

Stefan Huster

Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesundheitsversorgung in Selbstverwaltung: Gegenwärtiger Stand und Perspektiven der Weiterentwicklung*

In times of mounting health care expenditures as a result of medical and technical progress and demographic change, defining the benefit level increasingly becomes a challenging task for the joint self-government of the statutory health insurance system (SHI), in particular to its supreme decision-making body, the Federal Joint Committee (“Gemeinsamer Bundesausschuss“). This provokes the question whether medical services possibly are being implicitly rationed for cost reduction purposes. The following contribution examines first the relevant regulatory framework with a focus on the principle of efficiency and thrift in section 12 Social Security Code V stating that the effective and economic achievement of a medical treatment shall be paramount. Although it clearly follows that SHI insurants must not be deprived from access to beneficial medical treatments on cost grounds alone, the question arises whether the criterion of economic efficiency allows a cost-benefit analysis. Though not legally regulated, it can be observed that hidden cost considerations are made at all stages of the statutory health insurance system. The author, opposing any kind of hidden rationing, recommends the implementation of a regulated process in which benefit priorities and restrictions can be discussed openly. The contribution closes with an outlook on future developments.

I. Einführung

Ingwer Ebsen hat 1997 in einem viel beachteten und zitierten Aufsatz mit dem Titel „Verfassungsrechtliche Implikationen der Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen“¹ als einer der ersten Sozial- und Verfassungsrechtler das zentrale Zukunfts- und wohl auch schon Gegenwartsproblem der sozialen Gesundheitsversorgung in Form der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) angesprochen:² „die sich vergrößernde Schere zwischen dem medizinisch

* Der Aufsatz geht zurück auf einen Vortrag bei der Tagung „Stand und Perspektiven der Gesundheitsversorgung 2013. Optionen und Probleme rechtlicher Gestaltung“ am 26.4.2013 in Frankfurt/Main.

1 I. Ebsen, NDV 1997, S. 71 ff.

2 Vgl. dazu aus dem juristischen Schrifttum etwa G. Duttge, in: ders. u.a. (Hg.), Recht am Krankenbett, 2009, S. 139 ff.; E. Eichenhofer, SGB 2001, 600 ff.; R. Francke, GesR 2003,

Astrid Wallrabenstein and Ingwer Ebsen - 9783631662168

Downloaded from PubFactory at 08/03/2021 11:38:57PM

via free access

Möglichen an Krankenbehandlung und dem ökonomisch Tragbaren“³ Er hat auch bereits darauf hingewiesen, dass dieses „in allen modernen Gesundheitssystemen bestehende und sich zunehmend verschärfende Dilemma“ explizite und implizite Leistungsbeschränkungen („Rationierung“) mit sich bringt.⁴

Nun ist es im Einzelnen durchaus umstritten, ob und inwieweit die Kosten der Gesundheitsversorgung aufgrund des medizinisch-technischen Fortschritts und der demographischen Entwicklung tatsächlich steigen werden. Wie immer man die weitere Entwicklung genau einschätzt: Das Gemeinwesen und damit auch die Rechtswissenschaft haben jedenfalls gute Gründe, sich auf eine Situation vorzubereiten, in der nicht alles, was aus medizinischer Sicht notwendig oder zumindest nützlich ist, in der GKV vorgehalten werden kann.

Ingwer Ebsen hat sich in dem erwähnten Aufsatz mit dieser Situation aus verfassungsrechtlicher Sicht auseinandergesetzt und insbesondere gefragt, ob sich aus dem Grundgesetz Ansprüche auf die Gewährleistung eines medizinischen Mindeststandards ergeben⁵ – eine Frage, die angesichts des in der Verfassungsrechtsprechung jüngst thematisierten Rechts auf ein menschenwürdiges Existenzminimum ungeahnte Aktualität bekommen hat⁶ und die mit Blick auf das abgesenkte medizinische Versorgungsniveau in § 4 Abs. 1 Asylbewerberleistungsgesetz inzwischen auch für die Gesundheitsversorgung von rechtspraktischer Bedeutung ist.⁷ Im Folgenden soll aber nicht diese verfassungsrechtliche Perspektive im Vordergrund stehen, sondern gefragt werden, ob die GKV mit den für sie

97 ff.; *G. Haverkate*, in: Häfner (Hg.), *Gesundheit – unser höchstes Gut?*, 1999, S. 119 ff.; *W. Höfling*, in: Feuerstein/Kuhlmann (Hg.), *Rationierung im Gesundheitswesen*, 1998, S. 143 ff.; *ders./S. Augsberg*, *Zeitschr. f. med. Ethik* 55 (2009), S. 45 ff.; *S. Huster*, DVBl. 2010, S. 1069 ff.; *J. Isensee*, in: GS Heinze, 2005, S. 417 ff.; *P. Kirchhof*, *Stimmen der Zeit* 1/2004, S. 3 ff.; *ders.*, MMW 140 (1998), S. 200 ff.; *M. Nettesheim*, *VerwArch* 93 (2002), S. 315 ff.; *A./v. Maydell*, in: FS Helten, 2004, S. 353 ff.; *C. Pestalozza*, *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 9 (2007), S. 1113 ff.; *D. Ramm*, VSSR 2008, 203 ff.; *E. Schmidt-Aßmann*, *Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen*, 2001; *U. Steiner*, *MedR* 2003, 1 ff.; *J. Taupitz*, in: Wolter/Riedel/Taupitz (Hg.), *Einwirkungen der Grundrechte auf das Zivilrecht, Öffentliche Recht und Strafrecht*, 1999, S. 113 ff.; *V. Neumann*, *NZS* 2005, 617 ff.; *ders.*, *NZS* 2006, 393 ff.; *ders.*, *RsDE* 67 (2008), S. 1 ff.; *W. Uhlenbruck*, *MedR* 1995, 427 ff.; *F. Welti*, *ZEFQ* 103 (2009), S. 104 ff.; *ders.*, *MedR* 2010, 379 ff.; *U. Wenner*, *GesR* 2009, 169 ff.

3 *I. Ebsen*, NDV 1997, 72.

4 *I. Ebsen*, NDV 1997, 72.

5 *I. Ebsen*, NDV 1997, 73 ff.

6 Vgl. BVerfGE 125, 175 ff.

7 Zur Diskussion dieser Regelung vgl. *E. Müller-Krahe*, *GuP* 2012, 132 ff.

typischen Strukturen der mehrstufigen Leistungsdefinition für die Bewältigung der von *Ingwer Ebsen* genannten Probleme gut aufgestellt ist (II. – VI.). Ausgeblendet bleiben dabei die Finanzierungsseite der GKV und weitgehend auch die Organisation der Leistungserbringung. Der Beitrag schließt mit einigen Thesen zur Entwicklung des Rechts der Leistungskonkretisierung (VII.).

II. Die Vagheit der gesetzlichen Vorgaben

Voraussetzung für die Leistungsverpflichtung der GKV ist das Vorliegen einer Maßnahme, die der Behandlung einer Krankheit dient und dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V entspricht. Auch wenn der Versicherte daraus keinen Anspruch auf eine bestimmte Leistung ableiten kann, sondern ihm nur ein Rahmenrecht zusteht, das der Vertragsarzt auf der Grundlage der für ihn verbindlichen Rechtsvorschriften konkretisiert,⁸ stellen die Begriffe der Krankheit bzw. der Krankenbehandlung und die Anforderungen des Wirtschaftlichkeitsgebots die zentralen gesetzlichen Steuerungsvorgaben für das Leistungsrecht dar. Ein erstes Problem liegt nun darin, dass diese Vorgaben sehr viel unklarer sind, als es auf den ersten Blick scheinen mag.

1. Die Begriffe der Krankheit und Krankenbehandlung

Die Begriffe der Krankheit und der Krankenbehandlung haben gewiss einen harten Kern: Dass die Versorgung eines Beinbruchs, die Operation eines entzündeten Blinddarms oder die Behandlung einer Lungenentzündung Maßnahmen darstellen, die der Behandlung einer Krankheit dienen, wird man schwerlich bestreiten können. Wollte man dies tun, wäre von vornherein unklar, wofür das Versorgungssystem der GKV überhaupt zuständig ist: Die Behandlung von Krankheiten ist grundsätzlich zu gewährleisten, sonstige Maßnahmen können dagegen der privaten Absicherung und Finanzierung überlassen werden. Über diese weitverbreitete Intuition steuert der Krankheitsbegriff Art und Ausmaß der krankenversicherungsrechtlichen Leistungspflicht und Solidarität.⁹

Dass es hier aber auch Grau- und Grenzbereiche gibt, die mit der herkömmlichen krankenversicherungsrechtlichen Definition der Krankheit als eines

8 So das von der Rspr. entwickelte Rechtskonkretisierungskonzept; vgl. BSGE 78, 70 (85 ff.).

9 Grundsätzlich dazu vgl. die Beiträge in *N. Mazouz/M. Werner/U. Wiesing* (Hg.), *Krankheitsbegriff und Mittelverteilung*, 2004.

behandlungsbedürftigen regelwidrigen Körper- oder Geisteszustands¹⁰ nicht recht in den Griff zu bekommen sind, hat mit hinreichender Deutlichkeit die Diskussion um die Finanzierung der künstlichen Befruchtung durch die GKV gezeigt.¹¹ Während die Rechtsprechung zum privaten Krankenversicherungsrecht, zum Steuerrecht und zum Arbeitsrecht keine durchgreifenden Bedenken hatte, jedenfalls dann die Unfruchtbarkeit als Krankheit und die künstliche Befruchtung als darauf bezogene Heilbehandlung einzuordnen, wenn die Unfruchtbarkeit der Frau auf einem feststellbaren körperlichen Defekt beruht, tendieren die auf das Krankenversicherungsrecht bezogenen Entscheidungen des BVerfG und des BSG dazu, das Vorliegen einer Krankheit und einer Krankenbehandlung zu bezweifeln. Während das im Falle der sozialgerichtlichen Entscheidungen noch nachvollziehbar sein mag, weil § 27a SGB V insoweit eine Sonderregelung vorhält, sind die verfassungsgerichtlichen Entscheidungen, die die Verfassungsmäßigkeit dieser Sonderregelung und der in ihr enthaltenen Leistungseinschränkungen überprüfen, in ihrer Begründung nicht mehr nachvollziehbar: Wenn die künstliche Befruchtung keine Krankenbehandlung darstellen und deshalb nicht der originären Leistungspflicht der GKV unterfallen soll, weil sie den regelwidrigen Körperzustand nicht beseitigt, sondern ihn mit Hilfe medizinischer Technik umgeht, ohne auf dessen Heilung zu zielen,¹² müsste dies auch das Aus für Sehhilfen, Rollstühle und künstliche Darmausgänge in der GKV bedeuten.

Damit soll gar nicht bestritten werden, dass es gute Gründe dafür gibt, die Leistungspflicht der GKV für die künstliche Befruchtung zu beschränken. Die Verfassungsrechtsprechung spricht diese Gründe an, wenn es heißt, dass es sich um eine Leistung handle, „die nicht medizinisch für eine Therapie notwendig ist, sondern die Wünsche eines Versicherten für seine individuelle Lebensgestaltung betrifft. Dann bleibt es aber im Rahmen seines Gestaltungsspielraums, wenn der Gesetzgeber sich zu einer Förderung von Maßnahmen künstlicher Befruchtung entschließt, dies aber generell auf eine Teilförderung beschränkt.“¹³ Nur fängt man diese Differenzierung nicht sinnvoll über die Begriffe der Krankheit und der Krankenbehandlung ein, wie schon die insoweit gegenläufigen Entscheidungen in den anderen Gerichtszweigen zeigen.

10 Vgl. dazu nur *H. Lang*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 4. Aufl. 2014, § 27 Rn. 10 ff.

11 Zu Folgenden vgl. *S. Huster*, Die Relativität des Krankheitsbegriffs, in: *Rauprich/Vollmann* (Hg.), *Die Kosten des Kinderwunsches. Interdisziplinäre Perspektiven zur Finanzierung reproduktionsmedizinischer Behandlungen*, 2012, S. 37 ff.

12 So die Begründung bei BVerfG, NJW 2009, 1733 Rn. 10. Dazu vgl. auch bereits *S. Huster*, NJW 2009, 1713 ff.

13 BVerfG, NJW 2009, 1733 Rn. 14.

Medizinische Maßnahmen, die primär „die Wünsche eines Versicherten für seine individuelle Lebensgestaltung“ betreffen, werden voraussichtlich im Rahmen einer „wunscherfüllenden Medizin“ und des „Enhancements“ an Bedeutung gewinnen, ohne dass der Krankheitsbegriff hier eindeutige Steuerungswirkung entfalten kann. Es ist in der medizinteoretischen und –ethischen Literatur häufig darauf hingewiesen worden, dass hier voraussichtlich eine Ausweitung der Grauzone stattfinden wird.¹⁴ Auch die rasch anwachsenden Erkenntnisse aus der prädiktiven genetischen Diagnostik werfen insoweit Fragen auf. So kann ein stark erhöhtes genetisches Erkrankungsrisiko den im Einzelfall durchaus verständlichen Wunsch nach sich ziehen, dass bereits vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden, die den Ausbruch der Krankheit verhindern; mit der Schauspielerin Angelina Jolie hat das für die prophylaktische Mastektomie bei einem hohen Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, ein prominentes Vorbild gefunden. Mit den Leistungsvoraussetzungen der GKV ist dieses Begehren nicht ganz einfach zu vereinbaren, da die betreffenden Personen eben noch nicht krank sind. Auf der anderen Seite hat man bei einem stark erhöhten Erkrankungsrisiko auch gewisse Hemmungen, die Person für schlichtweg „gesund“ zu erklären. Diese „gesunden Kranken“ werden daher den Krankheitsbegriff ebenfalls vor neue Herausforderungen stellen.¹⁵

Eine umfangreiche Untersuchung zum österreichischen Krankenversicherungsrecht kommt zum Ergebnis, dass eher die Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten den Krankheitsbegriff steuern als umgekehrt.¹⁶ Ist diese Erkenntnis zutreffend und wird sie an Bedeutung gewinnen, so sollte man nicht darauf vertrauen, dass die Leistungspflicht der GKV zukünftig über die Begriffe der Krankheit und der Krankenbehandlung begrenzt werden kann.

2. Das Gebot der Wirtschaftlichkeit

Das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V lässt sich in zwei Teilaspekte zerlegen.¹⁷ Zunächst finden sich dort Anforderungen, die auf die medizinische Erforderlichkeit einer Leistung abstellen und an sich kostenindifferent sind. Dazu gehören die Vorgaben, dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und notwendig sein müssen. Was auch immer diese Begriffe im Einzelnen bedeuten,

14 Vgl. nur bereits S. Beck, MedR 2006, 95 ff.

15 Vgl. dazu auch S. Huster/S. Gottwald, Die Vergütung genetischer Diagnostik in der Gesetzlichen Krankenversicherung, 2013, S. 49 ff.

16 W. Mazal, Krankheitsbegriff und Risikobegrenzung, 1992.

17 Zum Folgenden vgl. auch bereits S. Huster, VSSR 2013, S. 327 ff.

wie sie in Beziehung zueinander stehen und wie aussagekräftig sie sein mögen: Sie gehören zum traditionellen Bestand eines Krankenversicherungssystems mit begrenzten Leistungspflichten, in dem all das, aber auch nur das getan werden soll, was aus medizinischer Sicht erforderlich ist. Es ist daher nicht erstaunlich, dass wir diese Begriffe so oder ähnlich auch in vergleichbaren Rechtsordnungen finden.¹⁸ Sie bilden Ausgangspunkt und Maßstab für die generelle und einzel-fallbezogene medizinische Konkretisierung des Leistungsniveaus.

Auf einer ganz anderen Ebene scheint sich dagegen die Vorgabe zu bewegen, dass die Leistungen auch wirtschaftlich sein müssen. Diese sog. Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne ist unterschiedlichen Interpretationen zugänglich. So kann darunter zunächst eine Wirtschaftlichkeit im Sinne des sog. Minimalprinzips verstanden werden: Die – nach den bereits genannten Kriterien – medizinisch erforderliche Leistung ist mit dem geringstmöglichen Aufwand zu erbringen.¹⁹ Diese Interpretation ist aus normativer Sicht unheikel, weil sie keinen medizinischen (Zusatz-)Nutzen aus Kostengründen versagt: Was aus medizinischer Sicht getan werden muss, darf getan werden; es darf nur keine günstigere Leistung mit identischem Nutzen zur Verfügung stehen.²⁰ So verstanden ähnelt das Wirtschaftlichkeitsgebot der Erforderlichkeitsstation in der Verhältnismäßigkeitsprüfung: Es muss das mildeste (hier: kostengünstigste) Mittel verwendet werden, aber dabei dürfen nur Mittel verglichen werden, die in gleicher Weise zum Erfolg führen. In der Sprache der Dogmatik des Verhältnismäßigkeitsprinzips: Die (hier: medizinische) Zweckerreichung muss konserviert werden.²¹ Damit ist aber auch schon das Problem benannt: Wie aus der Erforderlichkeitsprüfung bekannt ist, ist es leider in den meisten Fällen so, dass die schärferen Mittel den Erfolg besser erreichen. Und ebenso mag es auch in der Medizin sein: Wenn eine Leistung begehrt wird, wird es eher selten der Fall sein, dass

18 Vgl. etwa in der Schweiz Art. 32 KVG.

19 So etwa *R. Engelhard*, in: *jurisPK-SGB V*, 2. Aufl., § 12 Rn. 104.

20 Statt vieler zum Begriff der Wirtschaftlichkeit iE.S. vgl. nur *W. Noftz*, in: *Hauck/Noftz, SGB V*, § 12 Rn. 23: „Seine eigentliche Funktion beginnt erst, wenn mehrere – ausreichende, zweckmäßige und erforderliche – Leistungsalternativen bestehen; gibt es nur eine Möglichkeit dieser Art, sind die Kosten (grundsätzlich) nicht relevant“; *R. Engelhard*, in: *jurisPK-SGB V*, 2. Aufl., § 12 Rn. 108: „Das Wirtschaftlichkeitsgebot hat vielmehr lediglich zur Folge, dass bei der Auswahl zwischen zwei oder mehr in gleicher Weise geeigneten, den gleichen Heilerfolg bietenden Maßnahmen diejenige auszuwählen ist, die die geringsten Kosten verursacht.“

21 Zu diesem hilfreichen Begriff vgl. *R. Dechsling*, *Das Verhältnismäßigkeitsgebot*, 1989.

unstreitig eine andere ebenso wirksame, aber billigere Alternative zur Verfügung steht; typischerweise erhofft man sich von der begehrten teureren Leistung einen größeren medizinischen Nutzen. Ein reiner Kosten-Kosten-Vergleich hilft dann nicht weiter. Das Minimalprinzip geht daher kaum über die bereits genannten Vorgaben hinaus; es erfasst nur den trivialen Fall der Verschwendung – wobei es nicht immer ganz so trivial sein mag festzustellen, ob es sich wirklich um einen solchen Fall handelt.

Im Verfassungsrecht ist man sich daher mit Blick auf das Verhältnismäßigkeitsprinzip weithin einig,²² dass der Erforderlichkeitsprüfung eine Abwägung nachfolgen muss, um die Fälle einer Unangemessenheit des Verhältnisses von Mittel und Zweck in den Griff zu bekommen. Für das Wirtschaftlichkeitsgebot würde dies bedeuten, dass eine Abwägung des medizinischen Nutzens einer Leistung mit ihren Kosten vorzunehmen ist. Damit betritt man aber vermin-tes Gelände: Denn die Versagung eines medizinischen Zusatznutzens aufgrund seiner Kosten ist nichts anderes als Rationierung; tatsächlich gehören ja auch die verschiedenen Verfahren der Kosten-Nutzen-Analyse zu den klassischen Rationierungsinstrumenten. Dass eine derartige Rationierung gerade nicht stattfindet, gehört aber sowohl zu den Standarderläuterungen des Wirtschaftlichkeitsgebots²³ als auch zum Selbstverständnis der Akteure in der GKV.²⁴ Eine Kosten-Nutzen-Abwägung würde auch ganz andere Überlegungen verlangen: Während sich die Erforderlichkeit einer Leistung anhand medizinischer Kriterien bestimmen lässt und ein Kosten-Kosten-Vergleich wenig mehr als gesunden Menschenverstand benötigt, löst eine Bewertung der Angemessenheit des Verhältnisses von (Zusatz-)Nutzen und Kosten sehr grundsätzliche Gerechtigkeitsfragen aus. Es ist daher gut nachvollziehbar, dass für diese Bewertung eine spezielle gesetzliche Grundlage für erforderlich gehalten wird²⁵ – was für die

22 Bekannte Ausnahme: *B. Schlink*, Abwägung im Verfassungsrecht, 1976.

23 Vgl. etwa *R. Engelhard*, in: *jurisPK-SGB V*, 2. Aufl., § 12 Rn. 112.

24 Besonders entschieden dazu etwa der damalige Vorsitzende des G-BA *R. Hess*, Rationalisierung – Priorisierung – Rationierung, *KrV* 2010, 223: „Ist nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse medizinischer Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer neuen Methode nachgewiesen, dann kann sie nicht aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur wegen ihres hohen Preises ausgeschlossen werden, wenn es keine wirtschaftlichere Alternative mit vergleichbarem Nutzen gibt. Insoweit hat der G-BA keinen Rationierungsauftrag, wenn man darin begrifflich den Ausschluss medizinisch notwendiger, aber zu kostenaufwändiger Leistungen versteht.“

25 Vgl. etwa *R. Engelhard*, in: *jurisPK-SGB V*, 2. Aufl., § 12 Rn. 112.

derzeitige Rechtslage bedeuten müsste, dass diese Abwägung schlichtweg unzulässig ist: Was medizinisch erforderlich ist, muss getan werden – koste es, was es wolle.

Mit diesem konsequenten Ergebnis hat es eigenartigerweise aber nicht sein Bewenden. So sprechen zunächst selbst diejenigen Autoren, die eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nur bei gleich geeigneten Leistungen vornehmen wollen, gleichzeitig von einer Kosten-Nutzen-Analyse;²⁶ diese hätte dann jenseits des trivialen Kostenvergleichs aber gar keine Berechtigung. Ferner geht die Verfahrensordnung des GBA davon aus, dass die Prüfung der Wirtschaftlichkeit einer Methode auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung enthalten kann. So heißt es etwa im 2. Kapitel dieser Verfahrensordnung über die „Bewertung medizinischer Methoden“ in § 10 Abs. 2, dass die Bewertung der Wirtschaftlichkeit einer Leistung auch auf der Basis von Unterlagen zur Kosten-Nutzen-Abwägung erfolgt. Dies lässt die Möglichkeit offen, dass auch Methoden, die unstreitig einen Zusatznutzen aufweisen, aufgrund ihrer hohen Kosten als unwirtschaftlich von der Versorgung ausgeschlossen werden können – genau das, was der Begriff der Wirtschaftlichkeit angeblich gerade nicht erlauben soll. Und schließlich finden sich in der krankenversicherungsrechtlichen Literatur immer wieder einmal ausdrückliche Versuche, Kosten-Nutzen-Abwägungen zumindest für bestimmte Extremfälle von sehr hohen Kosten bei sehr geringem Zusatznutzen in den Wirtschaftlichkeitsbegriff hineinzutragen. So soll – unter Rückgriff auf den Rechtsgedanken des § 275 Abs. 2 S. 1 BGB – ein Leistungsanspruch nicht gegeben sein, wenn ein „grobes Missverhältnis“ zwischen (Zusatz-)Nutzen und Kosten bestehe²⁷ oder ein „nur marginaler Zusatznutzen bei hohen Mehrkosten“ vorliege.²⁸ Ob sich diese Rechtsansichten auf die Rechtsprechung stützen können, ist zweifelhaft; zu mehr als vagen Andeutungen, dass diese Konstellation nicht undenkbar sei, ist das BSG

26 Vgl. *R. Engelhard*, in: *jurisPK-SGB V*, 2. Aufl., § 12 Rn. 105 f.; *Noftz*, in: *Hauck/Noftz, SGB V*, § 12 Rn. 23.

27 So *F. Welti*, *GesR* 2006, 1 (8). Vgl. auch *ders.*, *MedR* 2010, 379 (386): „Wird dabei nur marginaler Zusatznutzen bei hohen Mehrkosten ausgeschlossen, ist dies systemkonform zu integrieren und kann auch auf allgemeine Rechtsgrundsätze gestützt werden.“

28 Vgl. *F. Welti*, *MedR* 2010, 379 (386): „Wird dabei nur marginaler Zusatznutzen bei hohen Mehrkosten ausgeschlossen, ist dies systemkonform zu integrieren und kann auch auf allgemeine Rechtsgrundsätze gestützt werden.“ Ähnlich jetzt *S. Greiner/M. Benedix*, *SGb* 2013, 1 (5), die aber zumindest zugeben, dass in derartigen „Extrem-situationen“ der eigentlich gebotene Mindeststandard der Versorgung durch Wirtschaftlichkeitsüberlegungen durchbrochen wird.

bisher nicht gekommen.²⁹ Jedenfalls ist dieser Ansicht zu widersprechen: Man kann nicht eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für Leistungsausschlüsse fordern und gleichzeitig „nur marginalen Zusatznutzen bei hohen Mehrkosten“ bereits jetzt ausschließen. Dabei hilft es überhaupt nicht weiter zu betonen, dass es sich dabei nur um „grobe Missverhältnisse“, „Extremsituationen“ o.ä. handeln solle: Sinnvollerweise wird jede Rationierung nur Maßnahmen mit einem marginalen Zusatznutzen³⁰ oder einem sehr schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnis betreffen; der Ausschluss von Leistungen mit einem erheblichen Zusatznutzen oder einem guten Kosten-Nutzen-Verhältnis wird nirgendwo erwogen. Zudem sind die brennenden Kostenprobleme augenscheinlich eben dieser „extremen“ Natur, wenn etwa neue Behandlungsmethoden in der Onkologie eine geringfügig verlängerte Lebenszeit bei sehr mäßiger Lebensqualität und teils erheblichen Nebenwirkungen bewirken, aber sehr hohe Kosten verursachen.

Man steht daher vor einem Dilemma: Entweder bedeutet der Begriff der Wirtschaftlichkeit i.e.S., dass ein reiner Kosten-Kosten-Vergleich vorgenommen wird; er wäre dann nicht zu beanstanden, aber auch uninteressant und wenig hilfreich. Oder er lässt auch eine echte Kosten-Nutzen-Abwägung zu; dann wäre er sachhaltig, würde aber genau die Wertungen und Rationierungsüberlegungen erfordern, die die GKV-Akteure bisher weit von sich und dem Gesetzgeber zugewiesen haben. Es ist kein gutes Zeichen für den Zustand von Krankenversicherungsrecht und -politik, dass nicht klar ist, wo wir hier eigentlich stehen.

29 So heißt es in einer Entscheidung zur Hippotherapie, dass eine Abwägung von Vorteilen und Kosten dieser Therapie „umso differenzierter anzustellen gewesen (wäre), als die Hippotherapie mit einem relativ hohen Kostenaufwand verbunden ist und nicht ausgeschlossen werden kann, daß die von ihr bewirkte Besserung nur ganz kurzfristiger Natur ist“ (BSGE 52, 70, 75). In BSGE 96, 261, Rn. 74 heißt es, der Rechtsprechung zu Hilfsmitteln sei „der Grundsatz zu entnehmen, dass nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich ist, dass aber bei deutlichen Nutzungsvorteilen auch durchaus höhere Kosten in Kauf genommen werden müssen (BSGE 93, 183 = SozR 4-2500 § 33 Nr 8, jeweils RdNr 15).“ Abgesehen davon, dass der hier vom BSG selbst gegebene Verweis auf seine Rechtsprechung ins Leere geht, wird man die „Nutzungsvorteile“ eines Hilfsmittels nicht ohne weiteres mit einem medizinischen Zusatznutzen gleichsetzen können.

30 Zur marginalen Wirksamkeit als Priorisierungskriterium vgl. A. Buyx/C. Friedrich/B. Schöne-Seifert, Marginale Wirksamkeit als Rationierungskriterium – Begriffsklärungen und ethisch relevante Vorüberlegungen, in: Wohlgemuth/Freitag (Hg.): Priorisierung in der Medizin – Interdisziplinäre Forschungsansätze, 2009, S. 201 ff.

III. Das unklare Verhältnis von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung

Mit den beiden Aspekten des Wirtschaftlichkeitsgebots iWS. des § 12 Abs. 1 SGB V ist ein weiteres heikles Feld der Leistungskonkretisierung in der GKV eröffnet. Während sich die Begriffe des Ausreichenden, Zweckmäßigen und Notwendigen an der erforderlichen Qualität der Versorgung orientieren, bezieht sich der Begriff der Wirtschaftlichkeit ieS. – was immer er nun genau bedeutet und bedeuten darf – auf deren Kosten. Damit stellt sich die Frage, in welchem Verhältnis die Versorgungsqualität und ihre Sicherung zur Begrenzung der Kosten der Versorgung stehen.

1. Qualität und Wirtschaftlichkeit in Gesetz und Rechtsprechung

Dass die Leistungen in der GKV dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und damit in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden müssen, ist in § 70 Abs. 1 SGB V ausdrücklich bestimmt. Sinn dieser Vorgabe ist zum einen das Wohl der Versicherten und Patienten. Zum anderen kommt hier aber auch ein Kostenaspekt hinein, wie die folgende Formulierung des BSG zum Ausschluss der Heilpraktiker von der GKV-Versorgung zeigt: „Der Versichertengemeinschaft kann es nicht gleichgültig sein, ob eine auf öffentliche Kosten durchgeführte Behandlung, was die Art der angewendeten Behandlungsmethoden und die Qualifikation der behandelnden Personen betrifft, objektiv Erfolg verspricht oder nicht. Solange jemand als ‚Privatpatient‘ seine Behandlung selbst bezahlt, erfordert das öffentliche Interesse lediglich, daß er vor gesundheitlichen Gefahren geschützt wird, die mit einer Behandlung durch ungeeignete Personen verbunden sein können; ist die Behandlung objektiv unwirksam, aber ‚ungefährlich‘, hat den Nachteil nur er selbst zu tragen. Sobald jedoch ein Dritter, insbesondere ein öffentlicher Leistungsträger, für die Kosten der Behandlung aufzukommen hat, muß dieser verlangen können, daß die Behandlung zweckmäßig ist und Gewähr für ‚eine tunlichst rasche und sichere Heilung‘ bietet. Sein Interesse geht damit über allgemeine gesundheitspolizeiliche Ziele – Gefahrenabwehr von der Bevölkerung insgesamt – hinaus und richtet sich positiv auf Förderung der Gesundheit der Versicherten; außerdem muß er als Versicherungsträger für die in ihm zusammengeschlossene Versichertengemeinschaft an einer möglichst effektiven und sparsamen Verwendung der öffentlichen Mittel interessiert sein.“³¹ Die Sicherung der Leistungsqualität

31 BSGE 48, 47 (51).

hat also zwei Wurzeln: das individuelle Wohl des Patienten und Versicherten, aber auch das kollektive Interesse an einer „möglichst effektiven und sparsamen Verwendung der öffentlichen Mittel“.

Dabei scheint die Rechtsprechung davon auszugehen, dass Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit weithin oder sogar vollständig parallel laufen. Auch das Gesetz stellt – etwa in § 70 Abs. 1 S. 2 SGB V („muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden“) – die Begriffe der Qualität und der Wirtschaftlichkeit kommentarlos nebeneinander. Und dass nach § 139a Abs. 1 S. 1 SGB V ein „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ errichtet werden soll, scheint ebenfalls darauf hinzudeuten, dass Konflikte zwischen diesen beiden Aspekten nicht zu befürchten sind. Das BVerfG hat diese beiden Aspekte sogar ausdrücklich aufeinander bezogen: „Ihre verfassungsrechtliche Rechtfertigung finden die Anforderungen der Kernspintomographie-Vereinbarung weniger unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung als unter dem Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Der Wirtschaftlichkeit dient allerdings letztlich auch die Qualitätssicherung in der gesetzlichen Krankenversicherung, indem sie nicht nur ein bestimmtes Niveau der Versorgung gewährleistet, sondern auch den sparsamen Einsatz von Ressourcen.“³²

Gesetz und Rechtsprechung wollen die Qualitätssicherung daher als reines Rationalisierungsinstrument verstehen, d.h. als ein Steuerungsinstrument, das keinen medizinischen Zusatznutzen versagt – das wäre nämlich eine Rationierung –, sondern lediglich dafür sorgt, dass nicht nützliche oder sogar schädliche Leistungen vermieden und bereits dadurch Kosten eingespart werden.³³ In diesem Sinne sind dann Fragen sowohl der Qualitätssicherung als auch der Wirtschaftlichkeit an wissenschaftliche Institute wie das IQWiG delegierbar.³⁴

Nun ist gar nicht zu bestreiten, dass der Abbau von Leistungen ohne (Zusatz-)Nutzen zu Kostenersparnissen führt und dass derartige Rationalisierungsbestrebungen aller Mühen wert sind. Die Welt wäre aber zu einfach, wenn das bereits die ganze Geschichte wäre. Denn schon auf den ersten Blick setzen Qualitätssicherungs- und Wirtschaftlichkeitsüberlegungen ganz unterschiedlich an: Während es bei der Qualität um eine Nutzen-Schaden-Abwägung geht, die auf patientenrelevante Endpunkte und Vergleichstherapien bezogen ist, nimmt der

32 BVerfG, NVwZ 2004, 1347 ff.

33 Zur Unterscheidung von Rationalisierung und Rationierung vgl. nur S. Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit, 2011, S. 26 ff.

34 Zur Systematik des Rechts der Qualitätssicherung in der GKV vgl. jetzt A. Harney/S. Huster/B. Recktenwald, WzS 2013, 295 ff., 327 ff.

Begriff der Wirtschaftlichkeit das Verhältnis von Nutzen und Kosten in den Blick. Es wäre nun mehr als überraschend, wenn diese Perspektiven immer kon- und nicht gelegentlich auch divergieren. Dass dies tatsächlich der Fall ist und daher unter dem Begriff der Qualitätssicherung Wirtschaftlichkeitsüberlegungen in die GKV eingeschmuggelt werden, soll im Folgenden am Beispiel der Orientierung der Qualitätssicherung an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (EbM) gezeigt werden.

2. Die Orientierung an den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin

Es ist eine der wichtigsten und inzwischen allgemein akzeptierten Entwicklungen in der GKV, dass sich die Leistungskonkretisierung an den Grundsätzen der EbM orientiert. Soweit dies nicht – wie in den §§ 35b I 5, 139a IV 1 SGB V und in der Verfahrensordnung des GBA³⁵ – ausdrücklich festgeschrieben ist, werden die Vorgabe „allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ in §§ 2 Abs. 1 S. 3, 70 Abs. 1 SGB V und ähnliche Gesetzesformulierungen im Sinne einer Bezugnahme auf die EbM interpretiert.³⁶

EbM kann dabei im Sinne der inzwischen bereits klassischen Definition verstanden werden als „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung.“³⁷ Dabei kommt für die generelle Steuerung des Leistungsgeschehens in der GKV der externen Evidenz besondere Bedeutung zu. Allerdings ist an dieser Stelle bereits darauf hinzuweisen, dass es nicht selbstverständlich ist, die Prinzipien der EbM für Allokationsentscheidungen im Sinne einer „evidenzbasierten Gesundheitsversorgung“³⁸ zu nutzen – zumal mit der Erwartung, dass dadurch Kosten reduziert werden.

35 Vgl. nur programmatisch 1. Kap. § 5 Abs. 2: „Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.“

36 Vgl. dazu nur zuletzt *D. Roters*, Wie viel Evidenzbasierung braucht die Qualitätssicherung?, *GesR* 2012, 604 ff.

37 *D. Sackett u.a.*, Evidence based medicine: what it is and what it isn't, *BMJ* 1996; 312, S. 71 f.; deutsche Übersetzung im Internet (<http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/leitartikel-sackett>).

38 Vgl. dazu nur *E. Nagel/K. Alber/B. Bayerl*, Evidenzbasierte Medizin – Grundlage für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen?, in: *Schmitz-Luhn/Bohmeier* (Hg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, S. 37 ff.

Der Begründer der EbM hat sich zu diesem Unterfangen jedenfalls zurückhaltend geäußert: „Manche fürchten auch, daß die EBM von Einkäufern von Gesundheitsleistungen und von Managern ‚gekidnappt‘ wird, um die Kosten der Krankenversorgung zu reduzieren. Das wäre nicht nur ein Mißbrauch des Konzeptes, sondern auch ein fundamentales Mißverständnis der finanziellen Konsequenzen: Ärzte, die EBM praktizieren, werden die effektivsten Verfahren identifizieren und anwenden, um die Lebensqualität und -dauer der Patienten zu maximieren; das könnte zu einer Erhöhung statt einer Reduktion der Kosten führen.“³⁹ Anders gesagt: EbM ist grundsätzlich kostenindifferent.⁴⁰

In der GKV sind die Grundsätze der EbM insbesondere für die Zulassung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) von Bedeutung, die jedenfalls im ambulanten Bereich⁴¹ nach § 135 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V und den entsprechenden Vorschriften der Verfahrensordnung des GBA ihren (Zusatz-) Nutzen nach den Maßstäben der EbM nachgewiesen haben müssen, um Zugang zur Versorgung zu erlangen. Dabei fällt es bereits auf, dass die einschlägigen §§ 135, 137c SGB V unter der Überschrift „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ in das Gesetz einsortiert sind, obwohl niemand bestreiten würde, dass es bei der NUB-Zulassung auch um Kostenaspekte geht.

Tatsächlich lässt sich relativ leicht zeigen, dass die Anwendung der EbM-Grundsätze auf die NUB-Problematik Wertungen voraussetzt, die durch Qualitätssicherungsüberlegungen nicht erschöpft werden. Dabei muss man sich nicht einmal auf die viel diskutierte Frage einlassen, welche Evidenzstufe für einen hinreichenden Nutznachweis verlangt werden kann,⁴² oder mit dem Umstand auseinandersetzen, dass bereits in Design und Interpretation von klinischen Studien vielfach Wertentscheidungen eingehen.⁴³ Es lässt sich viel einfacher mit folgender Überlegung zeigen: Dass ein Zusatznutzen nicht nach EbM-Grundsätzen nachgewiesen ist, bedeutet nicht, dass die Maßnahme keinen

39 *D. Sackett u.a.*, Evidence based medicine: what it is and what it isn't, *BMJ* 1996; 312, S. 71 f.; deutsche Übersetzung im Internet (<http://www.ebm-netzwerk.de/was-ist-ebm/leitartikel-sackett>).

40 Dies betont zu Recht auch *C. Stallberg*, *PharmR* 2010, 5 (7).

41 Im stationären Bereich gilt dagegen nach § 137c SGB V eine Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt, die freilich durch die Rechtsprechung (vgl. *BSGE* 101, 177 ff.; 103, 106 ff.; *BSG v. 21.3.2012*, B 3 KR 2/12 R) der Regelung des § 135 SGB V stark angenähert worden ist; vgl. dazu *A. Bender*, *NZS* 2012, 761 ff.; *D. Felix*, *NZS* 2013, 81 ff.; *S. Huster*, *GerR* 2010, 337 ff.; *T. Vollmöller*, *NZS* 2012, 921 ff.

42 Vgl. dazu zuletzt *S. Rixen*, *SGb* 2013, 140 (143 f.).

43 Vgl. dazu *D. Strech*, *Evidenz und Ethik*, 2008.

Zusatznutzen hat, sondern zeigt nur, dass wir (noch) nicht wissen, ob dies der Fall ist. Daraus folgt aber ohne weiteres, dass ein Ausschluss einer Leistung in dieser Situation jedenfalls die Chance auf einen medizinischen Zusatznutzen vereitelt. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die fragliche Maßnahme kein relevantes Schadenspotential hat und wenn keine Standardtherapie (mehr) zur Verfügung steht, die durch die Inanspruchnahme der noch nicht anerkannten Maßnahme versäumt werden könnte. Es ist schlichtweg nicht ersichtlich, wie in einer solchen Situation Gründe, die auf die Qualitätssicherung im Sinne des Patientenwohls rekurrieren, den Ausschluss einer NUB sollen rechtfertigen können. Das einzige plausible Argument dafür lautet hier: Wir haben uns aus Kostengründen dafür entschieden, NUBs in dieser Situation nicht zuzulassen. Dabei ist es eine völlig legitime Erwägung, die knappen Ressourcen eines Versorgungssystems für Leistungen vorzuhalten, die ihren Nutzen bereits nachgewiesen haben, während Leistungen mit unsicherem Nutzen posteriorisiert werden. Nur ist dies dann keine medizinische, an EbM-Grundsätzen orientierte Entscheidung, sondern eine an Wirtschaftlichkeitsüberlegungen orientierte Prioritätensetzung. Es macht dann aber keinen Sinn und stiftet nur Argwohn, wenn diese Prioritätensetzung unter der falschen Flagge der Qualitätssicherung segelt: Es geht hier (auch) um Rationierung, nicht (nur) um Rationalisierung.

IV. Die Vermeidung offener Kostenerwägungen

Die Weigerung, Leistungseinschränkungen offen mit Kostenerwägungen zu begründen, bringt immer die Gefahr mit sich, dass andere Begründungswege bemüht werden müssen, in die Wirtschaftlichkeitserwägungen dann unausgesprochen und intransparent Eingang finden – oder gerade nicht finden, obwohl das durchaus sinnvoll wäre.

Diese Situation hat gerade für die NUB-Zulassung eine seltsame Konsequenz zeitigt. Mit der „Nikolaus-Entscheidung des BVerfG,⁴⁴ die der Gesetzgeber mit Erlass des § 2 Abs. 1a in das SGB V aufgenommen hat,⁴⁵ ist die Evidenzorientierung für Fälle der „lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder (...) einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung“ aufgegeben worden. Dass es Versicherte und Patienten in dieser Situation auch mit ungesicherten Behandlungsmethoden sollen versuchen können, mag man für nachvollziehbar halten – auch wenn man daran zweifeln kann, ob das tatsächlich

44 BVerfGE 115, 25 ff.

45 Vgl. dazu *J. Jousen*, SGB 2012, 625 ff.

ein Verfassungsgebot ist.⁴⁶ Extrem irritierend ist aber, dass dieser Anspruch kostenindifferent sein soll. Weder in der Entscheidung des Verfassungsgerichts noch in § 2 Abs. 1a SGB V ist von den Kosten der begehrten Maßnahme die Rede. Dabei läge es doch mehr als nahe, die Kosten für derartige Leistungen mit zu berücksichtigen: Dass die schwerkranken Betroffenen sich nicht an den strengen Evidenzanforderungen sollen festhalten lassen müssen, kann ja nicht bedeuten, dass ungesicherte Methoden grenzenlos Ressourcen in Anspruch nehmen können. Das BVerfG hält es inzwischen immerhin für möglich, dass ein Versicherter eine nicht anerkannte Immuntherapie (Hyperthermie, onkolytische Viren und dendritische Zellen) bei einem Arzt für Allgemeinmedizin und Naturheilverfahren mit Kosten von 15.000 Euro pro Monat beanspruchen kann.⁴⁷ Sollte die Solidargemeinschaft aber nicht irgendwann einmal sagen können, dass 180.000 Euro Jahrestherapiekosten für eine zweifelhafte Methode die Grenze des Zumutbaren überschreiten? Das wird freilich nicht gehen, wenn Wirtschaftlichkeitsüberlegungen nicht offen angesprochen und stattdessen in Qualitätssicherungs- und EbM-Überlegungen versteckt werden, die dann nur eine „Alles oder Nichts“-Entscheidung zulassen und de facto doch unter einen wirtschaftlichen Druck geraten, der ihnen wesensfremd ist und ihr Ansehen bei Leistungserbringern und Versicherten ruiniert. Und wenn der Eindruck nicht täuscht, neigen Krankenkassen und Sozialgerichte auch dazu, dem Leistungsbegehren in „Nikolaus-Fällen“ eher stattzugeben, wenn die entstehenden Kosten niedrig sind oder die jeweilige Fallkonstellation selten ist⁴⁸ – obwohl das im Gesetz keinen Ausdruck gefunden hat.

Auf die Dauer wird es nicht hilfreich sein, eine offene Abwägung von Kosten und Nutzen zu vermeiden. Bereits die Diskussion über die IQWiG-Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung hat gezeigt, dass eine „kupierte“ Kosten-Nutzen-Bewertung, die lediglich indikationsspezifisch ansetzt und mit zufälligen „Effizienzgrenzen“ arbeitet, um diese Abwägungen zu vermeiden, nicht zielführend ist.⁴⁹ Der Gesetzgeber hat sie dann mit dem AMNOG auch im Dunkel der

46 Vgl. S. Huster, JZ 2006, 466 ff.

47 Vgl. BVerfG, NJW 2013, 1664 f.

48 Zu diesem Aspekt vgl. sogleich unter V.

49 Vgl. dazu etwa G. Deter, MedR 2010, 249 ff.; H. Dettling, VSSR 2008, 379 ff.; ders., PharmInd 2008, 967 ff. und 1082 ff.; U. Gassner, PharmR 2007, 441 ff.; ders., PharmInd 2008, 701 ff.; R. Hess, MedR 2010, 232 ff.; S. Huster, GesR 2008, 449 ff.; ders., MedR 2010, 234 ff.; ders., Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) 15 (2009), S. 69 ff.; T. Kingreen/S. Henck, PharmR 2007, 353 ff.; M. Martini, WiVerw 2009, 195 ff.; U. Reese, PharmR 2008, 483 ff. und 525 ff. Zur ethischen Analyse vgl. insbesondere

Hinterzimmer, in denen nun die Erstattungspreise für Arzneimittel ausgehandelt oder festgesetzt werden, versenkt.⁵⁰

V. „Budgetwirksamkeit“ als Entscheidungskriterium?

Mit der Weigerung, die Kosten einer einzelnen Leistung transparent darzustellen und in die Entscheidung über ihre Aufnahme in den Leistungskatalog einfließen zu lassen, kontrastiert in auffälliger Weise, dass über die Gesamtkosten des Versorgungssystems umso häufiger gesprochen wird. Aufhänger dafür im SGB V sind der Grundsatz der Beitragssatzstabilität (§ 71 Abs. 1 SGB V) und der Wettbewerb der Krankenkassen um den niedrigsten Zusatzbeitrag (§ 242 SGB V). Dies lenkt den Blick sowohl des Gesetzgebers als auch der Krankenkassen auf Leistungen, die für das Gesamtbudget von Bedeutung sind. Typischerweise werden dies Leistungen sein, die nicht nur teuer sind, sondern auch – tatsächlich oder voraussichtlich – in großer Zahl erbracht werden. Geht es dagegen um Maßnahmen, die nur selten ergriffen werden und die keine exorbitanten Kosten verursachen, tendiert das System zu einer gewissen Großzügigkeit. Anders gesagt: Die Budgetwirksamkeit ist inzwischen ein verbreitetes und allgemein akzeptiertes Allokationskriterium. Dies gilt nicht nur für die institutionellen Akteure, sondern auch für die Versicherten, die zur Begründung ihres Leistungsanspruchs das Argument vorbringen, ihr Fall sei so selten, dass eine Leistungsgewährung das Kassenbudget nicht merklich beeinflusse.

Angesichts der gesetzlichen Steuerungsvorgaben für die Krankenkassen und der Konzentration der Politik auf die Höhe des Beitragssatzes ist diese Haltung aus einer Systemperspektive durchaus nachvollziehbar. Aus einer grundsätzlichen, am Gedanken einer gerechten Verteilung orientierten Sichtweise wird man aber darauf hinweisen müssen, dass die Budgetwirksamkeit überhaupt kein legitimes Allokationskriterium ist.⁵¹ Sie folgt nämlich der Logik des Ladendiebs,

W. Lübbe, DMW 2010, 135: S. 582 ff.; *dies.*, ZEFQ 104 (2010), S. 196 ff.; *G. Marckmann*, Das Gesundheitswesen 72 (2009), Suppl. 1, S. 2 ff.

50 Vgl. dazu *P. Axer*, SGB 2011, 246 ff.; *B. Burgardt*, Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, in: Voit (Hg.), Die Neuordnung des Arzneimittelmarktes – Veränderungen und Perspektiven, 2012, S. 9 ff.; *I. Ebsen*, GuP 1 (2011), S. 41 ff.; *A. Heinemann/C. Lang*, MedR 2011, 150 ff.; *R. Hess*, GGW 2011, Heft 1, S. 8 ff.; *ders.*, GesR 2011, 65 ff.; *S. Huster*, GesR 2011, 76 ff.; *T. Kingreen*, NZS 2011, 441 ff.; *A. Köhler*, Das gebrochene Preismonopol der Pharmaindustrie, 2013; *E. Luthe*, PharmR 2011, 193 ff.; *B. Maassen*, GesR 2011, 82 ff.; *U. Paal/W. Rehmann*, A&R 2011, 51 ff.; *Schwickert*, PharmR 2010, 452 ff.

51 Zum Folgenden vgl. auch bereits *S. Huster*, MedR 2012, 289 ff.

der die Wegnahme einer geringwertigen Sache im Supermarkt mit dem – an sich völlig zutreffenden – Argument zu rechtfertigen versucht, dass die von ihm entwendete Schachtel Zigaretten in der Bilanz der Supermarktkette überhaupt nicht auffalle. Es ist auch offensichtlich, warum diese Argumentation nicht überzeugt: Sie ist nicht verallgemeinerungsfähig. Dies gilt auch für das Kriterium der Budgetwirksamkeit, wie sich an einem Urteil aus der Schweiz zeigen lässt.

Hier ging es um den Fall einer an der Krankheit „Morbus Pompe“ leidenden Versicherten, die mit dem Arzneimittel Myozyme behandelt wurde, das zu einer Verlängerung der ihr möglichen Gehstrecke von ca. 200 Metern um ca. 30 Meter führte, aber jährliche Kosten in Höhe von ca. 500.000 SFr verursachte. Das Schweizer Bundesgericht lehnte den Leistungsanspruch mit der Begründung ab, dass hier ein grobes Missverhältnis zwischen Nutzen und Kosten bestehe und dass die Krankenversicherung zahlungsunfähig wäre, wenn für jeden Versicherten mit entsprechenden Gehbeschwerden diese Summe ausgegeben werde.⁵²

Ob nun tatsächlich ein Gericht die Frage entscheiden sollte, ob und wann ein „grobes Missverhältnis“ besteht, ist durchaus diskussionswürdig. Aber davon abgesehen lautet die interessante inhaltliche Frage, ob man dieser Begründung entgegenhalten kann, dass Morbus Pompe eine sehr seltene Krankheit sei und die Versorgung der Betroffenen selbst mit diesem finanziellen Aufwand das Versorgungssystem mitnichten in den Ruin führe.⁵³ Gerade diesen Einwand, dass Morbus Pompe eine seltene Krankheit und ihre Behandlung deshalb nicht sonderlich budgetwirksam ist, will das Bundesgericht nicht gelten lassen; seine Argumentation über die Verallgemeinerbarkeit zielt gerade darauf ab, diesen Hinweis zu entkräften. Tatsächlich überzeugt dies. Die Budgetwirksamkeit ist nämlich ein sehr eigenartiges Verteilungskriterium: Warum soll es für meinen Anspruch auf Behandlung relevant sein, wie viele Versicherte unter der gleichen Krankheit leiden? Wenn die Krankenversicherung meine (verallgemeinerte) Behandlung nicht mehr tragen kann, müsste überall nach Einsparmöglichkeiten geschaut werden, nicht nur bei mir und meinen Leidensgenossen. Dies beruht auf einer sehr grundsätzlichen Einsicht: Wir wissen aus dem Recht der staatlichen Abgaben, dass der Zweck, Einnahmen zu erzielen, überhaupt keinen Maßstab für die Verteilung der Abgabenlast darstellen kann – sonst müsste man nicht nach Leistungsfähigkeit besteuern, sondern dürfte sich die Steuern einfach dort holen, wo es am einfachsten ist.⁵⁴ Warum sollten wir das aber anders beurteilen,

52 GesR 2012, 324 ff.

53 Das Argument der „wenigen Patienten“ findet sich etwa bei *H. Raspe*, MedR 2012, 291 (294).

54 Vgl. dazu *S. Huster*, Rechte und Ziele, 1993, S. 357 f. m. w. N.

wenn es um die Vermeidung von Ausgaben geht? Die Absicht, Ressourcen zu sparen, ist gar kein legitimes Verteilungskriterium.

Deshalb muss der Hinweis des Gerichts auf die Grenzen der Belastbarkeit der Krankenversicherung auch anders, nämlich viel allgemeiner verstanden werden: Niemand wäre bereit, für einen derartig geringen Nutzenzuwachs, wie sie die Verlängerung der Gehfähigkeit um 30 Meter darstellt, 500.000 Franken im Jahr zu bezahlen – weder im Versorgungssystem noch in anderen Politikbereichen. Dies ist ein plausibles Argument der Verallgemeinerung und Gleichheit, das ganz unabhängig davon ist, wie oft diese Situation eintritt und ob sie die Existenz der Krankenversicherung tatsächlich bedroht; dies alles ist nur *colorandi causa* zu lesen. Es ist in dieser Interpretation allerdings auch ein Argument, das über alle Indikationen und Symptome und vielleicht sogar über unterschiedliche Politikbereiche verallgemeinert („für jeden Nutzengewinn der Höhe x sind 500.000 Franken pro Jahr zu viel“). Dies zeigt, dass Kosten-Nutzen-Bewertungen letztlich auf allgemeine, mindestens indikationsübergreifende Kriterien angewiesen sind, wenn sie nachvollziehbar bleiben sollen. Und darin liegt die eigentliche Provokation des Urteils.

VI. Die Legitimation der Gemeinsamen Selbstverwaltung

Ein Grund, warum es in der GKV vermieden wird, offen über kostenbezogene Leistungsbeschränkungen zu entscheiden, dürfte darin bestehen, dass die Organe der Gemeinsamen Selbstverwaltung und insbesondere der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für diese Entscheidungen nicht hinreichend legitimiert sind. Über die Legitimation des G-BA ist bereits viel diskutiert worden; das kann und soll hier nicht nachgezeichnet werden.⁵⁵ Stattdessen soll das Augenmerk

55 Aus der unübersehbaren Literatur vgl. nur – mit unterschiedlichsten Ansätzen und Ergebnissen – *P. Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, S. 115 ff.; *H. Butzer/M. Kaltenborn*, MedR 2001, 333 ff.; *Deutscher Ethikrat*, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, 2011, S. 89 ff.; *K. Engelmann*, NZS 2000, 1 ff. (76 ff.); *A. Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, S. 453 ff.; *F. Hase*, MedR 2005, 391 ff.; *E. Hauck*, NZS 2010, 600 ff.; *T. Kingreen*, NJW 2006, 877 ff.; *ders.*, NZS 2007, 113 ff.; *T. Koch*, SGB 2001, 109 ff. (166 ff.); *P. Neumann*, NZS 2010, 593 ff.; *S. Rixen*, Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, S. 184 ff.; *R. Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, 567 ff.; *E. Schmidt-Aßmann*, Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, S. 82 ff.; *H. Wolff*, NZS 2006, 281 ff.; *T. Vießmann*, Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, 2009; *C. Zimmermann*, Der Gemeinsame Bundesausschuss, 2012.

auf den spezifischen Zusammenhang der Zusammensetzung des G-BA und seiner Funktion gerichtet werden.

Dass ausschließlich Vertreter der Krankenkassen, der Vertragsärzte und der Krankenhäuser im G-BA vertreten sind, kann nur einen Grund haben: Sie tragen gemeinsam die Verantwortung für die Sicherstellung der Versorgung. Vor diesem Hintergrund mag es vertretbar erscheinen, dem GBA die Entscheidungsbefugnis über die Leistungskonkretisierung zuzuweisen, soweit dies die Art und Weise der Leistungserbringung und ihre Qualität betrifft. Allerdings ist die Beteiligung von Patientenvertretern – wenn auch bisher noch ohne Stimmrecht – bereits ein Beleg für die Brüchigkeit der Konstruktion: Sie weist nämlich zum einen darauf hin, dass die Belange der Patienten bisher nicht hinreichend berücksichtigt worden sind, was wiederum zeigt, dass hier doch heiklere Entscheidungen getroffen werden, als man sie einem derartigen Selbstverwaltungsgremium zuschreiben möchte. Und zum anderen lassen sich die Patientenvertreter in der Legitimationslogik des GBA nur schwer unterbringen.

Völlig ausgeschlossen dürfte es aber sein, den GBA mit offenen Kosten-Nutzen-Abwägungen zu betrauen. Welcher medizinische (Zusatz-)Nutzen wie viel wert ist und welche medizinisch nützlichen Leistungen aus Kostengründen von der Versorgung ausgeschlossen werden, mögen der Gesetzgeber oder die Solidargemeinschaft der Krankenversicherten klären; die Ärzte und Krankenhäuser geht es schlichtweg nichts an, wie viel die Bürger und Versicherten für ihre medizinische Versorgung zu zahlen bereit sind.

VII. Entwicklungstendenzen der Leistungskonkretisierung

Vor dem Hintergrund der dargestellten Probleme und Fragen soll nun versucht werden, in thesenartiger Form einige Perspektiven für die voraussichtliche Weiterentwicklung der Leistungskonkretisierung in der GKV aufzuzeigen.

1. Zunahme ausdrücklicher gesetzlicher Vorgaben

Wenn und soweit es richtig ist, dass die medizinischen Möglichkeiten im Grenzbereich von Krankheit und Gesundheit anwachsen werden, wird es für die rechtsanwendenden und –konkretisierenden Organe zunehmend schwieriger, die Leistungskonkretisierung vorzunehmen, weil die gesetzlichen Vorgaben insoweit keine hinreichende Steuerungswirkung mehr entfalten. Ähnlich wie im Fall von „Viagra“, das sich nur durch eine gesetzliche Klärung rechtssicher aus dem Leistungskatalog der GKV ausschließen ließ (vgl. § 34 Abs. 1 S. 8 SGB V),

werden daher ausdrückliche gesetzliche Regelungen der Leistungsverpflichtung der GKV voraussichtlich zunehmen.

2. Offene Thematisierung der Kosten

Angesichts der Herausforderungen der GKV durch die demographische Entwicklung und den medizinisch-technischen Fortschritt wird auf mittel- und langfristige Sicht eine offene Thematisierung von Leistungsprioritäten und Kostengrenzen unvermeidlich sein. Vermutlich werden Kosten-Nutzen-Bewertungen, wie sie für die Regulierung der Arzneimittelpreise bereits eingeführt worden sind (vgl. § 35b SGB V), auch in die Entscheidungen über die Zusammensetzung des Leistungskatalogs Eingang finden. Dabei stellen sich im Rahmen dieser Bewertungen schwierige normative Fragen, die das Gemeinwesen beantworten muss, wenn es Diskriminierungen und andere problematische Verteilungsentscheidungen vermeiden will, die in den Standardverfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation durchaus angelegt sind. Zu warnen ist gleichzeitig vor verfassungsrechtlichen Verfestigungen, die eine Prioritätensetzung und Kostenbegrenzung gar nicht mehr zulassen.

3. Stärkere Politisierung

Derartige Entscheidungen über die Zusammensetzung des Leistungskatalogs, die sich nicht mehr aus den Begriffen der Krankheit und der notwendigen Krankenbehandlung herleiten lassen und in die kostenbezogene Erwägungen eingehen, überfordern die Selbstverwaltungsstrukturen der GKV in legitimationsrechtlicher Hinsicht und werden daher unweigerlich zu einer stärkeren Politisierung der Versorgungsentscheidungen führen. Dies birgt mancherlei Gefahren für die Rationalität der Versorgungsentscheidungen.

4. Stärkere Verwissenschaftlichung

Diesen Gefahren kann im Rahmen von Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen dadurch begegnet werden, dass sich die GKV strikt an Qualitätskriterien und den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin orientiert. Eine derartige wissenschaftliche Unterfütterung der Versorgungsentscheidungen setzt allerdings auch vermehrte Bemühungen der Generierung der einschlägigen Wissensgrundlagen voraus.