

# Stellungnahme

der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur

## Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

– Langfassung –

(September 2007)

### 1. Bestandsaufnahme

#### 1.1 Problemhintergrund

Die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dürfte sich in den kommenden Jahren ungeachtet aller Reformversuche durch ausgaben- und einnahmenseitige Faktoren weiter verschärfen. Ein steigender Bedarf an Gesundheitsleistungen ist vor allem durch den *demographischen und epidemiologischen Wandel* und medizinische Innovationen zu erwarten. Infolge der Alterung der Bevölkerung ist mit einer zunehmenden Morbidität zu rechnen, da ältere (wie auch jüngere) Menschen – mitbedingt durch lebensstilassoziierte Risikofaktoren wie Übergewicht, ungesunde Ernährung und Bewegungsarmut – vermehrt an chronischen Erkrankungen leiden. Verbreitet ist zudem das gleichzeitige Vorliegen mehrerer Erkrankungen (Multimorbidität). Die durchschnittliche Diagnosenzahl pro Patient nimmt mit dem Alter deutlich zu. Hinzu kommt ein steigender Hilfe- und Pflegebedarf durch die steigende Anzahl chronisch-degenerativer Erkrankungen vor allem des Nervensystems (z. B. Demenzerkrankungen).

Gleichzeitig eröffnet der – grundsätzlich zu begrüßende – *medizinisch-technische Fortschritt* immer neue, nicht selten kostspielige(re) Diagnose- und Therapieverfahren. Sie treiben Bedarf und Nachfrage nach medizinischen Leistungen und damit die Gesundheitsausgaben weiter in die Höhe. Forschung und Entwicklung von Innovationen sind häufig durch Anbieter gesteuert und orientieren sich nicht immer an Versorgungsprioritäten der Bevölkerung. Kosten steigernde Produktinnovationen (z. B. neue Medikamente oder Diagnoseverfahren) überwiegen gegenüber möglicherweise Kosten senkenden organisatorischen oder Prozess-Innovationen. Bei manchen neuen Produkten handelt es sich um „imitative Innovationen“, die keinen nachgewiesenen Zusatznutzen bieten (im Arzneimittelsektor als Me-Too-Präparate) und damit möglicherweise eine begrenzte Neuerung, aber keinen Zusatznutzen für die Patienten.

ten beinhalten. Da viele medizinische Innovationen insbesondere älteren Menschen und chronisch Kranken zugute kommen, trägt die *Interaktion* von medizinischem Fortschritt und demographischem (und epidemiologischem) Wandel wesentlich zur Ausgabenexpansion im Gesundheitswesen bei.

Mit dem steigenden Altenquotienten verschlechtert sich überdies die *Finanzsituation* der gesetzlichen Krankenversicherung, da – im Einklang mit dem Solidarprinzip der GKV – immer weniger Erwerbstätige, die mehr Beiträge entrichten, als sie Leistungen in Anspruch nehmen, das Beitragsdefizit bei den Rentnern ausgleichen müssen. Anders als oft behauptet ist die Finanzsituation der GKV weder von einer Ausgabenexplosion noch von einer Einnahmenimplosion gekennzeichnet. Zwischen 1992 und 2004 haben sich zwar die Gesundheitsausgaben in Deutschland von 158 auf 234 Milliarden Euro erhöht. 1992 waren dies 9,6 %, 2004 10,6 % des Bruttoinlandprodukts. Auf die GKV entfielen 2004 56 % (132 Mrd. €, entsprechend 6,0 % des BIP). Dieser letzte Anteil ist jedoch bemerkenswert konstant, er lag 1975 (Deutschland West) bei 5,7 %. Allerdings mussten die GKV-Mittel bei sinkender Lohnquote durch steigende Beitragssätze „erlöst“ werden (1992 12,7 %; 2004 14,2 %). Wenn also von Finanzierungsproblemen der GKV die Rede ist, dann scheint eine relative Einnahmeschwäche im Vordergrund zu stehen: den begrenzt anwachsenden Mitteln stehen rascher steigende Bedarfe, Nachfragen und Leistungsveranlassungen gegenüber.

In den letzten Jahren wird in Deutschland für die Honorierung ambulanter ärztlicher Leistungen weniger Geld ausgegeben als für Arzneimittel und Krankenhausleistungen. Damit kommt es, anders als z. B. in England, zu einer relativen und nicht beliebig fortzusetzenden Entwertung der ärztlichen Arbeit. Auch Ärzte haben wie andere Leistungserbringer Anspruch auf leistungsadäquate und nicht nur kostendeckende Entgelte für ihre Leistungen. Berücksichtigt man weiter die berechtigten Ansprüche der Versicherten, dann kann die Lösung nicht allein in immer neuen Sparmaßnahmen gesehen werden. Andererseits ist, auch aus verfassungsrechtlicher Sicht, davon auszugehen, dass die Einnahmen der GKV nicht beliebig durch Beitragserhöhungen, Erweiterung der Bemessungsgrundlagen oder Ausweitung des Kreises der Beitragszahler gesteigert werden können. Die Probleme sind also vor allem auf der Ausgabenseite zu lösen; und dies wird sich nicht allein mit einem „eleganten Durchwursteln“ machen lassen.

Es ist allgemein bekannt und mit vielen Beispielen belegt, dass im deutschen Gesundheitswesen noch Wirtschaftlichkeitsreserven vorhanden sind, die vordringlich mobilisiert werden sollten. Allerdings werden *Effizienzsteigerungen* allein kaum ausreichen, um ein weiteres Auseinanderklaffen von Machbarem und Finanzierbarem zu verhindern. Da Rationalisierungen methodisch aufwändig sind und häufig strukturelle Veränderungen im Versorgungsgeschehen erfordern, lassen sich die Einsparpotentiale nicht allesamt und schon gar nicht sofort ausschöpfen. Zudem erlauben sie nur

begrenzte Einsparungen, da die Effizienz der medizinischen Versorgung nicht beliebig oft gesteigert werden kann.

Ob Kostensteigerungen in der Gesundheitsversorgung alleine durch ein Anwachsen kollektiv aufgebrachter Mittel kompensiert werden sollen, wird in einer demokratischen und freiheitlichen Gesellschaft kontrovers diskutiert werden. Jedenfalls werden zusätzliche finanzielle Anforderungen den Blick dafür schärfen, ob und ggf. welcher zusätzliche medizinische Nutzen dadurch erreicht wird. Das Ergebnis dieser Abwägungen könnte eine Begrenzung oder Veränderung des Leistungsumfangs der gesetzlichen Krankenversicherung sein. Solche Eingriffe sollten nicht planlos oder unter rein tagespolitischen oder wirtschaftlichen Prämissen erfolgen. Ihre Voraussetzung ist vielmehr eine offene, transparente und kriteriengestützte Prioritätensetzung in der medizinischen Versorgung der Bevölkerung, die sich am vordringlichen Bedarf orientiert. Dazu sind medizinische, rechtliche, ethische, soziale, ökonomische, politische und methodische Gesichtspunkte zu entwickeln und abzuwägen.

## 1.2 Grundbegriffe und Konzepte

Die ZEKO versteht unter **Priorisierung** die ausdrückliche Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden vor anderen. Ihr Gegenteil wird mit Posteriorisierung bezeichnet. Grundsätzlich führt Priorisierung zu einer mehrstufigen Rangreihe. An deren oberen Ende steht, was nach Datenlage und fachlichem wie öffentlichem Konsens als unverzichtbar bzw. wichtig erscheint, am Ende das, was wirkungslos ist bzw. mehr schadet als nützt. Nicht nur Methoden, sondern auch Krankheitsfälle, Kranken- und Krankheitsgruppen, Versorgungsziele und vor allem Indikationen (d. h. Verknüpfungen bestimmter gesundheitlicher Problemlagen mit zu ihrer Lösung geeigneten Leistungen) können priorisiert werden.

Generell lässt sich – unscharf – eine „*vertikale*“ Priorisierung innerhalb eines abgegrenzten Versorgungsbereichs (z. B. Herzkrankheiten und ihre Versorgung) von einer „*horizontalen*“ (d. h. Priorisierung unterschiedlicher Krankheits- und Kranken- gruppen bzw. Versorgungsziele) unterscheiden.

Die Priorisierung medizinischer Leistungen und Indikationen ist nicht zu verwechseln mit ihrer tatsächlichen **Rationierung**, wenn hierunter das (vorübergehende oder dauerhafte) Vorenthalten medizinisch notwendiger oder wenigstens nützlicher Leistungen aus Knappheitsgründen verstanden wird. Priorisierung als solche führt nicht zwangsläufig zu Rationierung. *Explizite* Rationierungen erfolgen nach ausdrücklich festgelegten, allgemein verbindlichen Regeln und Kriterien oberhalb der Arzt-Patient-Beziehung. Eine gezielte, explizite Rationierung bietet die Möglichkeit, die vorhandenen Ressourcen gleichmäßig unter Sicherung vordringlicher Bedarfe zu verteilen. Bei *impliziten* Rationierungen entscheidet hingegen der Arzt oder eine andere Instanz im

Einzelfall ohne feste Vorgaben oder nach ökonomischen Steuerungsmechanismen über die Zuteilung medizinischer Leistungen.

Als „**notwendig**“ gelten (in Orientierung an § 17 Abs. 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 01.10.2005) medizinische Methoden, wenn die zu behandelnde Krankheit relevant ist, im natürlichen Verlauf eine schlechte Prognose hat, die Methode keine Alternative hat und – nach aktueller Evidenzlage – wirksam ist und nützt und nicht mit unangemessenen Risiken und Belastungen verbunden ist.

Einer Methode kann „**Wirksamkeit**“ zuerkannt werden, wenn ihr die intendierten und unter ihrer Anwendung beobachteten Wirkungen kausal zugerechnet werden können. Von Ausnahmen abgesehen erfordert dieser Nachweis die Versuchsanordnung einer kontrollierten und im besten Fall auch randomisierten Studie. Anspruchsvoller ist die Analyse der **Nutzen- und Schadenspotentiale** von Methoden: Zuerst ist die Frage der Nutznießer zu klären. In der Regel sind dies einzelne Kranke bzw. Patienten. Aber (z. B. bei Impfungen) sind weitere Gruppen bis zu ganzen Populationen denkbar. Auch die Heilkunde und die medizinischen Wissenschaften können profitieren, ebenso Hersteller, Einrichtungen etc. Danach kommt es neben qualitativen (was sind relevante Parameter?) auf quantitative Merkmale wie Größe des Nutzens/Schadens, ihre Eintrittswahrscheinlichkeit, Eintrittsbeginn und Nachhaltigkeit an. Damit wird deutlich, dass „notwendig“, „nützlich“ und „schädlich“ nur auf der Oberfläche dichotome Begriffe sind. Darunter liegen jeweils zahlreiche Merkmalsqualitäten und -kontinua, die Urteile und Entscheidungen über Grenzziehungen und Gewichtungen erfordern. Dies gilt in gleicher Weise für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.

### **1.3 Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung – internationale Erfahrungen**

Im europäischen Ausland begann die Diskussion um Prioritäten in der gesundheitlichen Versorgung in **Norwegen**, **Schweden** und den **Niederlanden** vergleichsweise früh: Ende der 1980er Jahre in Norwegen mit dem Lønning-, in Holland mit dem Dunning-Komitee und in Schweden Anfang der 1990er Jahre mit einer Parlamentskommission. Ausgangspunkt dieser Entwicklungen war die Annahme, dass Leistungsbegrenzungen aufgrund der zunehmenden Diskrepanz zwischen medizinisch Machbarem und solidarisch Finanzierbarem unausweichlich seien und nach explizit festgelegten Verfahren und Kriterien durchgeführt werden sollten. Am Anfang der Entwicklungen stand insbesondere in Ländern mit staatlichem Gesundheitssystem meist die Einsetzung einer nationalen Prioritäten-Kommission, die ethische Grundwerte für die Priorisierung definieren und Strategien für die praktische Umsetzung entwickeln sollte. In **England** ist Prioritätensetzung früh und emotionalisierend mit

Rationierung identifiziert worden. Das *National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)* beurteilt auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz neue Methoden und Indikationen jeweils einzeln und unter ausdrücklicher Berücksichtigung ökonomischer Daten. Systematische Ansätze zu einer vertikalen oder horizontalen Priorisierung finden sich hier kaum.

Wesentliche außereuropäische Entwicklungen hat es im US-Staat **Oregon** (Ende der 1980er Jahre) und in **Neuseeland** (ab 1991) gegeben. Hier spielten breit diskutierte Fälle von Leistungsverweigerungen eine treibende Rolle.

Überblickt man die internationalen Entwicklungen und Erfahrungen, dann lassen sich mehrere Gemeinsamkeiten herausheben:

1. Priorisierung ist von Anfang an und unabweisbar auch ein politischer Prozess. In Neuseeland z. B. ist es mit Regierungswechseln zu Änderungen der entsprechenden Politikziele gekommen, mit erheblichen Konsequenzen für die Priorisierungsprozesse selbst.
2. Die oft langjährigen, scheinbar praxisfernen Diskussionen auf nationaler Ebene führten nicht in allen Ländern schon zu greifbaren Konsequenzen. Dennoch scheinen sie unverzichtbar (gewesen) zu sein: Weitreichende Regulierungen des medizinischen Leistungsgeschehens sind ohne vorangehenden öffentlichen Diskurs über die für sie maßgebenden Ziele, Interessen, Normen und Werte kaum denkbar.
3. Die skizzierten Priorisierungsansätze sind von der Überzeugung getragen, dass steuernde Eingriffe auf der Ausgabenseite aufgrund der zunehmenden Diskrepanz zwischen medizinisch Machbarem und (solidarisch) Finanzierbarem unvermeidbar sind und nach transparenten, demokratisch legitimierten Verfahren ablaufen sollten.
4. Die Priorisierungen basieren in der Regel auf dem ethischen Grundwert eines allgemeinen und gleichen Zugangs zu einer bedarfsgerechten und gleichmäßigen Versorgung. Nach übereinstimmender Auffassung der Prioritätenkommissionen ist unter Knappheitsbedingungen auch die Kosteneffektivität der verfügbaren Maßnahmen zu berücksichtigen.
5. Neben explizit normativen Vorgaben spielen in allen Überlegungen zur Praxis von Priorisierung die jeweils best verfügbare Evidenz aus klinisch-evaluativer und Versorgungsforschung eine Rolle – unter anderem dort, wo es um die Häufigkeit und Kosten von Krankheiten und um Wirksamkeit, Nutzen, Unbedenklichkeit, Notwendigkeit und Effizienz bestimmter Versorgungsleistungen geht.
6. Auch die Generierung, Beurteilung und Nutzung empirischer Evidenz beinhalten – oft verborgene - Wertsetzungen. In England sind sie durch das NICE als sog. „social value judgements“ öffentlich zur Diskussion gestellt worden.

7. Im internationalen Vergleich zeigt sich, dass ganz unterschiedliche „Gegenstände“ priorisiert werden können. In Oregon waren und sind es „condition-treatment pairs“ (in Deutschland könnte man von grob formulierten „Indikationen“ sprechen) aus allen Bereichen der Medizin, in Schweden waren es präzisere Indikationen aus abgegrenzten Versorgungsbereichen, z. B. dem der Kardiologie; in England geht es meist um einzelne diagnostische oder therapeutische Methoden, in Neuseeland einerseits um ganze bisher benachteiligte Bevölkerungsgruppen (Maori), andererseits um die Priorisierung einzelner Patienten, die auf Wartelisten eingetragen sind; in Norwegen wiederum um Gruppen von Kranken (psychisch Kranke) und um besondere Versorgungsziele bzw. -bereiche (Pflege).
8. So verschieden wie die Gegenstände von Priorisierung waren international bisher auch die Prozesse, die zur Ausarbeitung, Feststellung und Implementierung von Versorgungsprioritäten führten. Immer aber wurde Priorisierung als langfristiger gesellschaftlicher Prozess organisiert. Immer wurde für Transparenz und politische Legitimation Sorge getragen. Meist waren neben Politikern und Laien bzw. Patienten auch Fachleute verschiedener Disziplinen einbezogen. Neben Ärzten und Epidemiologen waren vor allem Juristen, Ethiker, Ökonomen und Methodiker beteiligt.
9. Klar wurde auch, dass die Formulierung von allgemeinen Grundprinzipien der Priorisierung nicht ausreicht, um die klinische Praxis nachhaltig zu beeinflussen. Mehrere Länder setzen deshalb auf indikationsbezogene Richtlinien oder Leitlinien. In Schweden wurden Leitlinien von medizinischen Fachleuten mit politischer Begleitung und Legitimation zuerst für den Bereich der Kardiologie erarbeitet.
10. Die Zusammenschau aller einzelnen Probleme und Optionen erlaubt die sichere Aussage, dass es für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen keine einfachen Lösungen gibt. Jedes Land kann von anderen lernen – es muss aber seinen eigenen Weg suchen und gehen. Gemeinsam sind jedenfalls die Einsicht in die Langfristigkeit und Prozesshaftigkeit möglicher Lösungen, die Notwendigkeit der Partizipation und Transparenz aus Sicht der Betroffenen und der Vermeidung abrupten Systemwechsel.

#### **1.4 Die Diskussion zur Prioritätensetzung in Deutschland**

In Deutschland nahm die im Vergleich zu anderen Ländern spät beginnende Diskussion (Fleischhauer 1999<sup>1</sup>) einen besonderen Verlauf. Im April 2000 veröffentlichte die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer eine erste Stellungnahme zu

---

<sup>1</sup> vgl. Fleischhauer K: The German debate about priorities in health care. In: Forsman B, Holm S, Fleischhauer K, Serrao D: The Debate on Priorities in Health Care in: Sweden, Denmark, Germany & Portugal. Lund, Lund University, Department of Medical Ethics 1999

„Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung. Müssen und können wir uns entscheiden?“. Sie fand ein geringes Echo. Zwischen 2003 und 2005 beschäftigte sich die Enquetekommission des Bundestages „Ethik und Recht der modernen Medizin“ in ihrer Arbeitsgruppe „Allokation“ mit dem Thema. Wegen der vorzeitigen Bundestagswahl konnte nur ein Bericht über den Stand der Arbeit abgegeben werden (BT-Drucks. 15/5980, 14-43). Desiderate zur weiteren Diskussion sind festgehalten worden (BT-Drucks. 15/5980, 80-82). Zu deren Themen gehören auch die Aufarbeitung der Rolle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Gesundheitswesen, die Beurteilung allokativer Wirkungen von Einheitlichem Bewertungsmaßstab, diagnosebezogener Fallpauschalen und Zuzahlungen sowie die kritische Untersuchung des Kassenwettbewerbs im Hinblick auf Selektions- und Vermeidungsmechanismen zu Lasten chronisch kranker Versicherter. Die Kommission betont die Bedeutung von Menschenwürde, Solidarität und Eigenverantwortung und die Notwendigkeit, deren praktische Implikationen zu klären. Dies habe Reflexionen und Entscheidungen über die Bedeutung des Gutes Gesundheit und der Begriffe Standard, Wirksamkeit und Nutzen sowie über die künftige Rolle von Bürgerpartizipation im Gesundheitswesen einzuschließen.

Bisher ist es nicht gelungen, das Thema Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung zu einer breiten öffentlichen Diskussion zu bringen. Aus der politischen Debatte sind eher Positionen für ein unreflektiertes „weiter so“ oder als Alternative Hürden vor dem Leistungszugang z. B. durch Zuzahlungen oder eine Differenzierung des Leistungskatalogs nach Kaufkraft zu vernehmen. Die meiste Aufmerksamkeit konzentriert sich auf die Stabilisierung bzw. Erweiterung der Einnahmeseite, eine inhaltliche Diskussion der Ausgabenstruktur wird konsequent vermieden. In der Begründung der neuesten Gesundheitsreform heißt es, dass der Umfang des bisherigen Leistungskatalogs im Wesentlichen bestehen bleiben solle. Gleichzeitig soll er für medizinischen Fortschritt geöffnet bleiben, und es sind einige Leistungspflichten präzisiert worden (u. a. Rehabilitation, Schutzimpfungen). Im Übrigen soll eine individuelle Schwerpunktsetzung nach Kaufkraft durch Wahltarife ermöglicht werden.

Die deutsche Ärzteschaft hat auf ihrem außerordentlichen Ärztetag im Oktober 2006 die Einrichtung eines Gesundheitsrates vorgeschlagen. Dadurch „könnten Prioritäten unter ärztlichen, ethischen, medizinisch-gesundheitswissenschaftlichen sowie sozialen Kriterien entwickelt und dann mit allen betroffenen Gruppen öffentlich diskutiert werden“ (DÄB 2006; 103:A2832).

### **1.5 Prioritätensetzung in der GKV und aus Sicht von Versicherten und Vertragsärzten**

Prioritäten können in der Gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der gestuften Prozesse gesetzt werden, in deren Verlauf zunächst der Gesetzgeber, dann die

gemeinsame Selbstverwaltung im Gemeinsamen Bundesausschuss und im Vertragsrecht und schließlich der einzelne Leistungserbringer mit seinem Patienten den Anspruch auf die notwendige Krankenbehandlung (§§ 2, 12, 27 SGB V) konkretisiert. Dabei hat der Gesetzgeber für die Leistungserbringung in der ambulanten vertragsärztlichen Behandlung ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden statuiert (§ 135 SGB V), während im Krankenhaus eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt gilt (§ 137c SGB V). Diese unterschiedlichen Maßstäbe werden mit der Konzentration der Forschung auf die Krankenhäuser begründet, erschweren aber eine rationale Prioritätensetzung in der medizinischen Versorgung. Dies verweist auch darauf, dass eine fachliche und politische Priorisierung der Mittel für medizinische Forschung in Deutschland nur in manchen Sektoren stattfindet. Die Bewertung von Leistungen nach Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit findet regelhaft bei der Aufnahme in die ambulante Versorgung auf Antrag der dazu Berechtigten statt (§ 135 SGB V).

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA, § 92 SGB V) ist als Gremium der Steuerung und Konkretisierung von Leistungsansprüchen in der Gesetzlichen Krankenversicherung konstituiert worden. An seinen Beratungen sind auch Vertreter von Organisationen der Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen beteiligt (§ 140f SGB V). In der Verfahrensordnung des G-BA werden die in der gemeinsamen Selbstverwaltung und vom Aufsicht führenden Gesundheitsministerium konsentierten Methoden zur Bewertung insbesondere neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden fixiert. Im Mittelpunkt stehen ein transparentes Verfahren der Sammlung von Informationen (§ 13 Verfo) und deren Bewertung. Diese soll sich grundsätzlich an Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Eckpunkten orientieren. Es wird aber anerkannt, dass es in manchen Fällen unmöglich oder unangemessen sein kann, solche Studien durchzuführen oder zu fordern. Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit soll im Versorgungskontext und unter Berücksichtigung der Lebensqualität und der Probleme spezifischer Patientengruppen erfolgen (§ 20 Verfo).

Der G-BA bedient sich zum Teil des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), um eine wissenschaftlich fundierte Entscheidung fällen zu können (§§ 139a, b SGB V; §3 38 ff. Verfo). Eine Priorisierung findet im G-BA unter anderem durch die Reihenfolge statt, in der gestellte Anträge durch ihn und das IQWiG bearbeitet werden (§§ 12, 41 Abs. 3 Verfo). Die Ausgestaltung des Verfahrens im G-BA als Antragsverfahren über einzelne Methoden (Ja-/Nein-Entscheidung) liefert Möglichkeiten und Anreize, durch Art und Zeitpunkt der Antragstellung zu beeinflussen, wann welche Entscheidung getroffen wird.

Das BVerfG hat in einer viel beachteten Entscheidung vom 06.12.2005 (1 BvR 347/98; NJW 2006, 891) festgehalten, dass in einem Pflichtversicherungssystem aus der allgemeinen Handlungsfreiheit und dem Sozialstaatsprinzip folge, dass der Staat



in der Ausgestaltung des Leistungssystems die Pflicht, Leben und körperliche Unversehrtheit zu schützen und dabei die besondere Situation bei lebensbedrohlichen Krankheiten zu beachten habe. Es sei daher in diesen Fällen nicht verfassungsgemäß, die Behandlung von Krankheiten auszuschließen, für die keine „schulmedizinischen Behandlungsmethoden“ vorlägen. Wohl aber könne verlangt werden, dass eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung bestehe. Das BVerfG hat damit Theorie und Praxis des Sozialrechts vor die schwierige Aufgabe gestellt, diese Grundsätze im bestehenden Recht – unter Berücksichtigung der Ansprüche einer Evidenzbasierten Medizin – zu operationalisieren. Es wird für die Möglichkeiten der Priorisierung innerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidend sein, dass Gesetzgeber und Rechtsprechung diese Entscheidung nicht zum Anlass nehmen, Methoden zweifelhafter Wirksamkeit regelmäßig zu akzeptieren. Das BSG hat die verfassungsgerichtliche Entscheidung mehrfach behutsam aufgegriffen und auf der Anforderung des Wirksamkeitsnachweises von Leistungen bestanden. Nach diesen muss ein gebotener Wahrscheinlichkeitsmaßstab berücksichtigt werden und eine Abwägung von Chancen und Risiken muss sowohl abstrakt als auch konkret-individuell zugunsten der Chancen ausfallen. Neue Methoden müssen sich einem Vergleich mit anerkannten Methoden hinsichtlich Eignung, Erforderlichkeit und Wirtschaftlichkeit aussetzen. Je schwerwiegender die Erkrankung ist, desto geringere Anforderungen sind aber an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz fern liegenden Behandlungserfolg zu stellen (BSG vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, SozR 4-2500 § 31 Nr. 4; BSG vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R).

Repräsentative Befragungen unserer Bevölkerung zeigen, dass eine deutliche Mehrheit der Antwortenden meint, das System der Gesundheitsversorgung in Deutschland habe sich im Wesentlichen bewährt, müsse aber reformiert und fortentwickelt werden (dimap 2005<sup>2</sup>). Hohe Zustimmung findet vor allem die solidarische Finanzierung der GKV (Gerlinger et al 2005<sup>3</sup>). Bürger haben ein ausgeprägtes Interesse daran, in Entscheidungen über die Verteilung von Leistungen der GKV einbezogen zu werden (Böcken et al. 2004<sup>4</sup>). Daneben sollen noch Patientenverbände, Ärzte sowie deren Verbände eine wesentliche Rolle spielen (ähnlich auch Westphal et al 2001<sup>5</sup>;

---

<sup>2</sup> vgl. **dimap** Institut für Markt- und Meinungsforschung im Auftrag des Verbandes der privaten Krankenversicherung. Die Reform des Krankenversicherungssystems. Ergebnisse einer repräsentativen Umfrage. Bonn-Bad Godesberg August 2005

<sup>3</sup> vgl. Gerlinger T, Rosenbrock R (2005) Bevölkerungsakzeptanz und Reformoptionen. In: Es-sers M, Gerlinger T, Hermann M, Heinricher L, et al (Hrsg.): Jahrbuch für kritische Medizin 41. Argument, Hamburg, S: 109-124

<sup>4</sup> vgl. Böcken J, Braun B, Schnee M: Die ambulante Versorgung aus Sicht der Bevölkerung und Ärzteschaft. Gütersloh, Bertelsmann Stiftung 2004

<sup>5</sup> vgl. Westphal R, Röstermundt A, Raspe H: Die Bedeutung ausgewählter präventiver, therapeutischer und rehabilitativer Leistungen im Spiegel eines Gesundheitssurveys. Gesundheitswesen 63 (2001) 302-310

TNS Emnid 2002<sup>6</sup>). Ein staatliches Institut mit Entscheidungsbefugnis über die Arzneimittelversorgung findet kaum Zustimmung. Auch in diesem Bereich wird den Ärzten besonders viel zugetraut. Etwa jeweils zwei Fünftel der Bevölkerung würden einer Leistungskürzung oder Beitragserhöhung in der GKV zustimmen (Infratest 2006<sup>7</sup>). Dabei findet der Gedanke der Ausgrenzung nicht unbedingt notwendiger Leistungen zunehmend Zustimmung<sup>8</sup>.

Zusammengefasst findet sich in der Bevölkerung eine Bereitschaft zur Diskussion des Themas Priorisierung verbunden mit dem Wunsch der Bürgerbeteiligung und der Involvierung von Patientenvertretern, Ärzten und deren Verbänden. Weniger Vertrauen wird staatlichen Einrichtungen, „der Politik“, den Krankenkassen oder auch den Kirchen entgegengebracht.

## 1.6 Priorisierung und ärztliches Ethos

Die von der ZEKO eingeforderte Prioritätensetzung in der medizinischen Versorgung der GKV-Versicherten kann auf der Ebene der Gesetzgebers und/oder der gemeinsamen Selbstverwaltung, aber auch innerhalb einer Region bzw. Gemeinde, innerhalb medizinischer Einrichtungen (z. B. Krankenhaus, Praxis) oder auch im Rahmen einer einzelnen Arzt-Patient-Beziehung (z. B. gestützt auf Leitlinien) erfolgen. Auf jeder Ebene ist eine ärztliche Beteiligung denkbar, auf der letzten unumgänglich. Die Identität der ärztlichen Profession und die damit verbundenen individuellen Werthaltungen, moralischen Intuitionen, Präferenzen und Verhaltensmuster sind somit als eine wesentliche Einflussgröße bei anstehenden Strukturveränderungen und Weiterentwicklungen im Gesundheitswesen zu berücksichtigen.

Weder die deutsche (Muster-)Berufsordnung (MBO) noch das ihr vorangestellte (sog. Genfer) Gelöbnis nehmen auf solche Aufgaben explizit Bezug. Zwar dienen Ärztinnen und Ärzte nach § 1, Abs. 1 MBO „der Gesundheit des einzelnen Menschen und der Bevölkerung“, es bleibt aber unklar, inwiefern der Dienst an der Gesundheit der Bevölkerung auch eine Verantwortung für eine gerechte Verteilung bzw. Priorisierung knapper medizinischer Ressourcen umfasst. Diese Indifferenz steht in deutlichem Kontrast zu internationalen Dokumenten, wie sie seit Mitte der 1990er Jahre unter Begriffen wie „Core values for the medical profession in the 21st century“ oder „medical professionalism in the new millenium“ veröffentlicht werden. Prominent gewor-

---

<sup>6</sup> vgl. TNS EMNID: Gesundheitspolitik und Arzneimittelversorgung. Umfrage im Auftrag des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller. August 2002

<sup>7</sup> vgl. Continentale Versicherung a.G. (Hrsg.): Continentale Studie 2006. Gesundheitsreform – die Meinung der Bevölkerung. Dortmund 2006

<sup>8</sup> vgl. [www.competence-site.de/versicherungen.nsf/763BA88198BA2075C12571370048883B/\\$File/gesundheitsreport-mlp.pdf](http://www.competence-site.de/versicherungen.nsf/763BA88198BA2075C12571370048883B/$File/gesundheitsreport-mlp.pdf)

den ist die „Charter on Medical Professionalism“, die 2002 u. a. im englischen LANCET erschien. Sie formuliert drei fundamentale Prinzipien (Vorrang des Patientenwohls, Patientenautonomie, soziale Gerechtigkeit) und zehn einzelne Verantwortlichkeiten bzw. Verpflichtungen, die – in der Formulierung des Royal College of Physicians of London (2005, S. 15<sup>9</sup>) – „die Wissenschaft und Praxis der Medizin untermauern und die Basis eines moralischen Vertrages zwischen der ärztlichen Profession und der Gesellschaft bilden“.

Unserem Thema lassen sich verschiedene Prinzipien und Verpflichtungen der Charta zuordnen: einerseits das übergreifende Prinzip der „sozialen Gerechtigkeit“, nach dem Ärzte die Gerechtigkeit im Gesundheitswesen fördern sollen, insbesondere im Hinblick auf eine faire Verteilung aller Gesundheitsressourcen; andererseits die Verpflichtung, den Zugang zur Versorgung zu verbessern und begrenzte medizinische Ressourcen vernünftig und kosteneffektiv einzusetzen. Ähnliches findet sich in einem Diskussionspapier der Canadian Medical Association aus dem Jahr 2001<sup>10</sup>. Das zitierte Royal College fordert zudem, die Führungsrolle („leadership“) von Ärzten innerhalb von Versorgungseinrichtungen und Teams regional und national zu stärken. Dies bedarf neuer Orientierungen und Fertigkeiten, die in Deutschland bisher nicht zum Kernbereich ärztlicher Werte, Tugenden oder Pflichten gerechnet werden.

## **2. Priorisierungsprinzipien und -kriterien**

### **2.1 Allgemeine Vorbemerkung**

Das Problem der Priorisierung ist zumindest im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ein Problem der Verteilung knapper Ressourcen. Aus ethischer wie aus rechtlicher Sicht geht es daher nicht allein um die autonome Bestimmung von Bedarf und Bedürfnissen und ihrer Befriedigung, sondern um eine gerechte Teilhabe an den im Rahmen des Solidarsystems zu erbringenden Leistungen. Steuerungsmaximen wie Therapiefreiheit des Arztes und Patientenautonomie haben auch in diesem Bereich ihre Bedeutung, stehen aber unter dem Vorbehalt des Möglichen und der Teilhabechance der jeweils anderen Berechtigten. Das eben ist der eigentliche Grund der Notwendigkeit zur expliziten Priorisierung.

### **2.2 Sozialethische Grundlagen**

Priorisierungsdiskussionen und -entscheidungen ziehen für die Gemeinschaft der Versicherten und die einzelnen Betroffenen erhebliche Konsequenzen nach sich. Sie

---

<sup>9</sup> vgl. Royal College of Physicians: Doctors in society. Medical professionalism in a changing world. London, RCP 2005

<sup>10</sup> vgl. Royal College of Physicians: Doctors in society. Medical professionalism in a changing world. London, RCP 2005

werfen Grundfragen der sozialen Gerechtigkeit und des Verhältnisses von Eigenverantwortung und Solidarität auf. Deshalb erscheint eine öffentliche Debatte über die ethischen, rechtlichen, medizinischen, ökonomischen und politischen Leitkriterien sowie deren soziale Folgen geboten. Sie ist im Gesundheitssystem eines freiheitlichen, demokratischen und sozialen Rechtsstaates unersetzlich, vor allem indem sie die Betroffenen partizipatorisch berücksichtigt. Hierbei kann auf gewisse etablierte Kontrollstandards („Benchmarks“) gegenüber Priorisierungsvorschlägen zurückgegriffen werden. Sie nehmen den gesundheitspolitischen Entscheidungsträgern, resp. der Gesellschaft ihre Aufgabe nicht ab, weisen aber als bewährte ethische und rechtliche Prinzipien auf die Plausibilität der jeweiligen Vorschläge hin. Überdies liefern sie Hinweise darauf, wer welche Beweislast im Streit um die Sache trägt.

Bevor man auf solche sachlichen Kriterien zurückgreift, erscheint es hilfreich, sich Folgendes selbstkritisch einzugestehen: Alle eingebrachten Modelle transportieren mehr oder minder bewusste, im Letzten unvermeidliche moralische und außermoralische Präferenzen – allen Methoden – und Rationalitätsstandards zum Trotz. Dabei geht es um Bilder von menschlicher Freiheit und Eigenverantwortung, von Gemeinwohl und Solidarität, von Gesundheit und Krankheit. Oft speisen sich diese wertgebundenen Bilder über Verfahrensvorschläge in die Debatte ein und sind so schwer zu entdecken. Deshalb erscheint es umso notwendiger, sie transparent zu machen. Dann wird deutlicher, warum bestimmte Verfahren zur Priorisierung von Gesundheitsleistungen dem Einzelnen mehr Eigenverantwortung zutrauen, während andere die Solidargemeinschaft stärker in der Pflicht sehen.

Um das Verhältnis von Solidarität und Eigenverantwortung (vgl. § 1 SGB V) zu beurteilen, können Priorisierungsvorschläge zumindest nach den folgenden formalen und materialen sozialetischen Kriterien befragt werden:

- Zeichnen sich die gewählten Verfahren durch Transparenz gegenüber den von ihnen Betroffenen aus?
- Sind sie insofern gerecht, als dass vergleichbare Fälle gleich behandelt werden und als dass sie auf legitime Weise zustande gekommen sind? Lassen sie sich begründen und sind die Betroffenen beteiligt worden?
- Sind die jeweiligen Verfahren so stabil und doch reversionsoffen, dass sie einerseits ihre beabsichtigte Wirkung zeigen, andererseits Verfahrenswege des Widerspruchs von Betroffenen ermöglichen?

Bei der ethischen Beurteilung von Priorisierungsmodellen ist ferner eine Hierarchie der Dringlichkeit zu beachten: Zunächst ist das in der Gesellschaft als geboten und gerecht Bezeichnete zu berücksichtigen. Es hat Vorrang vor weiter reichenden Forderungen (wie bspw. nach Solidarität, Barmherzigkeit und Gemeinwohl). Auch darf es gegenüber medizinischem Nutzen oder gesundheitsökonomischen Kosten-

Nutzen-Berechnungen nicht unberücksichtigt bleiben. Deshalb sollten zumindest folgende inhaltliche ethische Grundkriterien beachtet werden:

Grundlegend muss die Menschenwürde eines jeden Menschen geachtet und geschützt werden. Über die verfassungsrechtlichen Ableitungen (s. dort) hinaus zielt die sozialetische Deutung der Menschenwürde auf die Teilnahmemöglichkeit eines jeden Individuums an gesellschaftlichen Prozessen. In der Priorisierungsdebatte geht es demnach zunächst darum, die Möglichkeit der gesellschaftlichen Teilhabe für die Zuständigkeit des Gesundheitswesens zu ermitteln. Zu diesem Zwecke muss man erörtern, was die Vorgabe, den Menschen die Teilhabe an gesellschaftlichen Prozessen zu ermöglichen, für das Gesundheitswesen und deren Leitbegriffe – Gesundheit und Krankheit – bedeutet.

Gegen die Verwendung von Krankheits- und Gesundheitskonzeptionen in der Priorisierungsdebatte wird allerdings eingewandt, dass zu viele Modelle und Definitionen der Krankheit oder Gesundheit existieren. Daher böte der Rückgriff auf sie keine hinreichende Orientierung für gesundheitspolitische Entscheidungen. Uneinigkeit in der Begriffsbestimmung herrsche darüber, ob ‚Gesundheit‘ und ‚Krankheit‘ primär oder ausschließlich objektiv-wissenschaftlich, individuell-subjektiv oder sozial-relational/ intersubjektiv zu bestimmen seien. Zudem wird immer wieder die Wertdimension dieser Begriffe beklagt. Insofern man jedoch nicht wertfrei argumentieren kann, kommt es zunächst darauf an, die jeweils wertbeladenen Krankheits- und Gesundheitsbegriffe für das Ziel gesellschaftlicher Teilhabemöglichkeiten zu untersuchen. Dann wird man sicher festhalten können, dass insbesondere solche Krankheiten prioritär zu behandeln sind, die sich durch große Not, Schwere, Dringlichkeit der Behandlung, erhebliches Leiden und nachhaltige Beeinflussung sozialer Erwartungen und Teilhaben auszeichnen. Deshalb betont die Ethik in Übereinstimmung mit dem Verfassungsrecht, dass zunächst der Lebensschutz und der Schutz vor schwerem Leiden Vorrang vor weniger schweren Beeinträchtigungen besitzt. Schließlich zählen auch mögliche gesellschaftliche Auswirkungen von Krankheiten, also die Frage, ob Krankheiten – wie bei Infektionskrankheiten - die Gesundheit weiterer Personen, Gruppen und Populationen berühren.

Wo die beschriebenen Krankheitseigenschaften abnehmen, kann auch die Bereitschaft, solche Zustände durch die solidarische Versorgung zu behandeln, sinken. Zwar wird bisweilen gefordert, dass unter den drei Dimensionen von Krankheit und Gesundheit – der objektiven, der subjektiven oder der sozialen – die objektive einen Vorrang der Berücksichtigung genieße, weil sie überprüfbar sei. Dennoch wird man auch bei dieser These nicht um eine Wertdiskussion umhin kommen. Diese tut sich besonders dort auf, wo eine Objektivierung der geklagten Beschwerden regelmäßig nicht gelingt. Dies ist z. B. bei vielen chronischen Schmerzsyndromen der Fall, wenn körperliche und seelische Strukturen sowie Funktionen intakt scheinen.

Schon diese kurze Zusammenfassung denkbarer sozialetischer Kriterien zeigt zum einen eine vergleichsweise einfache und gesellschaftlich konsensfähige Konzentration auf **Verfahrensaspekte** (Transparenz, Partizipationsoffenheit, Begründungsbedürftigkeit usw.) einerseits und eine große Schwierigkeit bei der Formulierung **inhaltlicher** Kriterien und Stufungen andererseits. Auffällig ist ferner die sich bereits hier abzeichnende weitgehende Konvergenz ethischer und verfassungsrechtlicher Kriterien (dazu sogleich 3.3).

Gerade angesichts der Knappheit der Ressourcen muss eine Priorisierungsdiskussion um Gesundheitsleistungen auch aus ethischen Gründen – jeweils vergleichend - auf medizinische Wirksamkeit, auf Nutzen, Unbedenklichkeit und ökonomische Effizienz achten. Aus sozialetischer Perspektive ist daher eine wissentlich in Kauf genommene, ineffiziente und ineffektive Nutzung knapper Ressourcen moralisch verwerflich. Denn diese knappen Ressourcen fehlen damit an anderer Stelle. Folgendes ist auch bei der plausibel erscheinenden Forderung nach Effektivität und Effizienz zu beachten: Verschiedene medizinische und ökonomische Verfahren der Messung von Effizienz und Effektivität konkurrieren miteinander. So unverzichtbar ihr Einsatz ist, beinhalten auch sie Vorstellungen guten Lebens. Diese sind aufzudecken und in die Diskussion einzubringen. Keineswegs können scheinbar „objektive“ Ergebnisse aus dem Bereich der evidenzbasierten Medizin unkritisch als einziges Kriterium der Prioritätensetzung übernommen werden. Bei möglichen Priorisierungsverfahren ist zudem auf Gesundheits- und Krankheitswirkungen einzugehen, die sich aus Umwelt, Arbeit, Familien- und Sozialbeziehungen, Lebensstil, Ernährungs- und Freizeitgewohnheiten ergeben. Eine Priorisierungsdebatte, die diese Einflussfaktoren nicht bedenkt, erscheint unzureichend.

So sehr man sich auch bemüht, normativ-ethische und rechtliche Standards mit medizinischen, ökonomischen und gesundheitswissenschaftlichen Nutzenmaximierungen zusammenzubringen, zeigt doch die Praxis immer wieder, dass sich ein Graben zwischen den verschiedenen Orientierungen auftun kann. Dieser kann so breit werden, dass der Arzt oder auch die Gesellschaft vor ein Dilemma gestellt wird, ob knappe Ressourcen eher einer großen Zahl oder einigen Wenigen zur Verfügung gestellt werden sollen. Zugleich sollte man sich mit Blick auf die individuellen wie gesellschaftlichen Entscheidungen eingestehen, dass auch ethische Kriterien keinen Priorisierungsautomatismus ermöglichen, sondern immer auch das Gewissen, die Urteilskraft und Verantwortungsbereitschaft der Entscheidungsträger erfordern. Weil solche Entscheidungen von grundsätzlicher Art sind, sollten sie aus sozialetischer Sicht in der Allokationshierarchie möglichst hoch angesetzt sein. Erfolgen sie nämlich (im Sinne einer Rationierung am Krankenbett) auf der Mikroebene, so belasteten sie die Arzt-Patienten-Beziehung und bringen den Arzt in einen Konflikt zwischen der Verpflichtung gegenüber seinem individuellen Patienten und den Verpflichtungen gegenüber anderen (aktuellen oder zukünftigen) Patienten.

## 2.3 Verfassungsrechtliche Grundlagen

### 2.3.1 Grundrechtsfunktionen, Kompetenzen und Verfahren

Verfassungsrechtliche Maßstäbe sind für die Frage der Prioritätensetzung in der Medizin besonders wichtig, weil alle Träger der Gesundheitspolitik – auch der Gesetzgeber und die Gerichte sowie die Selbstverwaltungsorgane des öffentlichen Gesundheitswesens – an die Verfassungsnormen gebunden sind.

Wichtig ist auch, dass die genannten Grundrechte im Gesundheitswesen nicht allein als subjektive Rechte gegenüber dem Staat wirken, sondern dass sich auch die Fragen der **objektiven Schutzpflicht** des Staates, der **Teilhaberechte** an den Leistungen des Gesundheitswesens und der **verfahrensrechtlichen Dimensionen des Grundrechtsschutzes** stellen. Dies verlangt, dass die Entscheidungsprozesse der Priorisierung in der Medizin offen, transparent und unter möglichst weitgehender Beteiligung der jeweils Betroffenen verlaufen. Bei komplexen Entscheidungen sind Expertengremien und Ethikkommissionen einzuschalten. Der Rechtsschutz muss vor allem Schutz vor vollendeten Tatsachen sein. Getroffene Entscheidungen müssen einsichtig begründet und ggf. revidiert werden können. Das setzt auch die Infragestellung von Besitzständen, den objektiven Vergleich und die Priorisierung zwischen etablierten und anerkannten Produkten, Mitteln und Methoden einerseits und Neuerungen andererseits voraus. „Bekannt und bewährt“ ist insofern aus verfassungs- wie europarechtlicher Sicht ein nur sehr eingeschränkt verwendbares Kriterium der Priorisierung. Neue Anbieter müssen stets dieselbe Chance haben, sich im Prozess der Zuteilung und Anerkennung durchzusetzen wie die „Etablierten“, sie unterliegen allerdings auch den gleichen Evidenzpflichten.

Verfassungsrechtliche Maßstäbe gelten hierbei sowohl für die auf einzelne Leistungen bzw. Indikationen bezogene Priorisierung als auch für andere Faktoren wie Verfahren, Verteilungsmodi und Regeln.

Grundlegende Verteilungsentscheidungen, die von Bedeutung für den Grundrechtsschutz sind, sind grundsätzlich durch den Gesetzgeber selbst zu treffen. Entscheidung im Rahmen der Selbstverwaltung (z. B. Gemeinsamer Bundesausschuss, gesetzliche Krankenversicherungen, Kassenärztliche Vereinigungen) können die grundlegenden Verteilungsentscheidungen des Gesetzgebers nur konkretisieren, nicht ersetzen. Doch kommt andererseits der Gesetzgeber nicht ohne Sachverstand und Selbststeuerung der Betroffenen aus.

### 2.3.2 Einzelne verfassungsrechtliche Maßstäbe

Oberster Wert der Verfassung ist die **Menschenwürde** (Art. 1 I GG). Sie hindert den Staat und andere Beteiligte daran, Menschen zum bloßen Objekt wirtschaftlichen Kalküls und einer nicht an den Maßstäben der Medizin orientierten Prioritätensetzung zu machen. Menschenwürde bedeutet auch Schutz vor Erniedrigung, Ächtung und erheblichen Schmerzen. Insofern ist die These eines medizinischen „Existenzminimums“ zu bejahen. Die zweite und gleichgewichtige Seite des Menschenwürdegrundsatzes betrifft die Selbstbestimmung und Autonomie des Menschen. Diese gilt auch gegenüber Bevormundung und paternalistischer Gesundheitspolitik. Das Menschenbild des Grundgesetzes geht von einem selbstverantwortlichen und mündigen Bürger aus, der selbst, doch nicht voraussetzungslos, in der Lage ist, für seine Gesundheit zu sorgen und dabei seinen Präferenzen zu folgen. Insofern hat das Subsidiaritätsprinzip Verfassungsrang. Nur soweit der Einzelne befristet oder auf Dauer nicht in der Lage ist, diese Verantwortung zu tragen, muss der Staat helfend eingreifen. Dabei wird es oft auf den gruppenbezogenen Ausgleich sozial verfestigter Ungleichheit ankommen.

Das Grundrecht der **freien Entfaltung der Persönlichkeit** (Art. 2 I GG) betont ebenfalls den Vorrang der Selbstbestimmung und Selbstversorgung und ruft in Erinnerung, dass die gesetzliche Krankenversicherung als Pflichtversicherung einer besonderen Begründung bedarf. Weder Menschenwürde, noch freie Entfaltung der Persönlichkeit, noch der Gleichheitssatz schließen es aus, dass der Einzelne neben den für alle geltenden Versorgungsmaßstäben nach einer besonderen Gesundheitsvorsorge für sich und seine Angehörigen strebt und diese finanziert. Neben dem durch gerechte Verteilung knapper Güter bestimmten System der öffentlichen Gesundheitsvorsorge garantiert Art. 2 I GG also einen Bereich, in dem auf Seiten aller Beteiligten (Patienten, Versicherer, Ärzte usw.) möglichst weitgehende Autonomie, Wettbewerb und Dispositionsfreiheit über die einzusetzenden Mittel herrscht. Die freie Entfaltung ist allerdings nicht voraussetzungslos. So ist Gesundheit ihrerseits Voraussetzung von Freiheit.

Das Grundrecht auf **Schutz von Leben und körperlicher Unversehrtheit** (Art. 2 II GG) ist nicht nur Abwehrrecht gegen staatliche Maßnahmen; es enthält grundsätzlich eine Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit. Die Art und Weise der Erfüllung dieser Schutzpflicht ist aber in das weitgehende Ermessen des Gesetzgebers gestellt. Aus Art. 2 II GG folgt kein originäres Teilhaberecht im Sinne eines subjektiven Anspruchs auf Leistungserweiterung. Der Einzelne hat aber einen Anspruch auf abgeleitete Teilhabe, d.h. gleichheitskonforme Versorgung nach den aus den hier genannten Grundrechten folgenden Maßstäben und Prioritäten. Auch folgt aus dem Grundrecht in Verbindung mit der Menschenwürde ein Anspruch auf ein in jedem Fall zu gewährleistendes Minimum an medizinischer Versorgung („Medizinisches Existenzminimum“).



Auch der **Allgemeine Gleichheitssatz** Art. 3 GG ist eine wichtige Rahmenbestimmung für alle gesundheitsrelevanten Entscheidungen des Staates. Im Zusammenwirken mit **besonderen Gleichheitssätzen** nach Art. 3 II und III verbietet er jegliche Prioritätensetzung nach Geschlecht, Religion, Herkunft, Sprache usw. und zu Lasten behinderter Menschen. Eine wichtige zusätzliche Konkretisierung hat der Gleichheitssatz auch durch das seinerseits auf europarechtlichen Vorgaben beruhende Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz erfahren, das auch jede Diskriminierung aus Altersgründen verbietet.

Zu beachten sind ferner die Freiheitsrechte des Art. 12 GG (**Berufsfreiheit des Arztes** und anderer am Gesundheitssystem beteiligter Leistungserbringer sowie der Privatversicherer) und Art. 14 GG – Recht auf durch eigene Leistung erworbene Vorteile (Altersrückstellungen, Sonderbehandlungen usw.).

Als Staatszielbestimmung gewährleistet das **Sozialstaatsgebot** (Art. 20/28 GG) grundsätzlich eine allen Bürgern offen stehende Gesundheitsversorgung und ein solidarisches System öffentlicher Absicherung gegenüber Krankheit und Leiden. Das BVerfG rechnet auch ein funktionierendes und stabiles System der gesetzlichen Krankenversicherung und dessen Finanzierbarkeit zum normativen Gehalt des Sozialstaatsprinzips und zu den „überragend wichtigen Gemeinschaftsgütern“, auf Grund welcher die Grundrechte einzelner Beteiligter eingeschränkt werden können (BVerfG 68, 193, 218).

Aus dem Sozialstaatsgebot allein folgen aber keine subjektiven Ansprüche auf bestimmte Maßnahmen und erst recht keine verfassungsrechtliche Gewährleistung eines alle Bürger erfassenden Systems des „Gesundheitstransfers“. Dennoch: auch aus verfassungsrechtlicher Sicht sollte Priorisierung grundsätzlich nach objektiver medizinischer Notwendigkeit erfolgen. Angebotene und notwendige medizinische Leistungen kann der Einzelne im Rahmen der Selbstbestimmung zwar ablehnen, medizinisch nicht indizierte Leistungen aber nicht einfordern.

## 2.4 Sozialrechtliche Grundlagen

Der Gesetzgeber und untergesetzliche Normgeber bedienen sich schon bislang verschiedener Regelungstechniken, die bewusste oder faktische Priorisierungen von Gesundheitsleistungen bewirken. Grundsätzlich umfasst der Leistungsanspruch alle medizinisch notwendigen Leistungen, die nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erbracht werden (§ 2 SGB V). Auf der Ebene des Gesetzes bestehen als Ausnahmen hiervon vor allem einfache Einschränkungen wie z. B. die Ausschlüsse von bestimmten Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln (§ 34 SGB V). Altersgrenzen schließen die künstliche Befruchtung (§ 27a SGB V) zum Teil aus. Besondere Therapierichtungen sind zum Teil privilegiert (§§ 2 Abs. 1 Satz 2, 34 Abs. 2

Satz 3 SGB V). Posteriorisierend wirken die Budgetbegrenzungen für Prävention und Rehabilitation (§§ 20, 23 Abs. 8 SGB V, § 220 SGB VI) im Verhältnis zur Akutbehandlung.

Die Regelungen der gemeinsamen Selbstverwaltung über die Bewertung einzelner Leistungen (eBM, § 85a SGB V) bewirken in der Versorgungswirklichkeit Priorisierungen der besser vergüteten Leistungen. Die Richtlinien und Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 92, 135, 137c SGB V) konkretisieren den Behandlungsanspruch der einzelnen Versicherten auf medizinisch notwendige Leistungen in einem umfassenden Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere nach Evidenzkriterien ausgewerteter Unterlagen, unter Berücksichtigung des Versorgungskontextes und der Bedürfnisse der Patienten (§ 20 VerfO G-BA).

Im demokratischen und sozialen Rechtsstaat müssen sich die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen gesetzlicher Grundentscheidungen halten, die zunächst die primäre Prioritätensetzung für das System der gesetzlichen Krankenversicherung darstellen. Die Einhaltung des gesetzlichen Rahmens und der verfassungsrechtlichen Vorgaben durch den G-BA muss gerichtlich überprüfbar sein. Damit die Gerichte nicht in die Rolle geraten, den Leistungsanspruch in vielen Fällen selbst konkretisieren zu müssen, muss das Verfahren des G-BA transparent gestaltet sein und den betroffenen und sachkundigen Personen möglichst frühzeitig Raum zur Kenntnisnahme und Äußerung geben. Die Entscheidung des BVerfG vom 06.12.2005 hat dem G-BA die Legitimität nicht abgesprochen, sondern eine verbesserte Verfahrenskontrolle und die Beachtung der Grundrechte der Versicherten eingefordert.

Die unbestimmten Rechtsbegriffe des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse, des diagnostischen oder therapeutischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit (§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V) bestimmen Gegenstand und Inhalt des Konkretisierungsprozesses. Wir meinen, dass diese Begriffe prozedural und materiell ausgefüllt werden können. Eine rechtliche und fachliche Verständigung darüber, was sie enthalten, ist auch notwendig, damit das Verfahren rechtsstaatlichen Charakter hat und nicht an die Stelle der Willensbildung im Bundestag tritt. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse (vgl. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu rezipieren. Die Methoden der Evidenzbasierung haben hierzu wichtige Instrumente entwickelt. Es liegt in der Verantwortung des G-BA, diese zu handhaben. Der diagnostische und therapeutische Nutzen medizinischer und anderer Methoden ist an den gesetzlichen Zielen der Krankenbehandlung zu messen („eine Krankheit erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder Krankheitsbeschwerden lindern“, § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V, sowie „eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen, zu mindern, auszugleichen, ihre Verschlimmerung zu verhü-

ten oder ihre Folgen zu mildern“, § 11 Abs. 2 SGB V und § 27 SGB IX). Die Mehrzahl möglicher Ziele eröffnet einen Spielraum der Nutzensgewichtung, der vom G-BA verantwortlich auszufüllen ist.

Die Notwendigkeit im Sinne von §§ 92, 12 Abs. 1 SGB V setzt neben einer Saldierung von Nutzen und möglichen schädlichen Wirkungen voraus, dass auf die Leistung für das Erreichen der Behandlungsziele nicht verzichtet werden kann. Der Rechtsbegriff der Notwendigkeit ist wiederum mit Hilfe medizinischer Evidenz auszufüllen.

Die Wirtschaftlichkeit im Sinne von §§ 92, 12 Abs. 1 SGB V ist primär am jeweiligen individuellen Nutzen auszurichten. Durch solidarische Pflichtbeiträge aufgebrachte Mittel dürfen nur wirtschaftlich verwendet werden. Von mehreren jeweils notwendigen Alternativen zur Behandlung darf nur diejenige gewählt werden, die den geringsten Ressourceneinsatz fordert. Eine gesundheitspolitische Kosten-Nutzen-Gewichtung bei der Konkretisierung der Wirtschaftlichkeit steht dem G-BA nur zu, wenn sie das Gesetz vorsieht. Wegen der hohen Grundrechtssensibilität solcher Entscheidungen sind diese aber vom Gesetzgeber mit klaren Kriterien zu steuern, wenn sie für unvermeidlich gehalten werden. Eine Ausnahme bilden Entscheidungen über Methoden mit geringem Zusatznutzen bei hohen Zusatzkosten, die nach einem allgemeinen Rechtsgedanken (vgl. § 275 Abs. 2 Satz 1 BGB) nicht zu fordern sein sollten.

### **3. Zusammenfassung und Empfehlungen**

Die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dürfte sich in den kommenden Jahren ungeachtet aller Reformversuche durch ausgaben- und einnahmenseitige Faktoren weiter verschärfen. Ein steigender Bedarf an Gesundheitsleistungen ist vor allem durch den demographischen und epidemiologischen Wandel zu erwarten. Gleichzeitig eröffnet der - grundsätzlich zu begrüßende - medizinisch-technische Fortschritt immer neue, nicht selten kostspielige(re) Diagnose- und Therapieverfahren. Sie treiben Bedarf und Nachfrage nach medizinischen Leistungen und damit die Gesundheitsausgaben weiter in die Höhe.

Da viele medizinische Innovationen insbesondere älteren Menschen und chronisch Kranken zugute kommen, trägt die Interaktion von medizinischem Fortschritt und demographischem und epidemiologischem Wandel wesentlich zur Ausgabenexpansion im Gesundheitswesen bei.

Angesichts dieser Herausforderungen hält es die ZEKO für dringend erforderlich, auch in Deutschland eine breite öffentliche Diskussion über eine explizite Prioritätensetzung in der solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung zu beginnen und dauerhaft zu implementieren. Ohne dem notwendigen gesellschaftspolitischen Diskussionsprozess vorgreifen zu wollen, unterbreitet die ZEKO im Folgenden Empfehlungen, an welchen normativen – ethischen wie rechtlichen – Maßstäben sich eine Prioritätensetzung orientieren sollte und welche Maßnahmen geeignet sein könnten, den Prozess einer Prioritätensetzung dauerhaft im deutschen Gesundheitswesen zu etablieren.

#### **3.1 Kriterien der Prioritätensetzung**

Aufgrund der besonderen Bedeutung des Gutes „Gesundheit“ für das Wohlergehen und die Selbstbestimmung des Einzelnen sowie die Chancengleichheit in der Gesellschaft sollten sich Prioritätensetzungen im Gesundheitswesen primär an ethischen und rechtlichen und nicht ausschließlich an wirtschaftlichen Maßstäben orientieren. Grundlegend ist die Überzeugung, dass es in der GKV unter Knappheitsbedingungen gerechter wäre, allen Bürgern Zugang zu einer Basisversorgung zu ermöglichen als nur einem Teil der Bevölkerung Zugang zu allen aktuell verfügbaren medizinischen Maßnahmen. Dabei sind die Probleme vulnerabler und benachteiligter Bevölkerungsgruppen zu berücksichtigen.

Die ZEKO setzt sich mit Nachdruck für einen Vorrang der Rationalisierung vor der Rationierung ein. Angesichts der solidarisch aufgebracht und begrenzten Finanzmittel ist es vordringlich, noch erreichbare Effizienzreserven im System zu mobilisieren. Wenn man bereits mit der Rationierung beginnt, obwohl Rationalisierungsreserven nicht ausgeschöpft sind, dann verweigert man bestimmten Patienten sinnvolle

medizinische Maßnahmen, während gleichzeitig Gelder ausgegeben werden, die sich ohne Nachteile für die Patienten einsparen lassen. So könnte es sein, dass man, um Besitzstände zu wahren, Patienten wirksame Maßnahmen vorenthält. Dies steht in einem Gegensatz zur Grundausrichtung des Gesundheitswesens.

Trotz aller Bemühungen um eine Rationalisierung der medizinischen Versorgung werden sich aber Schwerpunktsetzungen nicht vermeiden lassen. Diese sollten nach explizit festgelegten Verfahren und Kriterien durchgeführt werden. Im Folgenden seien deshalb in Anknüpfung an sozialetische und verfassungsrechtliche Grundlagen normative Kriterien vorgestellt, die für eine Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung maßgeblich sein sollten. Diese beziehen sich zum einen auf das Verfahren der Priorisierung (formale Kriterien, Abschnitt 3.1.1) und bieten zum anderen inhaltliche Orientierung bei der Festlegung von Versorgungsprioritäten (inhaltliche Kriterien, siehe Abschnitt 3.1.2).

### **3.1.1 Formale Kriterien einer gerechten Prioritätensetzung**

Sowohl für den praktischen Erfolg als auch für die Legitimität der Prioritätensetzung ist ein faires Verfahren unabdingbar. Folgende formale Kriterien sind Voraussetzung einer gerechten Schwerpunktsetzung in der medizinischen Versorgung. Sie lassen sich auch unter dem Aspekt des Grundrechtsschutzes durch Verfahren, also aus verfassungsrechtlicher Sicht, begründen und wie folgt formulieren:

- *Transparenz*: Priorisierungen sollten nach klar erkennbaren Kriterien und öffentlich zugänglichen Verfahren erfolgen.
- *Begründung*: Jede Priorisierung sollte auf nachvollziehbaren Begründungen beruhen.
- *Evidenzbasierung*: Jeder Priorisierungsvorschlag sollte die verfügbare wissenschaftliche Evidenz wenigstens hinsichtlich Wirksamkeit, Nutzen- und Schadenpotentialen sowie Notwendigkeit der zu erwartenden Kosten der involvierten Leistungen berücksichtigen. Dies erfordert die Einbindung von Fachleuten verschiedener medizinischer und anderer Disziplinen.
- *Konsistenz*: Priorisierungsregeln und -kriterien sollten in allen Fällen gleichermaßen angewendet werden, so dass Patienten in vergleichbaren medizinischen Situationen gleich behandelt werden.
- *Legitimität*: Bindende Priorisierungsentscheidungen sollten durch demokratisch legitimierte Institutionen erfolgen.
- *Offenlegung und Ausgleich von Interessenkonflikten*: Priorisierungsverfahren und -entscheidungen sollten so geregelt sein, dass Interessenkonflikte offengelegt

und die involvierten Interessen in einen angemessenen Ausgleich gebracht werden.

- *Wirksamer Rechtsschutz*: Patienten und Leistungserbringern, denen aufgrund von Priorisierungsentscheidungen Leistungen verwehrt werden, sollten Widerspruchs- und Klageverfahren zur Verfügung stehen.
- *Regulierung*: Durch freiwillige Selbstkontrolle oder staatliche Regulierung sollten diese Bedingungen einer gerechten Prioritätensetzung gesichert und umgesetzt werden.

### 3.1.2 Inhaltliche Kriterien einer gerechten Prioritätensetzung

Die Berücksichtigung von Kriterien der Verfahrensgerechtigkeit ist eine notwendige, aber keineswegs hinreichende Bedingung für eine vertretbare Prioritätensetzung in der Gesundheitsversorgung. Jede Schwerpunktsetzung setzt darüber hinaus eine inhaltliche ethische und rechtliche Begründung voraus. Nach Auffassung der ZEKO sollten hierfür vor allem folgende drei Kriterien maßgeblich sein:

- (1) Medizinische Bedürftigkeit: Schweregrad und Gefährlichkeit der Erkrankung, Dringlichkeit des Eingreifens
- (2) Erwarteter medizinischer Nutzen
- (3) Kosteneffektivität

Dabei sind *Grad* und *Konsistenz* der vorliegenden Evidenz zu Wirksamkeit, erwartetem Nutzen, Risiken und Kosten sowie die *Übertragbarkeit* ihrer Ergebnisse auf die aktuelle Versorgungssituation eines Landes oder einer Region zu berücksichtigen.

#### *Ad 1: Medizinische Bedürftigkeit*

Auf der Grundlage verfassungsrechtlicher und ethischer Überlegungen sei im Folgenden ein Stufenmodell „erlaubter“ Kriterien der Prioritätensetzung vorgestellt, das mit Bezug auf das vorrangige Kriterium der medizinischen Bedürftigkeit unterschiedlich starke Leistungsansprüche begründet. Normative Maßstäbe sind dabei das aus der Menschenwürde (Art. 1 GG) folgende medizinische Existenzminimum, die staatliche Schutzpflicht für Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 II GG) sowie die verschiedenen Ausprägungen des Gleichheitsgrundsatzes (Art. 3 I-III GG).

Die nachfolgenden generalisierenden Kriterien sind nicht im Sinne individuell einklagbarer Leistungsansprüche, sondern als Prinzipien und Abwägungskriterien gesellschaftlicher Entscheidungen zu verstehen. Sie beziehen sich auf typische medizinische Handlungsanlässe und können nach *zulässigen Kriterien der Priorisierung* und *nicht zulässigen Kriterien* eingeteilt werden. Angesichts des Rahmencharakters

der Aussagen versteht es sich dabei von selbst, dass die Besonderheiten des Einzelfalles oder besonders betroffener Gruppen ein Abweichen erforderlich machen können.

### Zulässige Priorisierungskriterien: Ein Stufenmodell

- *Erste Stufe: Lebensschutz und Schutz vor schwerem Leid und Schmerzen.*

Unstreitig hat die Erhaltung des Lebens Vorrang. Die Menschenwürde gebietet, dass auch der Schutz vor *erheblichen* Schmerzen, schwerem menschlichem Leid und Erniedrigung auf dieser Stufe steht.

- *Zweite Stufe: Schutz vor dem Ausfall oder der Beeinträchtigung wesentlicher Organe und Körperfunktionen.*

Auf der zweiten Stufe der Prioritätensetzung steht der Schutz vor dem Ausfall oder schwerer Beeinträchtigung wesentlicher Organe, Gliedmaßen und körperlicher wie seelischer Funktionen. Im Lichte des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 II GG) muss medizinische Versorgung auch bei Knappheit vorhandener Mittel vorrangig dafür sorgen, dass z. B. Erblindung, Verlust des Gehörs oder eines Beines verhindert wird. Die Relevanz der Schädigungen und Risiken ergibt sich aus ihrer Bedeutung für den ungestörten Vollzug alltäglicher Aktivitäten und für die Teilhabe am gesellschaftlichen Leben.

- *Dritte Stufe: Schutz vor weniger schwer wiegenden oder nur vorübergehenden Beeinträchtigungen des Wohlbefindens.*

Hier geht es um weniger gravierende Beeinträchtigungen der körperlichen und seelischen Gesundheit (leichte Schmerzen, ungefährliche Krankheiten ohne wesentliche und dauerhafte Beeinträchtigung von Aktivitäten und Teilhabe). Sie fallen zwar unter den Krankheitsbegriff der WHO, aus konkretem Verfassungsrecht lässt sich aber nur ein nachrangiger Anspruch auf entsprechende Leistungen ableiten. Auf dieser Stufe sind die Mitwirkungsbereitschaft und –befähigung des Patienten von besonderer Bedeutung (s. unten 3.1.3).

- *Vierte Stufe: Verbesserung und Stärkung von Körperfunktionen.*

Erst auf einer vierten und letzten Stufe kann es um die Vervollkommnung von Körperfunktionen (Fitness, Wohlbefinden, Ansehnlichkeit) gehen.

### Unzulässige Kriterien

Folgende Kriterien sind aus verfassungsrechtlicher und ethischer Sicht generell *nicht zulässig*:

- Auf der ersten und zweiten Stufe (Lebensschutz, Schutz vor Schmerzen, Schutz vor Ausfall oder Beeinträchtigung wesentlicher Organe) ist eine Differenzierung nach Art und Umfang der Krankenversicherung oder Zahlungsfähigkeit ausgeschlossen.
- Art. 3 II und III GG schließen Differenzierungen nach Geschlecht, Abstammung, Rasse, Sprache, Heimat, Herkunft, Glauben, religiöser und politischer Anschauung sowie Behinderung auf allen Stufen aus.

Die Antidiskriminierungsrichtlinie der EU und das Allgemeine Gleichbehandlungsgesetz schließen darüber hinaus eine Differenzierung nach Alter und sexueller Orientierung aus.

#### *Ad 2: Erwarteter individueller Nutzen der Maßnahme*

Wichtigste Kriterien für die Konstatierung eines Versorgungsbedarfs sind die generelle und einzelfallbezogene Wirksamkeit und die Nutzen- und Schadenspotentiale der entsprechenden Leistungen. Auch in Grenzsituationen kann es nicht um die Erfüllung persönlicher Wünsche nach bestimmten Heilmethoden gehen, für die jeglicher Wirksamkeitsnachweis fehlt. Auch nach dem Urteil des BVerfG vom 06.12.2005 zur Bioresonanztherapie (NJW 2006, 891) muss die vom Versicherten gewählte Behandlungsmethode zumindest eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf versprechen. Dafür kommen nach Auffassung der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich nur Daten aus kontrollierten Studien oder in Ausnahmefällen auch aus Beobachtungsstudien oder einer größeren Zahl sorgfältig dokumentierter individueller Heilversuche mit ausreichend langer Vor- und Nachbeobachtung in Frage. Hierbei muss die Situation von seltenen (meist genetisch bedingten) Erkrankungen Berücksichtigung finden. Bei ihnen ist die Datenlage zu einer evidenzbasierten Priorisierung naturgemäß lückenhaft und unzureichend.

Dieselben Kriterien gelten für die Teilhabe an notwendigen Ausgleichs- und Rehabilitationsmaßnahmen mit der Chance zur (Wieder-)Erreichung eines Lebens ohne dauerhafte Beeinträchtigungen und Behinderungen. Auch die verschiedenen Formen der Prävention müssen sich an den Kriterien von Wirksamkeit und Nutzen messen lassen.

#### *Ad 3: Kosteneffektivität der Maßnahme*

Die ZEKO teilt die Auffassung der Prioritätenkommissionen anderer Länder, dass unter der Bedingung insgesamt begrenzter Mittel auch zu berücksichtigen ist, welche Kosten ein medizinischer Nutzensgewinn verursacht. Das Kriterium der Kosteneffektivität soll dazu beitragen, dass mit den begrenzt verfügbaren Ressourcen ein mög-



lichst großer gesundheitlicher Effekt, gemessen am Zugewinn an Lebenszeit und Lebensqualität, erzielt wird. Wenn Maßnahmen mit einem sehr ungünstigen Kosten-Nutzen-Profil unterbleiben, können die freiwerdenden Ressourcen anderen Patienten mit einem größeren zu erwartenden Nutzen zugute kommen. Die Berücksichtigung der Kosteneffektivität medizinischer Maßnahmen kann damit indirekt auch die Verteilungsgerechtigkeit erhöhen. Dies setzt aber voraus, dass nicht nur der Nutzen medizinischer Maßnahmen, sondern auch das Kosten-Nutzen-Verhältnis im Rahmen gesundheitsökonomischer Evaluationen systematisch abgeschätzt wurde. Die hierbei zu Grunde gelegten methodischen Vorannahmen und Wertungen sollten explizit und transparent dokumentiert werden. Eine allein an der Kosteneffektivität orientierte Priorisierung ist politisch nicht zu vermitteln und ethisch nicht zu vertreten. Ethisch am ehesten angemessen erscheint es, bei Priorisierungen nicht nur einen einzigen normativen Maßstab zugrunde zu legen, sondern die drei Priorisierungskriterien in Kombination anzuwenden (3.1.4). Der Vorrang lebenserhaltender Maßnahmen und des Erhalts wichtiger Organe und Körperfunktionen gilt natürlich auch für deren Finanzierung.

### **3.1.3 Weitere Kriterien**

Wenn die jeweils relevanten Kriterien bei mehreren Patienten in gleicher Weise erfüllt sind, kann eine zeitliche Priorisierung (Warteliste) eine Rolle spielen.

Jeder Einzelne ist gehalten, im Rahmen seiner Möglichkeiten Vorsorge gegen Gesundheitsgefahren zu treffen. Allerdings umfasst die solidarische Finanzierung grundsätzlich auch die medizinische Behandlung selbst verursachter Krankheiten und Risiken (z. B. Tabak rauchen, Alkohol- und Drogenmissbrauch, gefährliche Sportarten). Inwieweit Ausnahmen gelten sollen, ist strittig.

Die Mitwirkungsfähigkeit und –bereitschaft des Patienten sind für alle an eine verständige Befolgung ärztlicher Vorschläge gebundenen Behandlungen (z. B. nach Organtransplantationen) brauchbare Kriterien, soweit sie sich auf die medizinische Prognose auswirken. Beide Faktoren bedürfen gegebenenfalls einer aktiven Förderung.

In hohem Maße strittig ist, inwieweit die Anerkennung spezifischer Solidaritätsbeiträge (z. B. erklärte Bereitschaft zur Organspende) ethisch und verfassungsrechtlich vertretbar ist.

### **3.1.4 Hinweise zur Abwägung der Priorisierungskriterien**

Die große Herausforderung besteht darin, das relative Gewicht der genannten Kriterien zu bestimmen; dies lässt sich nicht mit hinreichender Konkretisierbarkeit aus ei-

ner allgemein akzeptierten ethischen Theorie ableiten. Erforderlich ist jeweils eine wohlüberlegte Abwägung der drei normativen Kriterien, wobei die Einhaltung prozeduraler Gerechtigkeitsstandards eine wesentliche Voraussetzung für die Legitimität des Abwägungsprozesses darstellt.

Insbesondere stellt sich die Frage, welches Gewicht der Kosteneffektivität der Maßnahmen zukommen soll. Die Festlegung eines festen Grenzwertes, wie er in der gesundheitsökonomischen Literatur häufig zugrunde gelegt wird (\$ 50.000 pro qualitätsbereinigtem Lebensjahr) ist ethisch nicht vertretbar, da das Kriterium der Kosteneffektivität nach Überschreiten des Grenzwertes zum alleinigen Zuteilungskriterium werden würde. Eher angemessen erscheint ein Vorgehen, wie es das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) praktiziert. Ab einem bestimmten Schwellenwert (£ 25.000 - £ 35.000) ist eine besondere Begründung erforderlich, damit die Kosten vom National Health Service (NHS) übernommen werden. Dabei sind weitere Überlegungen zur Evidenzlage und zur Alternativlosigkeit, zum Innovationscharakter und zu den sozialen Kosten und Nutzen der jeweils beurteilten Maßnahme relevant. Allgemeiner könnte man die Abwägungsregel wie folgt formulieren: Die ethische Begründungslast für die Durchführung einer medizinischen Maßnahme steigt mit einem zunehmend ungünstigen Kosteneffektivitäts-Verhältnis. Ethische Argumente *für* die Durchführung von Interventionen mit schlechtem Kosteneffektivitäts-Verhältnis können zum Beispiel der Schweregrad der Erkrankung oder die Alternativlosigkeit bei einer gleichzeitig guten Evidenzlage für den zu erwartenden gesundheitlichen Effekt sein. Selbstverständlich ist, dass bei gleicher Wirksamkeit und Nützlichkeit die jeweils kostengünstigere Alternative gewählt werden muss.

### **3.2 Priorisierungsdiskussion und Prioritätensetzung in Deutschland: Welche Schritte sind notwendig?**

#### **3.2.1 Etablierung eines öffentlichen Diskurses über Prioritäten in der Gesundheitsversorgung**

Angesichts der eingangs skizzierten Herausforderungen scheint es in Deutschland dringend geboten, einen gesellschaftlichen und politischen Diskurs über die notwendigen Schwerpunktsetzungen in der medizinischen Versorgung zu initiieren. Dabei gilt es vor allem zu klären, wofür die solidarisch aufgebrachtten Mittel eingesetzt werden sollen: Welche Versorgungsziele, Gesundheitsstörungen, Leistungen und Indikationen sollen als vorrangig gelten, welche als nachrangig? Welche Kriterien sollen aus welchen Gründen gelten, wer soll sie wie anwenden, wer soll Prioritäten feststellen und schließlich rechtssicher umsetzen?

Ohne ein größeres Problembewusstsein in Bevölkerung und Politik für die Begrenztheit der Ressourcen in der Gesundheitsversorgung scheint jede explizite Prioritätensetzung zum Scheitern verurteilt.

Da eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen vielfältige Wertentscheidungen voraussetzt, die sich nicht mit hinreichender Konkretheit aus einer ethischen Theorie ableiten lassen, ist ein öffentlicher Diskurs erforderlich, um Entscheidungen darüber zu treffen, für welche Ziele und Zwecke die gemeinschaftlich aufgebracht und begrenzt verfügbaren Gesundheitsressourcen vordringlich verwendet werden sollen.

Wie die Erfahrungen anderer Länder zeigen, handelt es sich bei der Prioritätensetzung um einen fortdauernden Prozess, der gleichermaßen in Politik, Gesellschaft und Wissenschaft zu führen ist. Hierfür müssen entsprechende Institutionen geschaffen werden, die zum einen die wissenschaftliche Evidenz über Nutzen und Kosten medizinischer Maßnahmen auswerten und zusammenführen und zum anderen den politischen Diskurs dauerhaft implementieren. Jede Implementierung sollte von Beginn an Möglichkeiten der Beteiligung für Bürger und Interessenvertreter vorsehen.

Um den politischen und gesellschaftlichen Diskussionsprozess anzustoßen, unterstützt die ZEKO die Empfehlung des außerordentlichen Ärztetages 2006, eine nationale Prioritätenkommission („Gesundheitsrat“) einzurichten; sie sollte – institutionell unabhängig, aber unter Einbindung von Ärzteschaft, Politik und Patientenvertretern – die Grundwerte für eine Schwerpunktsetzung in der Gesundheitsversorgung definieren und Empfehlungen für die konkrete Umsetzung auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens erarbeiten. Insbesondere wäre es eine Aufgabe der Kommission zu prüfen, ob Prioritäten eher in Form von Leitlinien (nach einem schwedischen Modell) oder in Form von verbindlichen Richtlinien (wie vorzugsweise in England und Deutschland) in der Praxis umgesetzt werden sollen. Darüber hinaus sollte die Kommission – auch durch Recherchen im Ausland – ermitteln, welche konkreten Verfahren der Bürgerbeteiligung und Präferenzermittlung existieren und sich bewährt haben.

Sofern eine nationale Kommission mit der Erarbeitung einer Stellungnahme zur Prioritätensetzung beauftragt wird, sollte der klare politische Wille vorhanden sein, im Anschluss weitere Schritte zu unternehmen, um die Ergebnisse in der Praxis umzusetzen. Dabei sollten die internationalen Erfahrungen konsequent und aufmerksam weiter verfolgt werden.

### **3.2.2 Beteiligung der Ärzteschaft**

Eine medizinisch rationale und ethisch vertretbare Prioritätensetzung kann nur in Zusammenarbeit mit medizinischen Experten und der Ärzteschaft gelingen. Dies entspricht – nach Daten aus verschiedenen Ländern – auch dem Wunsch der Bürger

und Patienten. Zum einen sollten die Vorgaben hinsichtlich des medizinischen Nutzens der Maßnahmen patientenorientiert und evidenzbasiert sein, zum anderen müssen sie von der Ärzteschaft akzeptiert und in der Praxis umgesetzt werden. Der Ärzteschaft bietet sich die Chance, die weitere Entwicklung der medizinischen Versorgung in unserem Land aktiv mitzugestalten und die Autonomie der ärztlichen Profession gegenüber staatlicher Einflussnahme zu stärken.

Die ZEKO empfiehlt deshalb auch und vor allem der Bundesärztekammer, in der Ärzteschaft einen Diskussionsprozess darüber zu organisieren, wie eine angemessene ärztliche Beteiligung an einer Prioritätensetzung im Gesundheitswesen aussehen könnte. Ohne diesem Diskussionsprozess vorgreifen zu wollen, seien im Folgenden einige Bereiche und Aufgaben skizziert, in denen eine Mitwirkung der Ärzteschaft unerlässlich oder zumindest sinnvoll ist.

- *Beteiligung am gesellschaftspolitischen Diskurs:* Primär ist es sicher die Aufgabe der Ärzteschaft, ihr medizinisches Fachwissen und die unmittelbare Kenntnis der Versorgungsrealität in die Diskussion einzubringen. Darüber hinaus könnte es auch eine Aufgabe der Ärzteschaft sein, für die Belange insbesondere derjenigen Patienten einzutreten, die sich selbst politisch wenig Gehör verschaffen können. Die Erfahrungen in Schweden verdeutlichen, wie eine konstruktive Beteiligung der Ärzteschaft an einer Prioritätensetzung im Gesundheitswesen aussehen kann.
- *Beteiligung an der systematischen Gewinnung und Aufarbeitung wissenschaftlicher Evidenz* zu Wirksamkeit, Nutzen, Risiken, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit medizinischer Verfahren (vgl. laufende Aktivitäten im Ärztlichen Zentrum für Qualität (ÄZQ), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Insbesondere erscheint es erforderlich, Politik und Rechtsprechung dabei zu unterstützen, ein angemessenes Verständnis einer evidenzbasierten Medizin (EbM) zu entwickeln und dieses in der Praxis sachgerecht anzuwenden.
- *Verantwortliche Priorisierungsentscheidungen im Einzelfall:* Obwohl es sehr gute Gründe gibt, grundsätzliche Priorisierungsentscheidungen „oberhalb“ der individuellen Arzt-Patient-Beziehung zu treffen, wird es sich unter Berücksichtigung des Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005 aufgrund der aktuellen finanziellen Rahmenbedingungen und der durch allgemeine Regeln nie vollständig erfassbaren Besonderheit des Einzelfalls nicht vermeiden lassen, dass Ärzte auch in der klinischen Situation Verantwortung für einen medizinisch rationalen und ethisch vertretbaren Umgang mit knappen Ressourcen übernehmen. Hierzu ist es erforderlich, über die traditionelle individuelle ethische Orientierung hinaus Einstellungen, Wissen und Urteilsfähigkeit im Bereich sozialetischer Fragestellungen in Aus-, Weiter- und Fortbildung zu vermitteln und zu fördern.

### **3.2.3 Förderung der evaluativen klinischen und Versorgungsforschung**

Ethisch vertretbare Prioritätensetzungen in der Gesundheitsversorgung setzen die methodisch-systematische Evaluierung medizinischer Verfahren voraus. Die ZEKO empfiehlt deshalb, die finanzielle Förderung der evaluativen klinischen und Versorgungsforschung unter Einschluss gesundheitsökonomischer Analysen weiter zu stärken. Darüber hinaus ist es sinnvoll, bestehende Verfahren des Health Technology Assessment (HTA) insbesondere im Hinblick auf die Berücksichtigung ethischer Aspekte und die Beteiligung von Bürgern und Patienten zu erweitern.

### **3.2.4 Weiterentwicklung der Gemeinsamen Selbstverwaltung**

Für die Bundesrepublik Deutschland erscheint es vorzugswürdig, den traditionellen Weg der gemeinsamen Selbstverwaltung von Krankenkassen und medizinischen Leistungserbringern weiter zu entwickeln. Die spezifische Verknüpfung politischer und fachlicher Kriterien und Diskurse, von eigener Betroffenheit und dem Bemühen um Objektivität und verallgemeinerbare Kriterien kann durch Gremien gesellschaftlicher Selbstverwaltung besser erreicht werden als durch politische Entscheidungen, wie sie beim Ministerium für Gesundheit oder einer fachlich weisungsabhängigen Behörde getroffen werden. Zugleich ist in einem verpflichtenden Sozialversicherungssystem eine Rückkoppelung mit der demokratisch legitimierten Exekutive notwendig. Besonders die Einhaltung eines geregelten und transparenten Verfahrens muss garantiert werden. Entsprechend sollte es beim System der gemeinsamen Selbstverwaltung bleiben, die ihre Priorisierungsentscheidungen unter Rechtsaufsicht trifft und damit keiner Fachaufsicht unterliegt.

Zu einer Weiterentwicklung der gemeinsamen Selbstverwaltung in Deutschland in ein System bewusster Prioritätensetzung im gesetzlichen Rahmen schlägt die ZEKO vor:

- Vertiefte Beteiligung der Verbände chronisch kranker und behinderter Menschen als Vertreter besonders betroffener Gruppen.
- Bewertung nicht nur neuer, sondern auch etablierter Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in einem vergleichenden Verfahren, das der G-BA initiativ in Gang setzt; Ergänzung des Antragsprinzips.
- Stärkung der für die Verfahrensbewertung in der Medizin zuständigen Einrichtungen.

Eine explizite Priorisierung sollte darüber hinaus Vorschläge für eine gezielte Gestaltung der Infrastruktur der Gesundheitsversorgung und eine Schwerpunktsetzung in der medizinischen und Versorgungsforschung machen. Hierbei sind die gemeinsame

Selbstverwaltung, beteiligte Forscher und Akteure in der Gesundheitsversorgung und die wichtigsten Forschungsförderer mit einzubeziehen. Zu klären bleibt, wie die Zuständigkeiten für solche Art von Prioritätensetzung möglichst sachgerecht zwischen Bundes- und Länderebene aufzuteilen sind.

Voraussetzung für die Weiterentwicklung von bewusst gesetzten Prioritäten in der Gesundheitsversorgung ist, dass der politisch durch das GKV-WSG eingeschlagene Weg einer impliziten Prioritätensetzung durch verstärkten Kassenwettbewerb nicht fortgesetzt wird. Die immer wieder diskutierte Aufspaltung in Grundleistungen und Wahlleistungen birgt die Gefahr, dass Ressourcen auch im gesetzlichen System nach Zahlungsbereitschaft und -fähigkeit verteilt werden und damit eine gesundheitspolitisch begründete zentrale Priorisierung scheinbar überflüssig machen. Benachteiligt hiervon wären insbesondere chronisch kranke und behinderte Menschen mit eingeschränkter Zahlungsfähigkeit.

### **3.2.5 Berücksichtigung veränderter Versorgungsbedarfe**

Der durch den demographischen Wandel qualitativ und quantitativ veränderte Versorgungsbedarf legt es nahe, die Art der erbrachten Gesundheitsleistungen zu überdenken und Prioritäten hin zur Versorgung chronisch kranker Menschen unter Berücksichtigung auch rehabilitativer und pflegerischer Leistungen zu verlagern, in der die solidarisch finanzierten Leistungen bereits heute nicht bedarfsdeckend sind. Hierzu bedarf es optimierter Versorgungsstrukturen und einer verbesserten Qualifikation der im Gesundheitswesen Tätigen im Hinblick auf die Bedürfnisse älterer Menschen.

Angesichts der Zunahme multifaktorieller chronischer Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, der Atmungsorgane und des Stoffwechsels, deren Entstehung vor allem auch von gesundheitsrelevanten Verhaltensweisen abhängt, erscheint es geboten, der Prävention und Gesundheitsförderung eine höhere Priorität einzuräumen. Da gesundheitsrelevante Verhaltensweisen erheblich von der Sozialisation, von den Einkommens-, Arbeits-, Wohn- und Lebensverhältnissen sowie vom sozialen Beziehungsgefüge beeinflusst sind, muss neben die Verhaltensprävention auch die Verhältnisprävention treten. Sie zielt darauf ab, über eine Gestaltung des Umfelds die Voraussetzungen für einen gesundheitsförderlichen Lebensstil zu verbessern.

### **3.2.6 Berücksichtigung sozialer Ungleichheiten**

Sozialepidemiologische Studien belegen, dass soziale Ungleichheiten – gemessen an den Faktoren Bildung, Einkommen und beruflicher Status – einen nicht unerheblichen Einfluss auf den Gesundheitszustand der Menschen haben. Dieser Zusam-

menhang zwischen sozialem Status und Morbidität sowie Mortalität ist bei einer expliziten Prioritätensetzung zu berücksichtigen. Eine effektive und gerechte Gesundheitspolitik sollte deshalb intersektoral ausgerichtet sein und einkommens-, arbeitsmarkt- und bildungspolitische Maßnahmen umfassen. Nur auf diese Weise lassen sich die sozial bedingten Ungleichheiten bei Gesundheit und Krankheit verringern.

### **3.3 Abschließende Bemerkungen: Einladung zum Diskurs**

Die ZEKO ist sich bewusst, dass das hier vorgelegte Positionspapier allenfalls der Anstoß zu einem umfassenden und längerfristig auf verschiedenen Ebenen zu implementierenden Diskussionsprozess über explizite Prioritätensetzung im deutschen Gesundheitswesen sein kann. Die Empfehlungen zu Verfahren und Kriterien der Priorisierung sind folglich nicht als abschließende Handlungsanweisungen zu verstehen. Im Gegenteil: Die ZEKO lädt nachdrücklich alle relevanten Gruppierungen im Gesundheitswesen, die Bevölkerung und die Politik nachdrücklich dazu ein, sich mit der Problemanalyse und den vorgeschlagenen Lösungsansätzen kritisch auseinanderzusetzen.

## **4. Mitglieder der Zentralen Ethikkommission**

Prof. Dr. phil. D. Birnbacher, Düsseldorf  
Prof. Dr. theol. P. Dabrock, Marburg  
Frau Dr. med. A. Dörries, Hannover  
Prof. Dr. med. B. Gänsbacher, München  
Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. G. Geißlinger, Frankfurt/M.  
Frau Dr. rer. nat. S. Graumann, Berlin  
Prof. Dr. jur. F. Hufen, Mainz  
Prof. Dr. med. D. Niethammer, Tübingen/Berlin  
Frau Prof. Dr. rer. soz. I. Nippert, Münster  
Prof. Dr. med. Dr. phil. H. H. Raspe, Lübeck (federführend)  
Prof. Dr. theol. habil. J. Reiter, Mainz  
Dr. med. J. Schuster, Würzburg  
Prof. Dr. jur. J. Taupitz, Mannheim  
Prof. Dr. med. Dr. phil. J. Vollmann, Bochum  
Frau Prof. Dr. med. I. Walter-Sack, Heidelberg  
Prof. Dr. med. Dr. phil. U. Wiesing, Tübingen (Vorsitzender)

Als externe Experten in der Arbeitsgruppe mitgewirkt haben

Prof. Dr. med. G. Marckmann

Frau Dr. M. Schmedders (beratend)  
PD Dr. jur. habil. F. Welti

**Korrespondenzadresse**

Zentrale Ethikkommission bei der  
Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin  
Tel.: 030 / 4004 56 – 467  
Fax: 030 / 4004 56 – 486  
E-Mail: zeko@baek.de