erste Gebot, in: Dt. Ärzteblatt (95) 33: A-1947.
- Korzilius, Heike (1999a): Die Zukunft ist (vorerst) ungewiss, in: Dt. Ärzteblatt (96) 17: A-1103.
- Korzilius, Heike (1999b): Spreu vom Weizen trennen, in: Dt. Ärzteblatt (96) 3: A-102.
- Korzilius, Heike (2000): Bundesausschuss: Streit um Akupunktur, in: Dt. Ärzteblatt (97) 30: A-2013.
- Krause, Thomas (2002): Nuklearmedizin: PET – eine bezahlbare Innovation?, in: Schweiz Med Forum51/52: 1233-1235.
- Kunz, Regina; Neumayer, Hans-H. (1998): Rationale Gesundheitsversorgung – Liefert Evidence-based Medicine die Antwort?, in: Arbeit und Sozialpolitik 1-2: 28-33.
- Leidl, R. (2002): Public policy perspective on innovation and diffusion of medical technologies in the Netherlands and Germany. Four Country Conference 2002 »Diffusion of medical technologies: Innovation and policy response«, Potsdam.
- Lipset, Seymour M. (1962): Soziologie der Demokratie, Neuwied.
- Lühmann, D.; Perlth, M. (2001): Bewertung medizinischer Technologien – Health Technology Assessment, in: ZaeFQ (95): 304-305.
- Mann, Cindy (2003): The flexibility factor: finding the right balance, in: Health Affairs (22) 1: 62-76.
- Marckmann, Georg; Siebert, Uwe (2002): Prioritäten in der Gesundheitsversorgung: Was können wir aus dem »Oregon Health Plan« lernen?, in: Deutsche Medizinische Wochenschrift (127): 1601-1604.
- Marcuard, Dominique (2001a): Preisbildung bei Arzneimitteln, in: Soziale Sicherheit2: 69-72.

- Marcuard, Dominique (2001b): Welche Medikamente übernimmt die obligatorische Krankenversicherung?, in: Soziale Sicherheit6: 311-313.
- Marx, P. (2000): Erstattung von Arzneimitteln in Deutschland, in: HEPAC0: 16-19.
- Maynard, Alan; Cookson, Richard; McDaid, David; Sassi, Franco; Sheldon, Trevor (2000): Analyse der wissenschaftlichen und technischen Evaluation medizinischer Interventionen in der Europaeischen Union – German Vision, 1-186.
- MedPAC (2003): Report to the Congress: Medicare Payment Policy. Chapter 4: Payment for new technologies in Medicare's prospective payment system, 177-190.
- Mitchell, Janet et al. (2002): Impact of the Oregon Health Plan on Access and Satisfaction of Adults with Low Income, in: Health Services Research (37) 1: 19-39.
- Möller, J.; Ahrens, D.; Güntert, B. (2002): Zur Realisierung einer evaluierten Gesundheitsversorgung, in: ZaeFQ (96): 201-205.
- Muckel, Stefan (2002): Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung auf dem Prüfstand, in: NZS3: 118-125.
- Mühlenkamp, Holger (2000): Die Rolle von Managed Care im US-amerikanischen Gesundheitswesen. Aktuelle Entwicklungen und gegenwärtige Erkenntnisse, 1-82.
- Müller, Rosemarie (2002): Reform der EU-Arzneimittelpolitik sorgt für mehr Sicherheit und Transparenz, in: Gesellschaftspolitische Kommentare6: 33-35.
- National Institute for Clinical Excellence (2001a): Guidance for Appellants, 1-13.
- National Institute for Clinical Excellence 2001b: »Guidance to the Technology Appraisal Process.« (Hrsg.), London.
- National Institute for Clinical Excellence (2001c): Technical Guidance for Manufacturers and Sponsors on Making a Submission to a Technology Appraisal.
- National Institute for Clinical Excellence (2002a): Decision of the Appeal Panel – Appraisal of the use of beta interferons and glatiramer acetate in the treatment of multiple sclerosis, 1-46.
- National Institute for Clinical Excellence (2002b): Guidance on the use of beta interferon and glatiramer acetate for the treatment of multiple sclerosis – NICE Technology Appraisal Guidance No. 32, 1-25.
- National Institute for Clinical Excellence (2002): Supplementary evidence to the House of Commons Health Select Committee – Paper 2: »Correction of factual inaccuracies and process misunderstandings«.
- NICE 2002a: »Guidance for Manufacturers and Sponsors, Technology Appraisals Process Series No.5.« (Hrsg.).

- NICE 2002b: »National Institut for Clinical Excellence: Arrangement for Topic Selection.« (Hrsg.), London, 1-14.
- Oberlander, Jonathan (2002): The US health care system: On a road to nowhere?, in: Canadian Medical Association Journal (CMAJ) (167) 2: 163-168.
- Oberlander, Jonathan; Marmor, Theodore; Jacobs, Lawrence (2001): Rationing medical care: rhetoric and reality in the Oregon Health Plan, in: CMAJ (164) 11: 1583-1587.
- Office of Technology Assessment, U.S. Congress (1992): Evaluation of the Oregon Medicaid Proposal. OTA-H-531, Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- OHP; OMAP; DHS (2003): Client Handbook for the Oregon Health Plan, 1-64.
- OMAP (1998): Oregon Health Plan. An overview, 1-18.
- Oregon Health Services Commission (2002): Prioritized List of Benefit Packages for OHP Standard. Interim Report to the Governor and Legislative Leadership, 1-20.
- Oregon Health Services Commission; Office for Oregon Health Policy and Research; Department of Administrative Services (2003): Priorisation of Health Services. A Report to the Governor and the 72nd Oregon Legislative Assembly, 1-670.
- Ortwijn, Wija, Vondeling, Hindrik, Barneveld, Teus van, Vugt, Christel van, Bouter, Lex (2002): Priority setting for health technology assessment in The Netherlands: principles and practice, in: Health Policy (62): 227-242.
- Perleth, Matthias (Hrsg.) (1997): Mehr »Qualität und Wirtschaftlichkeit« im Gesundheitswesen durch die systematische Evaluation medizinischer Verfahren?.
- Pharma-Information (2002): Pharma-Markt Schweiz.
- Raftery, James (2001): NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies, in: British Medical Journal (BMJ) (323): 1300-1303.
- Raspe, H. (2001): »Die Heilkunde wird eine Wissenschaft sein, oder sie wird nicht sein«, in: ZaeFQ (95): 495-501.
- Rath, Marion (1999): Arzneimittelbudget und die neuen Arzneimittel-Richtlinien in der Wirtschaftlichkeitsprüfung, in: Medizinrecht6: 245-247.
- Rawlins, Michael (1999): In pursuit of quality: The National Institute for Clinical Excellence, in: The Lancet (353) 9158: 1079-1082.
- Rheinberger, Paul (2002): Diffusions of Innovations: Positron-Emission-Tomography (PET). Results from the Review of the Federal Standing Committee of

- Physicians and the Sickness Funds. Four Country Conference 2002 »Diffusion of medical technologies: Innovation and policy response«, Potsdam.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1998): Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Sondergutachten 1997, Baden-Baden.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 2001: »Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Addendum zum Gutachten »Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit« 2000/2001 (Bd. I bis III).« (Hrsg.).
- Sackett, D. L.; Richardson, W. S.; Rosenberg, W.; Haynes, R. B. (1999): Evidenzbasierte Medizin, Bern, Wien, New York.
- Scharpf, Fritz W. 1992: »Versuch über Demokratie in Verhandlungssystemen.« (Hrsg.), Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung, MPIFG Discussion Paper 92/9, Köln, 1-36.
- Scharpf, Fritz W. (2000): Interaktionsformen. Akteurszentrierter Institutionalismus in der Politikforschung, Opladen.
- Schimmelpfeng-Schütte, Ruth (1999): Richtliniengabe durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und demokratische Legitimation, in: NZS (8) 11: 530-537.
- Schmacke, Norbert (2000a): Ist mehr Rationalität mittels »bestvorliegender Evidenz« ausreichend für die Gestaltung der vertragsärztlichen Versorgung?, in: Arbeit und Sozialpolitik5/6: 10-15.
- Schmacke, Norbert (2000b): Stimmen die Schwerpunkte in der Gesundheitsversorgung? Indizieren und Begrenzen von Leistungen als Qualitätsmerkmal, in: Arbeit und Sozialpolitik5/6: 16-34.
- Schmacke, Norbert (Hrsg.) (2001): Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – Rationale Ressourcensteuerung oder Politisierung von Evidenzbasierter Medizin? Hamburg: Argument-Verlag.
- Schneider, Sandra (2001): Tarifbildung im schweizerischen Gesundheitssystem, in: Soziale Sicherheit2: 56-60.
- Schneider-Danwitz, Anette; Glaeske, Gerd (1999): Viagra. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – ein »kleiner Gesetzgeber« -?, in: Medizinrecht4: 164-172.
- Schöffski, Oliver, Schulenburg, J.-M. Graf v.d. (2000): Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin et al.: Springer.

- Schöffski, Oliver; Über, A. (Hrsg.) (2002): Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. Berlin et al.: Springer.
- Schopper, Doris; Baumann-Hölzle, Ruth; Tanner, Marcel (2002): Rationierung im Gesundheitswesen: Was könnte die Schweiz von anderen Ländern lernen?, in: Schweizerische Ärztezeitung (83) 44: 2356-2363.
- Schulin, Bertram (1994): Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1, Krankenversicherungsrecht, München.
- Schwartz, F. W.; Busse, R. (1995): Morbidität, Demographie und technischer Fortschritt als Determinanten künftiger Entwicklungen im Gesundheitswesen, in: Die BKK (83): 80-86.
- SGGH (1997): Die sozialpolitische Gestaltungsmacht des Rechts, 1-29.
- Siebert, W.; Behrend, C.; Mühlberger, N.; Wasem, J.; Greiner, W.; von der Schulenburg, JM.; Welte, R.; Leidl, R. (Hrsg.) (1999): Entwicklung eines Kriterienkataloges zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland. Baden-Baden: Nomos.
- Tempel-Kromminga, Heike (1994): Die Problematik der Richtlinien der Bundesauschüsse der Ärzte und Krankenkassen nach dem neuen Recht des SGB V, FfM.
- Tengs, Tammy. O. (1996): An evaluation of Oregon's Medicaid rationing algorithms, in: Health Economics (5) 3: 171-181.
- The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured (2001): Medicaid »Mandatory« and »Optional« Eligibility and Benefits. Policy Brief.
- The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured (2002a): The Medicaid Resource Book, Washington, DC: The Henry Kaiser Family Foundation.
- The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured (2002b): Medicaid: Purchasing Prescription Drugs. Policy Brief, 1-28.
- The Kaiser Commission on Medicaid and the Uninsured (2003): Prior authorization for Medicaid prescription drugs in five states: lessons for policy makers, 1-61.
- Towse, Adrian; Pitchard, Clive (2002): National Institute for Clinical Excellence (NICE) – Is Economic Appraisal Working?, in: Pharmacoeconomics3: 95-105.
- Turk, Florian (2002): Bürokratisch-korporatistische Rationierung im Deutschen Gesundheitswesen – System der »barmherzigen Lüge«?, in: Arbeit und Sozialpolitik (56) 3-4: 10-15.
- U.S. Census Bureau (2002): Health Insurance Coverage: 2001, 1-24.
- Urban, Hans-Jürgen (2001): Wettbewerbskorporatistische Regulierung im Politikfeld Gesundheit. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die gesundheitspolitische Wende, 1-51.

- Walker, Stuart R.; Rosser, Rachel M. (1988): *Quality of Life: Assessment and Application*. London: MTP-Press.
- Wasem, Jürgen (Hrsg.) (1997a): *Die Ursachen der Ausgabenanstiege in der medizinischen Versorgung*. Stuttgart: Schattauer.
- Wasem, Jürgen (1997b): Möglichkeiten und Grenzen der Verwendung von QALY-League-Tables bei der Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen, in: *Arbeit und Sozialpolitik* 1/2: 12-20.
- Weissenburger, Andreas (2001): Der neue Arzttarif TARMED, in: *Soziale Sicherheit* 2: 61-62.
- Werner, H. M.; Wiesing, U. (2002): Lehren aus dem Fall Viagra? Der Krankheitsbegriff im Sozialrecht am Beispiel der erektilen Dysfunktion, in: *Gesundheitswesen* 64: 398-404.
- Wiesmann, Reimund (2002): Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: Welche unmittelbaren Leistungsmöglichkeiten sind den Krankenkassen verblieben?, in: *BKK* (90) 4: 129-131.
- Wigge, Peter (2001): Legitimation durch Partizipation – Zur verfahrensrechtlichen Beteiligung der Leistungserbringer im Entscheidungsprozess des Bundesausschusses (Teil 2), in: *NZS* (10) 12: 623-629.
- Wild, Claudia; Gibis, Bernhard (2003): Evaluations of health interventions in social insurance-based countries: Germany, the Netherlands, and Austria, in: *Health Policy* (63): 187-196.
- Wirz, Urban (2002): »Her mit der Komplementärmedizin!« in: *PrimaryCare* 2: 371-374.
- Woolf, Steven H.; Henshall, Chris (2000): Health Technology Assessment in the United Kingdom, in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (16) 2: 591-625.
- Wörz, Markus; Perleth, Matthias; Schöffski, Oliver; Schwartz, Friedrich. W. (2002): *Innovative Medizinprodukte im deutschen Gesundheitswesen. Wege und Verfahren der Bewertung im Hinblick auf Regelungen zur Marktzulassung und Kostenübername von innovativen Medizinprodukten*, Baden-Baden: Nomos.
- Zipperer, Manfred; am Orde, Bettina (2001): Der Koordinierungsausschuss – Gene-
se, Anspruch und Perspektive, in: *KrV* 6: 172-177.

Übersicht 1: Zusammensetzung des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen

Unparteiische	1 Vorsitzender 2 Mitglieder
KV-Ärztevertreter	9 Mitglieder
Krankenkassenvertreter davon:	9 Mitglieder davon:
AOK-BV	3 Mitglieder
VdAK/AEV	2 Mitglieder
BKK-BV	1 Mitglied
IKK-BV	1 Mitglied
BdL	1 Mitglied
BKN	1 Mitglied
Summe	21 Mitglieder

Übersicht 2: Zusammensetzung des Ausschusses Krankenhaus nach § 137 c Abs. 2 SGB V

Unparteiische	1 Vorsitzender 2 Mitglieder
Krankenhaus-Ärztevertreter (DKG)	5 Mitglieder
Bundesärztekammer	4 Mitglieder
Krankenkassenvertreter davon:	9 Mitglieder davon:
AOK-BV	3 Mitglieder
VdAK/AEV	2 Mitglieder
BKK-BV	1 Mitglied
IKK-BV	1 Mitglied
BdL	1 Mitglied
BKN	1 Mitglied
Summe	21 Mitglieder

Übersicht 3: Zusammensetzung des Koordinierungsausschusses als Beschlussgremium

Vorsitzende des Bundesausschusses Ä/KK, des Bundesausschusses ZÄ/KK sowie des Ausschusses Krankenhaus	3 Vorsitzende
KBV KZBV	3 Mitglieder 2 Mitglieder
DKG	3 Mitglieder
Bundesärztekammer	1 Mitglied
Krankenkassenvertreter davon:	9 Mitglieder davon:
AOK-BV	3 Mitglieder
VdAK/AEV	2 Mitglieder
BKK-BV	1 Mitglied
IKK-BV	1 Mitglied
BdL	1 Mitglied
BKN	1 Mitglied
Summe	21 Mitglieder

Übersicht 4: Geltende Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK nach SGB V

Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK (Kurzfassung)	Bereiche der Gesundheitsversorgung	Normengrundlage SGB V
BUB-Richtlinien	Bewertung neuer und erbrachter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	§ 92 Abs. 1 Nr. 5 i.V.m. § 135 Abs. 1
- Krebsfrüherkennungs-Richtlinien - Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien - Kinder-Richtlinien - Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung	Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten	§ 92 Abs. 1, S. 2 Nr. 3 und Abs. 4 i.V.m. - § 25 Abs. 2 und Abs. 4 S. 2 - § 25 Abs. 4 S. 2 - § 26 Abs. 2 - § 26 Abs.
Mutterschafts-Richtlinien	Ärztliche Versorgung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung	§ 92 Abs. 1 Nr. 4, Abs. 1b i.V.m. § 134 Abs. 2
Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch-Richtlinien	Maßnahmen zur Empfängnisverhütung, zum Schwangerschaftsabbruch und zur Sterilisation	§ 92 Abs. 1 S. 2 i.V.m. §§ 24 a, 24 b
Künstliche Befruchtungs-Richtlinien	Medizinische Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft	§ 27a Abs. 1 und 4 i.V.m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 10 und i.V.m. § 135 Abs. 1
Arzneimittel-Richtlinien	Verordnung von Arzneimitteln	§ 92 Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. §§ 2, 12, 23, 27 Abs. 1 Nr. 3, 31, 34, 35, 70, 73 Abs. 2 Nr. 7, 93
Häusliche Krankenpflege-Richtlinien	Verordnung von häuslicher Krankenpflege	§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 7 i.V.m. §§ 27 Abs. 1 Nr. 4, 37, 38, 73 Abs. 2 Nr. 8, 132, 132a
Heilmittel-Richtlinien	Verordnung von Heilmitteln	§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 6 i.V.m. §§ 32, 124, 125, 138
Hilfsmittel-Richtlinien	Verordnung von Hilfsmitteln	§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, Abs. 6 i.V.m. §§ 33, 126, 128, 139
(Richtlinie zur Rehabilitation)	Verordnung von medizinischen, berufsfördernden und ergänzenden Leistungen zur Rehabilitation	§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 8, Abs. 5 nicht in Kraft
Bedarfsplanungs-Richtlinien-Ärzte	Bedarfsplanung und Maßstäbe zur Feststellung von Über- und Unterversorgung	§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 9 i.V.m. §§ 99, 101 S. 1 Nr. 1, 101 Abs. 5, 103 Abs. 1, 101 S. 1 Nr. 3, 104 Abs. 1 und 73
- Krankentransport-Richtlinien - Krankenhauspflege-Richtlinien	Versorgung mit Krankenhaustransportfahrten und Verordnung von Krankenhauspflege	§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 i.V.m. §§ 133, 39
Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien (in der radiologischen Diagnostik)	Maßnahmen zur Qualitäts-sicherung	§§ 136 Abs. 1 S. 2, i.V.m. § 92 Abs. 1

Übersicht 4 (Fortsetzung): Geltende Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK nach SGB V

Richtlinien des Bundesausschusses Ä/KK (Kurzfassung)	Bereiche der Gesundheitsversorgung	Normengrundlage SGB V
Psychotherapie-Richtlinien	Durchführung der Psychotherapie	§ 92 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 6 a
Soziotherapie-Richtlinien	Verordnungen zur Soziotherapie	§ 37 a i.V.m. §§ 92 Abs.1 S. 2 Nr. 6, 132 b
Arbeitsunfähigkeits-Richtlinien	Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und Maßnahmen zur stufen-weisen Wiedereingliederung	§ 92 Abs. 1 Nr. 7 i.V.m. §§ 73 Abs. 2 Nr. 9, 74
Angestellte-Ärzte-Richtlinie	Beschäftigung von angestellten Praxisärzten in der Vertragsarztpraxis	§ 92 Abs. 9 i.V.m. § 101 Abs. 1 S.1 Nr. 5
Verfahrensordnung	Durchführung von Anhörungen	§ 35 Abs. 2 i.V.m. § 92 Abs. 1, Abs. 2, Abs. 3, Abs. 5, Abs. 6, Abs. 7, Abs. 7 a

Quelle: SGB V und <http://www.kbv.de/publikationen/197.htm>, Stand: 09/2002.

Übersicht 5: Entscheidungen des Bundesausschusses zu ärztlichen Behandlungsmethoden in chronologischer Reihenfolge der Erstentscheidung

Technologie	Veröffentlichung	HTA-Bericht	Kommentar
LDL-Elimination als extrakorporales Hämotherapieverfahren	31.01.1991	Nein	GKV-Leistung
Elektro-Akupunktur nach VOLL	31.01.1991	Nein	(-)
»Heidelberg Kapsel« (Säurewertmessung durch Endoradiosonde)	31.01.1991	Nein	(-)
Intravasale Insufflation von Sauerstoff und anderen Gasen	31.01.1991	Ja (2001)	(-)
Oxyontherapie (Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff-/Ozongemisch)	31.01.1991	Ja (2001)	(-)
Behandlung mit niedrigerenergetischem Laser (Soft- und Mid-Power-Laser)	31.01.1991	Nein	(-)
Sauerstoff-Mehrschritt-Therapie nach von Ardenne	31.01.1991	Ja (2001)	(-)
Immuno-augmentative Therapie	31.01.1991	Nein	(-)
Lymphozyäre Autoantikörper bei HIV-Patienten	31.05.1991	Nein	(-)
Substitutionsgestützte Behandlung Opiatabhängiger	30.09.1991	Nein	GKV-Leistung
Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe	30.09.1991	Nein	GKV-Leistung
Magnetfeldtherapie ohne Verwendung implantierter Spulen	19.02.1992	Nein	(-)
Autohomologe Immuntherapie nach Kief	02.09.1992	Nein	(-)
Haifa-Therapie	02.09.1992	Nein	(-)
Doman-Delacato bzw. BiBIC-Therapie	02.09.1992	Nein	(-)
Verfahren der refraktiven Augenchirurgie	21.08.1993	Nein	(-)
Hyperthermiebehandlung der Prostata	24.03.1994	Nein	(-)
Transurethrale Laseranwendung zur Behandlung der Prostata	24.03.1994	Nein	(-)
Kombinierte Balneo-Phototherapie	24.03.1994	Ja (2000)	(-)
Thermotherapie der Prostata	24.03.1994	Nein	(-)
Hochdosierte, selektive UVAT-Bestrahlung	25.08.1994	Ja (2001)	(-)
Hyperbare Sauerstofftherapie	05.01.1995	Ja (2000)	(-)
Autologe Target Cytokine-Behandlung nach Klehr (ATC)	08.07.1995	Nein	(-)

Übersicht 5 (Fortsetzung): Entscheidungen des Bundesausschusses zu ärztlichen Behandlungsmethoden in chronologischer Reihenfolge der Erstentscheidung

Technologie	Veröffentlichung ³	HTA-Bericht	Kommentar
Bioresonanzdiagnostik, Bioresonanztherapie, Mora-Therapie und vergleichbare Verfahren	08.07.1995	Nein	(-)
Stoßwellenlithotripsie bei Harnsteinen	23.11.1995	Nein	GKV-Leistung
Bestimmung der otakustischen Emissionen	23.11.1995	Nein	GKV-Leistung
Colon-Hydro-Therapie und ihre Modifikationen	25.07.1998	Nein	(-)
Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen	25.07.1998	Ja (1998)	(-)
Pulsierende Signaltherapie (PST)	25.07.1998	Ja (1998)	(-)
Niedrigdosierter, gepulster Ultraschall	25.07.1998	Ja (1998)	(-)
Viruslastbestimmung bei HIV-Infizierten	26.01.1999	Nein	GKV-Leistung
Neurotopische Therapie nach Desnizza u.a. Therapien mit Kochsalzlösungsinjektionen	18.01.2000	Ja (2000)	(-)
Osteodensitometrie bei eingegrenzter Indikation	21.03.2000	Ja (2000)	GKV-Leistung
Balneo-Phototherapie (Nicht-synchrone Photosolatherapie, Bade-PUVA)	21.03.2000	Ja (2000)	(-)
Autologe Chondrozytenimplantation bzw. -transplantation (ACI)	12.07.2000	Ja (2000)	(-)
Aktiv-spezifische Immuntherapie (ASI) mit autologer Tumorzellvakzine	25.07.2000	Nein	(-)
Photodynamische Therapie (PDT) mit Verteporfin bei eingegrenzter Indikation	18.01.2001	Ja (2001)	GKV-Leistung
Uterus-Ballon-Therapie	18.01.2001	Ja (2001)	(-)
Akupunktur	18.01.2001	Ja (2001)	(-); Eprobung
Ultravioletbestrahlung des Blutes (UVB)	22.03.2001	Ja (2001)	(-)
Hämatogene Oxidationstherapie (HOT), Blutwäsché nach Wehrli	22.03.2001	Ja (2001)	(-)
Oxygenierungstherapie nach Regelsberger, Synonym: u.a.: Intravenöse Sauerstoffinsufflation, Sauerstoff-Infusions-Therapie (SIT), Komplexe intravenöse Sauerstofftherapie (KIS)	22.03.2001	Ja (2001)	(-)

Übersicht 5 (Fortsetzung): Entscheidungen des Bundesausschusses zu ärztlichen Behandlungsmethoden in chronologischer Reihenfolge der Erstentscheidung

Technologie	Veröffentlichung ³	HTA-Bericht	Kommentar
Ozon-Therapie, Ozon-Eigenbluttherapie, Sauerstoff-Ozon-Eigenbluttherapie, Oxyontherapie, Hyperbare Ozontherapie	22.03.2001	Ja (2001)	(-)
C02-Insufflationen (Quellgasbehandlung)	22.03.2001	Ja (2001)	(-)
Behandlung mit ionisiertem Sauerstoff	16.05.2001	Ja (2001)	(-)
Selektive UVA-1-Bestrahlung	23.08.2001	Ja (2001)	(-)
Positronen-Emissions-Tomographie (PET)	22.05.2002	Ja (2002)	(-)
Atlastherapie nach Axlen	25.09.2002	Ja (2002)	(-)
Immunapherese bei rheumatoider Arthritis	09.07.2003	Ja (2003)	GKV-Leistung

Bestätigung der Ablehnung am 22.03.2001 nach erneuter Beratung des Bundesausschusses
 Bestätigung der Ablehnung am 16.05.2001 nach erneuter Beratung des Bundesausschusses
 Bestätigung der Ablehnung am 22.01.1993 nach erneuter Beratung des Bundesausschusses
 Bestätigung der Ablehnung am 21.03.2000 nach erneuter Beratung des Bundesausschusses
 Bestätigung der Ablehnung am 23.08.2001 nach erneuter Beratung des Bundesausschusses
 Bestätigung der Ablehnung am 12.07.2000 nach erneuter Beratung des Bundesausschusses

Alle HTA-Berichte zu den anerkannten und abgelehnten Untersuchungs- und Behandlungsmethoden sind abrufbar unter <http://www.arge-koa.de>.

³ Datum der rechtskräftigen Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Quelle: (Gibis, Rheinberger 2002: 85,86).

Übersicht 6: Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
1	4/2000	Prophylaktische Extraktion der Weisheitszähne (chirurgisches Verfahren)	Nein Ja, bei entzündeten Weisheitszähnen und indikationsspezifisch	Keine Daten	Einsparungen von £ 5 Millionen
2	3/2000	Hüftprothesen für ersten vollständigen Hüftersatz (Hilfsmittel)	Ja, empfohlen wird das Erreichen einer 10-Jahresbenchmark	Keine Daten	Einsparungen bis zu £ 8 Millionen möglich
3	5/2000	Taxane für Ovarienkrebs (Arzneimittel)	Ja, Teil einer standardmäßigen Kombinationstherapie	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 6500 bis £ 10000	Geschätzte jährliche Mehrkosten: £ 28 Mio.; laufende Mehrkosten pro Jahr von £ 7 Mio.
4	5/2000	Koronarstents für ischämische Herzkrankheit (chirurgisches V.)	Ja, indikationsbezogener Routineeinsatz	Keine Daten »very difficult to estimate«	Keine Daten Schätzungen schwierig und potenziell irreführend
5	6/2000	Liquid-basierte Cytologie für Zervix-Screening (Präventives Verfahren)	Nein ; allgemeine Einführung Ja, im Rahmen von Pilotprojekten	Inkrementelle Kosten pro QALY: grobe Schätzungen von £ 1100 pro gewonnenes Lebensjahr im 5-Jahresintervall	Vermutlich kosteneutral im bestehenden ZervixScreening Programm (Gesamtkosten ca. £ 130 Mio.)
6	6/2000	Taxane für Brustkrebs (Arzneimittel)	Ja, als Second-line-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro QALY; von £ 7000 bis £ 23500 pro gewonnenes Lebensjahr	Mehrkosten: £ 16 Mio. netto, Gesamtkosten: £ 20 Mio. pro Jahr
7	7/2000	Protonenpumpenhemmer bei Dyspepsie (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch	Keine Daten	Einsparungen der Medikamentenkosten um ca. £ 40 bis £ 50 Mio./Jahr
8	7/2000	Hörhilfen (Hilfsmittel)	Já: alle analogen Hörhilfen Nein: digitale	Keine Daten	kostenneutral
9	8/2000	Rosiglitazone für Typ 2 Diabetes (Arzneimittel)	Já, als Alternative zum injizierten Insulin	Keine Daten	Mehrkosten: £ 14,5 Mio.

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
10	8/2000	Inhalatoren für Kinder mit Asthma unter 5 Jahren (Hilfsmittel)	Ja, bedarfsspezifisch	Keine Daten	kostenneutral
11	9/2000	Implantierbare kardiale Defibrillatoren bei Arrhythmien (chirurgisches Verfahren)	Ja für primäre und sekundäre Prävention bei speziellen Patientengruppen	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 26000 bis £ 31000 pro gesundes Lebensjahr bei sekundärer Prävention	Mehrkosten von ungefähr £ 45 Mio. pro Jahr Netto: £ 25 bis £ 30 Mio. durch weniger Krankenhauseufenthalte
12	9/2000	Glycoprotein IIb/IIIa-Hemmer bei akutem Koronarsyndrom (Arzneimittel)	Ja, für sehr gefährdete Patienten	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 7000 bis £ 11500 pro gewonnenes Lebensjahr bei perkutaner Koronarintervention	Mehrkosten: Rd. £ 34 Mio. Netto: £ 30 bis £ 31 Mio.
13	10/2000	Methylphenidate (Ritalin) bei ADHD (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom) (Arzneimittel)	Ja, als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms nicht für Kinder unter 6 Jahren	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 10000 bis £ 15000 (keine zuverlässigen Schätzungen)	Höchstens Anstieg der Kosten auf £ 7 Mio. im ersten Jahr und £ 23 Mio. für initiiertes Spezialistenprogramm
14	10/2000	Alpha-Interferon und Ribavirin bei Hepatitis C (Arzneimittel)	Ja, als Kombinationstherapie	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 18 Mio. im Jahr bzw. £ 55 Mio. in einem Zeitraum von drei Jahren	Mehrkosten: £ 18 Mio. im Jahr bzw. £ 55 Mio. in einem Zeitraum von drei Jahren
15	11/2000	Zanamivir (Relenza) bei Influenza A	Nein , für gesunde Erwachsene ja, für gefährdete Personen	Inkrementelle Kosten pro QALY: für alle Erwachsenen: £ 38000; für Risikopersonen £ 93000 bis £ 31500	Kosten der Medikamente zwischen £ 2,3 und £ 11,7 Mio.
16	12/2000	Autologe Chondrozytentransplantation bei Defekten im Kniegelenk (diagnostisches V.)	Nein , außer im Rahmen randomisierter klinischer Studien	Keine Daten	Geschätzte Mehrkosten zwischen £ 3,6 und 6,9 Mio. pro Jahr aufgrund Secondline-Behandlungen

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
17	12/2000	Laparoskopische Chirurgie bei kolorektalem Karzinom (chirurgisches V.)	Nein außer im Rahmen randomisierter klinischer Studien	Keine Daten	Genaue Schätzungen nicht möglich
18	1/2001	Laparoskopische Chirurgie bei Inginalhernie (chirurgisches V.)	Ja, Indikationsspezifische Beschränkung auf rezidiv und doppelseitige Inginalhernie	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 50000 allgemein; vermutlich weniger aufgrund der Beschränkungen	Sowohl Netto-Einsparungen als Netto-Kosten können nicht genau geschätzt werden.
19	1/2001	Donepezil, Rivastigmine und Galantamin bei Alzheimer Krankheit (Arzneimittel)	Ja, unter bestimmten Voraussetzungen für Alzheimererkrankte im frühen und mittleren Stadium	Kosten pro QALY: schwanken von 0 bis £ 30000	£ 42 Mio. pro Jahr, wenn 50 % der Patienten die Medikamente nach 6 Monaten weiterhin einnehmen;
20	1/2001	Riluzole bei motorischer Neuropathie (Arzneimittel)	Ja, für die Behandlung von amyotropher Lateralsklerose	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 34000 bis £ 43500	Mehrkosten maximal pro Jahr £ 7,5 Mio.; netto 5 Mio. pro Jahr
21	3/2001	Pioglitazone bei Typ 2-Diabetes (Arzneimittel)	Ja, als Alternative zu Rosiglitazone (Nr. 9)	Keine Daten	billiger im Preis, vermutlich kosteneffektiver als Alter-nativen, Kostenersparnisse evtl. £ 12 Mio. pro Jahr
22	3/2001	(Xenical) bei Adipositas (Arzneimittel)	Ja, unter ärztlicher Aufsicht und die BMI (body mass index)-Auflagen erfüllend	Kosten pro QALY: £ 46000; variiert in den Studien von £ 10400 bis £ 55000	Mehrkosten von £ 12 bis £ 18 Mio. im ersten Jahr; längfristige Auswirkung kann nicht geschätzt werden.
23	4/2001	Temozolomide bei Hirntumoren (Arzneimittel)	Ja, nur als Second-Line-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro gewonnenes Lebensjahr: £ 35000	Inkrementelle Kosten ca. £ 1 Mio. pro Jahr
24	4/2001	Debridement bei Wundversorgung (chirurgisches V.)	Ja, abhängig vom Typ der Wunde und den Kosten	Keine Daten	Schätzungen schwierig, vermutlich steigen die Kosten

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
25	5/2001	Gemcitabine bei Pankreaskrebs (Arzneimittel)	Ja, für Patienten im fortgeschrittenen, metastasierenden Stadium	Kosten pro gewonnenes Lebensjahr für die Firstline-Behandlung zwischen £ 7200 bis £ 18700	Mehrkosten zwischen £ 816000 und £ 3 Mio. jährlich
26	6/2001	Docetaxel, Paclitaxel, Gemcitabine, und Vinorelbine bei kleinzelligem Lungenkrebs (Arzneimittel)	Ja, für Gemcitabine, Paclitaxel und Vinorelbine als Teil der Firstline-Chemotherapie und als Kombination; Docetaxel in Secondline-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro gewonnenes Lebensjahr für die Kombination: £ 2250 bis £ 16700 (ungenügende Datenlage)	Gesamtkosten können nicht zuverlässig geschätzt werden; Mehrkosten durch Umstieg auf die Kombination zwischen £ 3,8 und 15,3 Mio. (ohne Docetaxel)
27	7/2001	Cox II-Hemmer bei Osteoarthritis und rheumatischer Arthritis (Arzneimittel)	Ja, indikationsbezogen; keine routinemäßige Verwendung	Keine robusten Studien; verbesserte Kosteneffektivität in der Hoch-Risiko-Patientengruppe erkennbar;	Inkrementelle Kosten ungefähr £ 25 Mio. pro Jahr
28	7/2001	Topotecan bei Ovarialkrebs (Arzneimittel)	Ja, als eingeschränkte Möglichkeit zur Secondline-Behandlung	Nicht zuverlässig zu bestimmen; cost per year of response: £ 32500	Mehrkosten von £ 7 Mio. pro Jahr
29	9/2001	Fludarabine bei lymphozytischer Leukämie (Arzneimittel)	Ja, im fortgeschrittenen Stadium und bei Unverträglichkeit der ersten Chemotherapie	Abschätzung sehr unsicher: orales Medikament £ 2700 im Vergleich zum intravenösen Medikament £ 10600	Gesamtkosten nicht ermittelt, Mehrkosten ca. £ 600 bis £ 9000 pro Patient
30	9/2001	Review von Nr. 6 Taxane bei Brustkrebs	Keine Veränderung	Keine Veränderung	Keine weiteren Zusatzkosten als nach Nr. 6
31	10/2001	Sibutramine (Reductil) bei Adipositas (Arzneimittel)	Ja, innerhalb eines umfassenden Behandlungsplans für Personen zwischen 18 und 65 Jahren	Pro QALY: zwischen £ 15000 und £ 30000	Im ersten Jahr nach der Einführung £ 8,4 Mio.; bis zum 3. Jahr Anstieg auf £ 19,2 Mio.
32	11/2001	Beta-Interferon und Glatiramer Acetat bei Multiple Sklerose (Arzneimittel)	Nein (Weiterbehandlung der Patienten in Therapie oder in klinischen Studien)	Geschätztes mittleres gewonnenes QALY nach 20 Jahren liegt zwischen £ 35000 und £ 104.000	Keine Mehrkosten zum gegenwärtigen Aufwand

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFIEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
33	1/2002	Irinotecan, Oxaliplatin und Raltitrexed bei fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom (Arzneimittel)	Ja, Oxaliplatin in der Ersttherapie in Kombination mit 5-FU/Folinic Acid und Irinotecan als Folgebehandlung Nein , Raltitrexed nur in klinischen Studien;	Oxaliplatin: inkrementelle Kosten pro progressionsfreies Lebensjahr (PFLY) = £ 67900; Irinotecan: inkrementelle Kosten von £ 37000 pro PFLY	Mehrkosten pro Jahr von £ 21 Mio. für Oxaliplatin und £ 20 Mio. für Irinotecan
34	3/2002	Trastuzumab (Herceptin) bei fortgeschrittenem Brustkrebs (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch in Kombination mit Paclitaxel und als Monotherapie nach zwei Chemotherapien	Indikationsbezogene Kosten pro QALY: £ 37500 (aus der Herstellerstudie, wahrscheinlich niedriger)	In der Kombinationstherapie annähernd £ 17 Mio. pro Jahr mehr
35	3/2002	Etanercept bei jugendlicher idiopathischer Arthritis (Arzneimittel)	Ja, für Kinder zwischen 4 und 17 Jahren mit aktiver JIA als Ausweichpräparat	Geschätztes ICER zwischen £ 15000 und £ 30000 pro QALY	Jährliche Kosten von £ 10000 pro Kind, ungefähr £ 3 Mio. pro Jahr mehr
36	3/2002	Etanercept und infliximab bei aktiver rheumatischer Arthritis (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch für Erwachsene, nur in Kombination mit Methotrexat (Führung eines Evaluationsregistries)	Studien weisen erhebliche Unterschiede auf; ohne längerfristige Daten: ICER zwischen £ 27000 bis £ 35000 pro QALY	Netto: keine zuverlässige Kalkulation möglich; total: ca. £ 55 bis £ 75 Mio.
37	3/2002	Rituximab beim folliculären Lymphom (Non-Hodgkin-Lymphom) (Arzneimittel)	Ja, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten erschöpft sind	Keine Daten	Keine Daten pro Behandlungszyklus: £ 4900
38	4/2002	Inhalatoren für ältere Kinder mit Asthma (5-15 Jahre) (Hilfsmittel)	Ja, Empfehlung für Inhalatengeräte.	Keine robusten Studien	Jährliche Anschaffungskosten: £ 37,1 Mio. Anstieg aufgrund dieser Empfehlung auf £ 1,2 Mio.
39	3/2002	Bupropion (Zyban) und Nikotinersatztherapie zur Rauchentwöhnung (Arzneimittel)	Ja, wahlweise (nicht kombiniert) mit der Verpflichtung zur Aufgabe des Rauchens	Zentrale Schätzung; unter £ 3000 pro gewonnenes Lebensjahr; mit UK-Diskontraten unter £ 2000 pro LYG	Mehrkosten £ 20 bis £ 56 Mio. pro Jahr

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
40	3/2002	Infliximab bei Morbus Crohn (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch bei aktivem Krankheitsbild als nachfolgende Therapie	Wahrscheinliche inkrementelle Kosten pro QALY: £ 27500	Im ersten Jahr Mehr-kosten von £ 2,5 Mio. Kosten nehmen in den folgenden Jahren ab;
41	4/2002	Anti-D-Prophylaxe für Frauen mit Rhesus Negativ in der Schwangerschaft (Blutpräparat)	Ja, in der Schwangerschaft, außen bei Sterilisation und bei Frauen ohne weiteren Kinderwunsch	Inkrementelle Kosten pro QALY (Annahme der fetale/neonatale Verlust ist mit 10 QALYS verbunden): für Erstgebärende: £ 7600 und für alle Schwangeren mit Rh. Negativ: £ 28000	Ungefähr £ 4 Mio. aufgrund dieser Empfehlung
42	5/2002	Wachstumshormone (Somatotropin) für Kinder	Ja, für Kinder, die 1. Wachstumshormondefizite, 2. Turner-Syndrom, 3. chronische renale Insuffizienz oder 4. Prader-Willi-Syndrom aufweisen	ICER als erwarteter inkrementeller Durchschnittswert pro Zentimeter: £ 6000 für 1; £ 15800 - £ 17300 für 2; £ 7400 - £ 24100 für 3; £ 7030 für 4.	Mehrkosten etwa £ 24 bis £ 42 Mio. pro Jahr
43	6/2002	Neue Antipsychotika bei Schizophrenie (Arzneimittel)	Ja, indikationsbezogen für 5 Medikamente in der First-line-Behandlung	Vergleich der Ergebnisse von 31 Studien sehr schwierig wegen der unterschiedlichen Annahmen	Zunahme der Medikamentenkosten von £ 70 Mio. pro Jahr (ges. Behandlungs-kosten £ 1,7 Milliarden im NHS)
44	6/2002	Metall-Hüftendprothesen (Hilfsmittel)	Ja, für Patienten mit fortgeschrittener Hüftkrankheit	M-M-Hüften sind ähnlich kosteneffektiv wie konventionelle THR und werden voraussichtlich länger halten	Mehrkosten von £ 5 Mio.
45	7/2002	PLDH (Caelyx) bei fortgeschrittenem Ovarienkrebs (Arzneimittel)	Ja, als Möglichkeit für die Secondline-Behandlung	Wahrscheinlich etwas billiger als vergleichbares Medikament	Mehrere Szenarien möglich, zusätzliche Kosten vermutlich £ 5 Mio. pro Jahr
46	7/2002	Operativer Eingriff bei pathologischer Adipositas (chirurgisches V.)	Ja, indikationsspezifisch als weitere Behandlungsmöglichkeit zur Gewichtsreduzierung	ICER weniger als £ 10000 pro QALY	Geschätzte Mehrkosten von £ 1,7 Mio. im ersten Jahr, dann jährlich £ 2,7 Mio. (nach 8 Jahren £ 21 Mio.)

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
47	9/2002	Review Nr. 12 Glycoprotein IIb/IIIa Hemmer bei akutem Koronarsyndrom	Ja, geändert hinsichtlich der Bestimmung des Risikostatus für die Patienten	Keine weiteren Daten	Implementierung dieser Empfehlung führt nicht zu Mehrkosten
48	9/2002	Hämodialyse – ambulant gegenüber stationär (betr. Standort)	Ja, Wahlmöglichkeit für alle Hämodialyse-Patienten	Inkrementelle Kosten pro QALY für Patienten unter 50 Jahren: £ 1960 innerhalb von 5 Jahren	Keine zusätzlichen Kosten; positive Auswirkungen auf das Budget durch den Ausbau der ambulanten Blutwäsche
49	9/2002	Zentraler Venenkatheter mit Ultraschallsonde	Ja, als bevorzugte Methode zum Legen der zentralen Venenkatheter	Effektiver und weniger teuer als eine vergleichbare Methode	Insgesamt länger-fristig kostensen-kendes Ergebnis, kurzfristig Anstieg der Geizetanzahl (£ 7000 bis £ 15000 pro Gerät)
50	10/2002	Imatinib für chro-nische myeloische Leukämie (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch	Geschätztes ICER pro QALY zwischen £ 30000 und £ 38000 Im fortgeschrittenen Stadium im ICER zwischen £ 21800 und £ 56000	Mehrkosten von £ 11,5 Mio. im ersten Jahr bis auf £ 15,8 Mio.
51	10/2002	Computergestützte kognitive Verhaltenstherapie bei Depression und Angstneurosen (Psychotherapie)	Nein , keine ausreichende Evidenz	Mangel an zuverlässigen Informationen; das Verfahren könnte kosteneffektiver als ein therapeutengeführtes CBT sein	Wegen fehlender vergleichbarer Technologien schwierig zu schätzen
52	10/2002	Thrombolytische Therapie bei akutem Myokardinfarkt (Arzneimittel)	Ja, Auswahl von 4 Medikamenten im stationären Bereich	Herstellerstudie nicht überzeugend; aber in jedem Vergleich ist der zusätzliche Nutzen gering, während die zusätzlichen Kosten substanziell sind	Schätzungen sehr schwierig; Gesamtkosten zwischen £ 22 Mio. und £ 45 Mio.
53	12/2002	Langwirkendes Analog-Insulin bei Diabetes (Arzneimittel)	Ja, als Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit Typ 1-Diabetes und in Ausnahmefällen für Diabetes Typ 2	ICER günstigste Fallannahme: £ 3500 pro QALY für Typ 1 und £ 32500 pro QALY für Typ 2; schlechteste Fallannahme: £ 16000 pro QALY für Typ 1 und £ 72000 pro QALY für Typ 2	Mehrkosten rund £ 16 Mio. pro Jahr

Übersicht 6 (Fortsetzung): Bewertete Leistungen im Zeitraum März 2000 bis März 2003 durch das National Institute für Clinical Excellence

NR.	MONAT/JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTENEFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
54	12/2002	Vinorebine bei Brustkrebs (Arzneimittel)	Ja, für Secondline oder spätere Therapie	Keine Daten Zugelassen aufgrund des Nebenwirkungsprofils: Gesamtergebnis: weniger Nutzen, aber billiger	Maximum der jährlichen Kosten rd. £ 6,5 Mio. (im Gegensatz zur Alternative Taxane mit rd. £ 20 Mio.)
55	1/2003	Review Nr. 3 Paclitaxel bei Ovarienkrebs (Arzneimittel)	Ja, Änderung: zur First-line-Therapie auch in Kombination zugelassen sowie als Option in der Secondline-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro gewonnenes Lebensjahr: £ 45000	Schätzung schwierig, der Anstieg der gesamten Kosten um £ 28 Mio. wird bezweifelt
56	2/2003	Spannungsfreies Vaginalband (tension-free vaginal band) bei Stressinkontinenz (chirurgisches V.)	Ja, wenn konservative Methoden fehlgeschlagen sind	TVT kosteneffektiver als andere Methoden für ein zusätzliches QALY	Kosten nicht quantifizierbar, Empfehlung zu einem Evaluationsregister von mind. 10 Jahren
57	2/2003	Insulinpumpentherapie bei Diabetes (therapeutisches V.)	Ja, als Behandlungsoption für Patienten mit D. Typ 1 Nein, für D. Typ 2	Keine zuverlässigen Informationen	Zusätzliche Kosten pro Jahr: £ 3,5 Mio. (für 1 % der Population mit Typ 1 Diabetes)
58	2/2003	Review Nr.15 (Zanamivir bei Influenza) und Amantadine, Osetamivir (Arzneimittel)	Ja, Zanamivir und Osetamivir hinsichtlich der zugelassenen Indikationen und jeweiligen Risiko-Patientenpopulation Nein, Amantadine	QALYs variieren in den Studien erheblich, sehr sensitiv	Je nach Umfang einer Influenzaepidemie Medikamentenkosten zwischen £ 2 Mio. und £ 12 Mio. erwartbar

Quelle: (Office of Technology Assessment 1992: 44).

Übersicht 7: Ergebnisse der QWB-Werte aus dem Telefonsample in Oregon

Box 3-D-Weights Associated With Functional Limitations and Symptoms Included on Oregon's Telephone Survey

Survey item	Weight
Functional limitations	
<i>Mobility</i>	
M1. Have to stay at hospital or nursing home	-0.049
M2. Cannot drive a car or use public transportation	-0.046
<i>Physical activity</i>	
P1. Have to be in bed or in a wheelchair controlled by someone else	-0.560
P2. Have to use a walker or wheelchair under your own control	
<i>Social activity</i>	
S1. Need help to eat or go to the bathroom	-0.106
S2. Are limited in the recreational activities you may participate in Health states/symptoms	-0.062
H1. Have losses of consciousness from seizures, blackouts, or coma	-0.114
H2. Have a bad burn over large areas of your body	-0.372
H3. Have drainage from your sexual organs and discomfort or pain	-0.325
H4. Have trouble learning, remembering or thinking clearly	-0.367
H5. Have difficulty in walking because of a paralyzed or broken leg, but you have no other limitations on activity	-0.253
H6. Have a painful or weak condition of the back or joints	-0.253
H7. Have pain while you are urinating a bowel movement	-0.299
H8. Have stomach aches, vomiting or diarrhea	-0.370
H9. Experience a lot of tiredness or weakness	-0.275
H10. Cough, wheeze or have trouble breathing	-0.318
H11. Are often depressed or upset	-0.326
H12. Have headaches or dizziness	-0.305
H13. Have an itchy rash over large areas of your body	-0.297
H14. Have trouble talking, such as a lisp, stuttering or hoarseness	-0.188
H15. Have pain or discomfort in your eyes or vision problems that corrective lenses can't fix	-0.248
H16. Are overweight or have acne on your face	-0.215
H17. Have pain in your ear or trouble hearing	-0.217
H18. Are on prescribed medicine or a prescribed diet for health reasons	
H19. Wear glasses or contact lenses	-0.055
H20. Have trouble falling asleep or staying asleep	-0.248
H21. Have trouble with sexual interest or performance	-0.276
H22. Can't stop worrying	-0.215
H23. Have trouble with the use of drugs or alcohol	-0.455

The HSC assigned a value of this health because it aboughtdouble-counted associated with conditions and because it did not consider taking medications a serious problem (243). The weight as calculated from the survey was -0.123.

SOURCE: Oregon Health Services Commission, Salem, OR. Prioritized Health Services May 1, 1990.

Quelle: (Office of Technology Assessment 1992:44).

In der edition der Hans-Böckler-Stiftung sind bisher erschienen:

Nr.	Autor/Titel	€	Bestell-Nr.	ISBN-Nr.
40	<i>Winfried Heidemann, Angela Paul-Kohlhoff, Susanne Felger Berufliche Kompetenzen und Qualifikationen Vocational Skills and Qualifications</i>	8,18	13040	3-935145-11-X
41	<i>Hans-Böckler-Stiftung (Hrsg.) Beschäftigung – Arbeitsbedingungen – Unternehmensorganisation</i>	8,18	13041	3-935145-12-8
42	<i>Hans-Böckler-Stiftung (Hrsg.) Employment, working conditions and company organisation</i>	8,18	13042	3-935145-13-6
43	<i>Beate Beermann/Christina Klenner Olympiareife Mannschaften gesucht?</i>	10,23	13043	3-935145-15-2
44	<i>Diether Döring/Hermann Henrich Konzeptionelle Überlegungen zu einem Tarifrentenmodell</i>	10,23	13044	3-935145-16-0
45	<i>Winfried Heidemann Unter Mitarbeit von: Lothar Kamp, Hartmut Klein-Schneider, Siegfried Leittretter, Mathias Müller, Susanne Gesa Müller Weiterentwicklung von Mitbestimmung im Spiegel betrieblicher Vereinbarungen</i>	8,18	13045	3-935145-17-9
46	<i>Volker Eichener, Sabine Schaaf, Frank Schulte, Jörg Weingarten Erfolgsfaktoren für Biotechnologie-Regionen</i>	17,90	13046	3-935145-18-7
47	<i>Hartmut Klein-Schneider Betriebs- und Dienstvereinbarungen Personalplanung</i>	8,18	13047	3-935145-19-5
48	<i>Boyd Lüthje Arbeitnehmerinteressen in einem transnationalen IT-Unternehmen</i>	10,23	13048	3-935145-120-9
50	<i>Peter Kalkowski/Matthias Helmer/ Otfried Mickler Telekommunikation im Aufbruch</i>	10,23	13050	3-935145-22-5
51	<i>Dunja M. Mohr Lost in Space: Die eigene wissen- schaftliche Verortung in und außerhalb von Institutionen</i>	14,32	13051	3-935145-23-3
53	<i>Wolfhard Kothe Störfallrecht und Betriebsverfassung</i>	10,23	13053	3-935145-25-X

Nr.	Autor/Titel	€	Bestell-Nr.	ISBN-Nr.
54	<i>Manfred Deiß/Eckhard Heidling</i> Interessenvertretung und Expertenwissen	13,29	13054	3-935145-28-4
55	<i>Herbert Bassarak/Uwe Dieter Steppuhn (Hrsg.)</i> Angewandte Forschung und Entwicklung an Fachhochschulen in Bayern	15,00	13055	3-935145-29-2
56	<i>Herbert Bassarak/Uwe Dieter Steppuhn (Hrsg.)</i> Angewandte Forschung und Entwicklung an Fachhochschulen Sozialer Arbeit	23,00	13056	3-935145-30-6
57	<i>Heide Pfarr (Hrsg.)</i> Ein Gesetz zur Gleichstellung der Geschlechter in der Privatwirtschaft	12,00	13057	3-935145-31-4
58	<i>Stefan Eitenmüller</i> Reformoptionen für die gesetzliche Rentenversicherung	15,00	13058	3-935145-32-2
59	<i>Bernd Kriegesmann/Marcus Kottmann</i> Neue Wege für Personalanpassungen in der Chemischen Industrie	10,00	13059	3-935145-33-0
60	<i>Hans-Böckler-Stiftung/DGB-Bundesvorstand</i> Welthandelsorganisation und Sozialstandards	7,00	13060	3-935145-34-9
61	<i>Renate Büttner/Johannes Kirsch</i> Bündnisse für Arbeit im Betrieb	11,00	13061	3-935145-35-7
62	<i>Elke Ahlers/Gudrun Trautwein-Kalms</i> Entwicklung von Arbeit und Leistung in IT-Unternehmen	9,00	13062	3-935145-36-5
63	<i>Thomas Fritz/Christoph Scherer</i> GATS 2000. Arbeitnehmerinteressen und die Liberalisierung des Dienstleistungshandels	12,00	13063	3-935145-37-3
64	<i>Achim Truger/Rudolf Welzmüller</i> Chancen der Währungsunion – koordinierte Politik für Beschäftigung und moderne Infrastruktur	13,00	13064	3-935145-38-1
65	<i>Martin Sacher/Wolfgang Rudolph</i> Innovation und Interessenvertretung in kleinen und mittleren Unternehmen	19,00	13065	3-935145-39-X
66	<i>Volker Meinhardt/Ellen Kirner/</i> <i>Markus Grabka/Ulrich Lohmann/Erika Schulz</i> Finanzielle Konsequenzen eines universellen Systems der gesetzlichen Alterssicherung	12,00	13066	3-935145-40-3
67	<i>Thomas Ebert</i> Langfrist-Arbeitszeitkonten und Sozialversicherung	12,00	13067	3-935145-41-1

Nr.	Autor/Titel	€	Bestell-Nr.	ISBN-Nr.
68	<i>Jan Prieve unter Mitarbeit von Christoph Scheuplein und Karsten Schuldt Ostdeutschland 2010 – Perspektiven der Innovationstätigkeit</i>	23,00	13068	3-935145-42-X
69	<i>Sylke Bartmann/Karin Gille/Sebastian Haunss Kollektives Handeln</i>	30,00	13069	3-935145-43-8
70	<i>Bernhard Nagel Mitbestimmung in öffentlichen Unter- nehmen mit privater Rechtsform und Demokratieprinzip</i>	12,00	13070	3-935145-44-6
72	<i>Eva Kocher Gesetzentwurf für eine Verbandsklage im Arbeitsrecht</i>	12,00	13072	3-935145-46-2
73	<i>Hans-Böckler-Foundation (ed.) Future Works</i>	10,00	13073	3-935145-47-0
74	<i>Reinhard Schüssler/Claudia Funke Vermögensbildung und Vermögensverteilung</i>	16,00	13074	3-935145-48-9
75	<i>Ingrid Ostermann (Hrsg.) Perspektive: GLOBAL! Inter-nationale Wissenschaftlerinnenkooperationen und Forschung</i>	20,00	13075	3-935145-49-7
76	<i>Christine Schön Betriebliche Gleichstellungspolitik</i>	12,00	13076	3-935145-50-0
77	<i>Volker Korthäuer/Marius Tritsch US-Cross-Border-Lease</i>	8,00	13077	3-935145-51-9
78	<i>Jörg Towara Tarifvertragliche Regelungen zur Teilzeitarbeit</i>	8,50	13078	3-935145-52-7
79	<i>Anja Riemann Auswertung und Darstellung gesetzlicher Bestimmungen zur Teilzeitarbeit</i>	8,00	13079	3-935145-53-5
80	<i>Heide Pfarr/Elisabeth Vogelheim Zur Chancengleichheit von Frauen und Männern im Bündnis für Arbeit, Ausbildung und Wettbewerbsfähigkeit</i>	12,00	13080	3-935145-56-X
81	<i>Wilfried Kruse/Daniel Tech/Detlev Ullenbohm Betriebliche Kompetenzentwicklung. 10 Fallstudien zu betrieblichen Vereinbarungen</i>	12,00	13081	3-935145-57-8
82	<i>Stefan Bach/Bernd Bartholmai Perspektiven der Vermögensbesteuerung in Deutschland</i>	12,00	13082	3-935145-58-6
83	<i>Charlotte Wahler (Hrsg.) Forschen mit Geschlecht? Zwischen Macht und Ohnmacht: Frauen in der Wissenschaft</i>	20,00	13083	3-935145-59-4

Nr.	Autor/Titel	€	Bestell-Nr.	ISBN-Nr.
84	<i>Henry Schäfer</i> Sozial-ökologische Ratings am Kapitalmarkt	16,00	13084	3-935145-60-8
85	<i>Maliszewski/Neumann</i> Bündnisse für Arbeit – Best Practice aus Ländern und Regionen	14,00	13085	3-935145-61-1
86	<i>Matthias Müller</i> International Accounting Standards	9,00	13086	3-935145-62-4
87	<i>Anno Prangenbergs</i> Grundzüge der Unternehmensbesteuerung	8,00	13087	3-935145-63-2
88	<i>Klaus Jacobs/Jürgen Wasem</i> Weiterentwicklung einer leistungsfähigen und solidarischen Krankenversicherung unter den Rahmenbedingungen der europäischen Integration	12,00	13088	3-935145-64-0
92	<i>Hans-Erich Müller</i> Handbuch Fusionsmanagement Übernahme und Restrukturierung: Neu-ausrichtung der Unternehmensstrategie	8,00	13092	3-935145-68-3
94	<i>Volker Korthäuer, Manuela Aldenhoff</i> Handbuch Fusionsmanagement Steuerliche Triebfedern für Unternehmensumstrukturierungen	6,00	13094	3-935145-70-5
95	<i>Dieter Behrendt</i> Ökologische Modernisierung: Erneuerbare Energien in Niedersachsen	11,00	13095	3-935145-73-X
96	<i>Uwe Wilkesmann/Ingolf Rascher</i> Wissensmanagement – Analyse und Handlungsempfehlungen	12,00	13096	3-935145-71-3
97	<i>Tanja Klenk/Frank Nullmeier</i> Public Governance als Reformstrategie	12,00	13097	3-935145-72-1
98	<i>Reiner Hoffmann/Otto Jacobi/Berndt Keller/ Manfred Weiss (eds.)</i> European Integration as a Social Experiment in a Globalized World	14,00	13098	3-935145-74-8
99	<i>Angelika Bucerius</i> Alterssicherung in der Europäischen Union	25,00	13099	3-935145-75-6
100	<i>Werner Killian/Karsten Schneider</i> Die Personalvertretung auf dem Prüfstand	12,00	13100	3-935145-76-4

**Bestellungen
bitte unter
Angabe der
Bestell-Nr. an:**



Kreuzbergstraße 56
40489 Düsseldorf
Telefax: 0211 / 408 00 90 40
E-Mail: mail@setzkasten.de

Hans-Böckler-Stiftung

Die Hans-Böckler-Stiftung ist das Mitbestimmungs-, Forschungs- und Studienförderungswerk des Deutschen Gewerkschaftsbundes. Gegründet wurde sie 1977 aus der Stiftung Mitbestimmung und der Hans-Böckler-Gesellschaft. Die Stiftung wirbt für Mitbestimmung als Gestaltungsprinzip einer demokratischen Gesellschaft und setzt sich dafür ein, die Möglichkeiten der Mitbestimmung zu erweitern.

Mitbestimmungsförderung und -beratung

Die Stiftung informiert und berät Mitglieder von Betriebs- und Personalräten sowie Vertreterinnen und Vertreter von Beschäftigten in Aufsichtsräten. Diese können sich mit Fragen zu Wirtschaft und Recht, Personal- und Sozialwesen, Aus- und Weiterbildung an die Stiftung wenden. Die Expertinnen und Experten beraten auch, wenn es um neue Techniken oder den betrieblichen Arbeits- und Umweltschutz geht.

Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliches Institut (WSI)

Das Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Institut (WSI) in der Hans-Böckler-Stiftung forscht zu Themen, die für Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer von Bedeutung sind. Globalisierung, Beschäftigung und institutioneller Wandel, Arbeit, Verteilung und soziale Sicherung sowie Arbeitsbeziehungen und Tarifpolitik sind die Schwerpunkte. Das WSI-Tarifarchiv bietet umfangreiche Dokumentationen und fundierte Auswertungen zu allen Aspekten der Tarifpolitik.

Forschungsförderung

Die Stiftung vergibt Forschungsaufträge zu Strukturpolitik, Mitbestimmung, Erwerbsarbeit, Kooperativer Staat und Sozialpolitik. Im Mittelpunkt stehen Themen, die für Beschäftigte von Interesse sind.

Studienförderung

Als zweitgrößtes Studienförderungswerk der Bundesrepublik trägt die Stiftung dazu bei, soziale Ungleichheit im Bildungswesen zu überwinden. Sie fördert gewerkschaftlich und gesellschaftspolitisch engagierte Studierende und Promovierende mit Stipendien, Bildungsangeboten und der Vermittlung von Praktika. Insbesondere unterstützt sie Absolventinnen und Absolventen des zweiten Bildungsweges.

Öffentlichkeitsarbeit

Im Magazin »Mitbestimmung« und den »WSI-Mitteilungen« informiert die Stiftung monatlich über Themen aus Arbeitswelt und Wissenschaft. Mit der homepage www.boeckler.de bietet sie einen schnellen Zugang zu ihren Veranstaltungen, Publikationen, Beratungsangeboten und Forschungsergebnissen.

Hans-Böckler-Stiftung
Abteilung Öffentlichkeitsarbeit
Hans-Böckler-Straße 39
40476 Düsseldorf
Telefax: 0211/7778 - 225
www.boeckler.de

**Hans Böckler
Stiftung** 

Fakten für eine faire Arbeitswelt.

