

Das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V aus ökonomischer Perspektive¹

Christian Jesberger, Stefan Greß

I. Einleitung

Das zentrale Ziel des ökonomischen Denkens und Handelns ist der möglichst effiziente Einsatz der vorhandenen, knappen Ressourcen. Dies gilt auch für die Gesundheitsökonomie, die in den zurückliegenden Jahrzehnten auch in Deutschland zunehmend an Bedeutung gewonnen hat.² Bei einer stetig wachsenden Anzahl an Therapieoptionen rückt zunehmend auch die Frage in den Mittelpunkt, welche Leistungen aus den vorhandenen, knappen Mitteln bezahlt werden sollen (Allokationsproblem). Dieser Effekt wird noch verstärkt, wenn Innovationen regelmäßig höhere Kosten verursachen als die bisherigen Standardbehandlungen. Unter der Prämisse, dass einerseits alle Menschen individuell verschiedene und tendenziell unbegrenzte Präferenzen und Bedürfnisse haben und andererseits die zur Verfügung stehenden Ressourcen begrenzt sind, ist es unabdingbar Entscheidungen über die Allokation der Ressourcen zu treffen. Im Rahmen eines solchen Entscheidungsprozesses wird es zwangsläufig zu Zielkonflikten kommen. Um die erforderlichen Allokationsentscheidungen zu treffen, kommen daher auch im deutschen Gesundheitswesen zunehmend ökonomische Instrumente zum Einsatz.

Zur Lösung des Allokationsproblems stehen in der Ökonomie grundsätzlich zwei Optimierungswege zur Verfügung: Die Maximierung des Nutzens bei gegebenem Mitteleinsatz oder die Minimierung des Mitteleinsatzes bei Vorgabe eines bestimmten Ziels. Auf Gesundheitssysteme übertragen wird somit entweder auf eine Maximierung der Ergebnisse (Output), wie z.B. der gesamtgesellschaftlichen Gesundheit oder der durchschnittlichen Lebensdauer, bei einem vorgegebenen Budget (Input)

1 Der vorliegende Beitrag basiert auf einem Vortrag, den der Erstautor im Rahmen der Konferenz „Sozialgerichtsbarkeit im Blick – Interdisziplinäre Forschung in Bewegung“ gehalten hat.

2 Vgl. z.B. Wasem/Greß/Hesel, Gesundheitswesen und Sicherung bei Krankheit und im Pflegefall, S. 649 ff.; Jesberger/Greß, Ökonomie und Public Health, S. 85 ff.

abgestellt. Diese Form der Optimierung wird als Maximalprinzip bezeichnet. Bei der Alternative, dem Minimalprinzip, wird demgegenüber (gesellschaftlich) ein Ziel definiert. Dieses kann z.B. ein bestimmtes Maß an gesamtgesellschaftlicher Gesundheit oder eine angestrebte durchschnittliche Lebensdauer sein. Dieses festgelegte Ziel soll mit einem möglichst geringen Einsatz von Mitteln, wie z.B. Steuern oder Versichertenbeiträgen, finanziert werden. Während demnach beim Maximalprinzip im Rahmen des Optimierungsprozesses auch Rationierungen möglich sind, zielt das Minimalprinzip primär auf eine Rationalisierung innerhalb der gewählten Ziele ab.³ Implizit können Rationierungen beim Minimalprinzip aber beispielsweise über die Auswahl der gewünschten Ziele erfolgen.

Die ökonomische Analyse der Wirtschaftlichkeit erfolgt somit grundsätzlich durch den Vergleich von Alternativen. Dabei wird untersucht, welche (zusätzlichen) Kosten und Nutzen beim Einsatz unterschiedlicher Interventionen zu erwarten sind. Das ermittelte Kosten-Nutzen-Verhältnis kann im Rahmen der Entscheidung über den Einsatz der knappen Mittel als Entscheidungsunterstützung herangezogen werden. Im Rahmen der Analyse sind somit auch die Opportunitätskosten der Mittelverwendung zu betrachten, d.h. der nicht realisierte Nutzen der (bestmöglichen) Alternative, die aufgrund der limitierten Mittel nicht umgesetzt wird.⁴

II. Der Wirtschaftlichkeitsbegriff im SGB V

Das Ziel eines effizienten Ressourceneinsatzes spiegelt sich auch in der Ausgestaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V (§ 12 SGB V) wider. Demnach müssen Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein“ und „dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten“ (§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V). Wirtschaftlichkeit im ökonomischen Sinn (als Vergleich der Kosten und Nutzen von Alternativen) stellt somit nur eines von mehreren Kriterien bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gemäß § 12 SGB V dar. Im Schrifttum wird daher vielfach von der „Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne“ (i.e.S.) gesprochen.⁵ Nur wenn auch die weiteren, nicht ökonomischen Voraussetzungen (ausreichend, zweckmäßig, notwendig) erfüllt sind, liegt Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne (i.w.S.) gemäß § 12 SGB V

3 Vgl. Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 6.

4 Vgl. Graf v. d. Schulenburg, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012, S. 660 ff.

5 Vgl. Greiner in: NK-GesundhR, SGB V § 12 Rn. 19.

vor. Entsprechend wird das Wirtschaftlichkeitsgebot vom Bundessozialgericht (BSG) als komplexer Oberbegriff verstanden.⁶ Der Wirtschaftlichkeitsbegriff im SGB V geht folglich über das, was aus ökonomischer Sicht unter Wirtschaftlichkeit zu verstehen ist, deutlich hinaus.

In § 12 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 2 SGB V stellt der Gesetzgeber zudem explizit klar, dass sowohl Krankenkassen als auch Leistungserbringer dem Wirtschaftlichkeitsgebot unterliegen.⁷ Gemäß § 2 Abs. 4 SGB V haben neben Krankenkassen und Leistungserbringern auch die Versicherten *„darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht und nur im notwendigen Umfang in Anspruch genommen werden.“* Diese Pflicht wird in der Literatur überwiegend als *„Nebenpflicht aus dem Sozialversicherungsverhältnis“*⁸ betrachtet.

Der Wirtschaftlichkeitsbegriff im Sinne des § 12 SGB V wird als unbestimmter Rechtsbegriff durch weitere unbestimmte Rechtsbegriffe (ausreichend, zweckmäßig, notwendig) konkretisiert, wobei sich diese nicht immer trennscharf voneinander abgrenzen lassen.⁹ Die Vorgaben, was unter „Wirtschaftlichkeit“ zu verstehen ist, werden zudem durch spezielleres Recht im SGB V, durch die Rahmengesetzgebung des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie durch (höchst-)richterliche Entscheidungen geprägt. Diese Rahmenbedingungen führen bei den Beteiligten regelmäßig zu Unsicherheit, wenn es um die Beurteilung der Frage geht, ob eine Handlung als wirtschaftlich anzusehen ist. Auch disziplinenübergreifend kommt es zu Unstimmigkeiten, da der Begriff beispielsweise über die Wirtschaftlichkeit im ökonomischen Sinne deutlich hinausgeht.

Mit der Beschränkung auf die wirtschaftlich bereitzustellenden (unbedingt) notwendigen Maßnahmen bei gleichzeitiger Sicherstellung der erforderlichen Behandlung setzt das Wirtschaftlichkeitsprinzip des § 12 SGB V beim zuvor dargestellten Minimalprinzip an, indem die notwendigen Leistungen möglichst kostengünstig bereitgestellt werden sollen. Der Wirtschaftlichkeitsbegriff beschränkt sich jedoch nicht auf ein klassisches, auf Rationalisierung ausgerichtete Minimalprinzip. So werden z.B. im Rahmen der Arzneimittelzulassung auch Wirksamkeits- und Qualitätskriterien berücksichtigt. Ein Maximalprinzip im Sinne einer Maximierung des gesamtgesellschaftlichen Nutzens bei einem fixierten Budget für Gesund-

6 Vgl. Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 1.

7 Vgl. BT-Drs. 11/2237, S. 163.

8 Vgl. Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 16.

9 Vgl. dazu ausführlich Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1 ff.

heitsausgaben ist in Deutschland nicht vorgesehen. Eine (offene) Rationierung findet somit zumindest im Grundsatz nicht statt.¹⁰

Die Beurteilung der Kriterien des Wirtschaftlichkeitsgebots sollte rückblickend nur mit Blick auf den Entscheidungszeitpunkt erfolgen. Dies folgt schon aus der Tatsache, dass Ärzt:innen (und auch Versicherte) auf zahlreiche den Behandlungserfolg beeinflussende Faktoren nur bedingt Einfluss nehmen können. Die Beurteilung erfolgt somit auf Basis zum Entscheidungszeitpunkt plausibler Wahrscheinlichkeiten, die sich im Einzelfall ex-post nicht einstellen müssen.

Das aus ökonomischer Perspektive weit gefasste Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V ist im Ergebnis sowohl leistungsbegründend (ausreichend) als auch leistungsbegrenzend (zweckmäßig, wirtschaftlich, notwendig).¹¹ Zudem greift das Wirtschaftlichkeitsgebot nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht, wenn nur eine Therapieoption zur Verfügung steht.¹²

III. Ökonomische Einordnung des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V

Das Bundessozialgericht versteht den Begriff der Wirtschaftlichkeit in ständiger Rechtsprechung als eine Art Oberbegriff.¹³ Aus ökonomischer Perspektive ist dem nicht zu folgen. Zwar spielt das ausreichende Maß einer Behandlung im Sinne einer Opportunitätskostenbetrachtung, die auch Folgekosten einer nicht ausreichenden Behandlung einbezieht, auch unter ökonomischen Aspekten eine Rolle. Gesellschaftliche Präferenzen, was eine ausreichende Versorgung ausmachen soll, welche Zielgruppen ggf. bevorzugt behandelt werden sollen etc., sollten jedoch davon losgelöst betrachtet werden. Dies bedeutet nicht, dass gesellschaftliche Präferenzen außer Acht gelassen werden sollten. Das Gegenteil ist der Fall. Sie sollten aber nicht in den Wirtschaftlichkeitsbegriff integriert, sondern daneben als weitere Ziele im Rahmen eines gesellschaftlichen (und politischen) Entscheidungsprozesses verstanden werden. In der Literatur wird versucht die Problematik durch die Aufspaltung des Begriffs in eine „Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne“ und eine „Wirtschaftlichkeit im weiteren Sinne“ zu lösen, wobei letztere auf den „Oberbegriff“ im Sinne der BSG-Rechtspre-

10 Vgl. Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1 ff.

11 Vgl. beispielhaft Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 2.

12 Vgl. BSG, Urteil vom 02.09.2014, B 1 KR 3/13 R, juris m.w.N.; zustimmend z.B. Heinz in: jurisPK-SGB V, § 12 Rn. 107.

13 Vgl. Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 1.

chung abstellt. Dies führt jedoch regelmäßig dazu, dass der Begriff der Wirtschaftlichkeit aus ökonomischer Perspektive missverstanden oder fehlinterpretiert wird. Aus dem Entscheidungsprozess sollte transparent hervorgehen, ob die Entscheidung auf Basis von wirtschaftlichen oder anderen Überlegungen (z.B. ethischen Gesichtspunkten) getroffen wird. Die Vermischung ökonomischer und nicht-ökonomischer Kriterien bei der Beurteilung der „sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeit“ im SGB V steht diesem Ziel entgegen.

Im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsprinzip des SGB V ist es ökonomisch unstrittig und wird auch im Schrifttum weithingehend akzeptiert, dass wenn zwei in gleichem Maße notwendige Behandlungsalternativen die identische Zweckmäßigkeit aufweisen, im Grundsatz die Maßnahme zu wählen ist, bei der die geringeren Kosten anfallen.¹⁴ Nach herrschender Meinung ist ebenfalls weitgehend unstrittig, dass eine Nichtberücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots nur in Ausnahmefällen in Betracht kommen kann. Dabei wird jedoch im Schrifttum wie auch seitens der Gerichte in der Regel auf den Wirtschaftlichkeitsbegriff i.w.S. abgestellt.

Der Schlussfolgerung des Bundessozialgerichts und Teilen des Schrifttums, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot nicht greifen könne, wenn keine andere Leistung zur Verfügung steht, ist aus ökonomischer Perspektive zumindest in Extremfällen nicht zu folgen. Unter der Voraussetzung, dass man die Prämisse limitierter finanzieller Mittel akzeptiert, wird es unzweifelhaft einen Punkt geben, ab dem das Verhältnis aus (zusätzlichen) Kosten und Nutzen so schlecht ausfällt, dass auch ohne Behandlungsalternative eine Finanzierung nicht möglich scheint bzw. zwingende Einsparungen an anderer Stelle nach sich ziehen muss. Im Ergebnis sollte aus ökonomischer Perspektive mit dem Ziel, beispielsweise die gesamtgesellschaftliche Gesundheit zu maximieren, das Wirtschaftlichkeitsgebot zumindest in Extremfällen dahingehend ausgelegt werden (dürfen), dass unter Beachtung verfassungsrechtlicher Standards der Leistungsumfang begrenzt werden kann.¹⁵ Eine Nichtberücksichtigung der Opportunitätskosten der Mittelverwendung würde dazu führen, dass kurz- oder mittelfristig die Wahrscheinlichkeit einer verdeckten Rationierung an anderer Stelle zunimmt.

Dass der Gesetzgeber sich der grundsätzlichen Problematik bewusst ist, zeigt § 35b SGB V. So soll im Rahmen der „wirtschaftlichen Bewertung“ einer durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragten Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität

14 Vgl. BSG, Urteil vom 01.07.2014, B 1 KR 62/12, juris Rn. 24 f.

15 Zustimmend z.B. Greiner in: NK-GesundhR, SGB V § 12 Rn. 19.

und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) „auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden“.

IV. Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln

Mit ca. 41 Mrd. Euro (2019) machen die Ausgaben für Arzneimittel einen erheblichen Anteil (17%) der jährlichen Ausgaben der GKV aus. Nach den Kosten für Krankenhausbehandlungen (ca. 80 Mrd. Euro) liegen sie damit gemeinsam mit Ausgaben für ärztliche Behandlungen (ebenfalls ca. 41 Mrd. Euro) auf dem geteilten zweiten Platz der einzelnen Leistungsbereiche.¹⁶ Analysen der Wirtschaftlichkeit (neuer) Arzneimittel können daher einen wichtigen Beitrag zur Finanzierungsentscheidung und der langfristigen finanziellen Stabilität der GKV beitragen.

In der Rechtspraxis des Bundessozialgerichts knüpft die Prüfung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln gemäß § 12 SGB V regelmäßig an die arzneimittelrechtliche Zulassung an.¹⁷ Im Rahmen der Zulassung sind Arzneimittel insbesondere im Hinblick auf deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu prüfen (§ 1 AMG). Da für ein nicht zugelassenes Arzneimittel der Wirksamkeitsbeleg fehlt, gelten nicht zugelassene Arzneimittel im Grundsatz als nicht verordnungsfähig.¹⁸ Diese sogenannte negative Vorgreiflichkeit des Arzneimittelrechts wird allerdings beispielsweise im Rahmen des Off-Label-Use von Arzneimitteln durchbrochen.¹⁹

Die Anknüpfung an die Arzneimittelzulassung bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit im Sinne des SGB V ist insofern folgerichtig, als eine nicht wirksame Behandlung auch bei extrem geringen Kosten keinesfalls eine positive Kosteneffektivität aufweisen kann. Umgekehrt gilt dieser Zusammenhang allerdings nicht. Es kann durchaus wirksame Leistungen geben, die unter Einbezug der Kosten – im Vergleich zu möglichen Behandlungsalternativen – als nicht wirtschaftlich (kosteneffektiv) anzusehen sind. Die Zulassung eines Arzneimittels stellt damit im Grundsatz eine notwendige, aber keine hinreichende Bedingung für dessen Wirtschaftlichkeit dar.

16 Vgl. BMG, Gesetzliche Krankenversicherung – Endgültige Rechnungsergebnisse 2019 (Amtliche Statistik KJ 1).

17 Vgl. exemplarisch BSG, Urteil vom 27.09.2005, B1 KR 6/04 R, juris m.w.N.

18 Vgl. BSG, Urteil vom 27.09.2005, B1 KR 6/04 R, juris m.w.N.

19 Vgl. Kap. 5.

Neben der im Rahmen der Zulassung im Mittelpunkt stehenden Effektivität der Behandlung, gilt es somit auch, den Einsatz knapper Mittel durch eine Analyse der zusätzlichen Kosten und Nutzen zu rechtfertigen. Die Implementierung der Kosteneffektivität als „vierte Hürde“ könnte genau an diesem Punkt ansetzen.²⁰

V. Grenzen des Wirtschaftlichkeitsgebots am Beispiel des Off-Label-Use

Unter Off-Label-Use wird nach Definition des Gemeinsamen Bundesausschusses der Einsatz von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (Indikationen, Patientengruppen) verstanden.²¹ Das Arzneimittel hat durch Zulassung die Mindeststandards des Arzneimittelgesetzes für die zugelassenen Anwendungsgebiete erfüllt. Für die Anwendungen in anderen Anwendungsgebieten gilt dies jedoch nicht. Ärzt:innen wiederum können grundsätzlich im Rahmen der Behandlungsfreiheit auch nicht für bestimmte Anwendungsgebiete zugelassene Arzneimittel einsetzen.²² Die grundlegenden Anspruchsgrenzen der Arzneimittelversorgung und damit insbesondere auch die Regelungen zum Off-Label-Use gelten aus Sicht des BSG dabei grundsätzlich neben der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung auch im Bereich der stationären Versorgung.²³

Die Gründe für den Off-Label-Use von Arzneimitteln sind vielfältig. Unabhängig von den Gründen haben die Szenarien jedoch gemein, dass aufgrund der Nichtzulassung eines Arzneimittels der üblicherweise im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung herangezogene Beleg der Wirksamkeit fehlt und damit mangels Wirtschaftlichkeit eine Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung regelmäßig ausscheidet. Da jedoch in bestimmten Fällen der Einsatz nicht für das Anwendungsgebiet zugelassener Arzneimittel z.B. aus Mangel an Alternativen geboten sein kann, wird die negative Vorgeiflichkeit des Arzneimittelrechts sowohl durch die Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 35c SGB V) als auch durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts durchbrochen.

Das BSG hat hierfür im Zuge der ständigen Rechtsprechung Maßstäbe entwickelt, wann ein Arzneimittel im Off-Label-Use ausnahmsweise ver-

20 Vgl. SVR, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.

21 Vgl. G-BA, Stichwort Off-Label-Use.

22 Vgl. Lang in: Becker/Kingreen, SGB V, § 28 Rn. 7.

23 Vgl. BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 1/16 R, juris Rn. 26; zustimmend z.B. Axer in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 21.

ordnungsfähig ist.²⁴ Demnach kommt eine Erstattung durch die GKV in Betracht, wenn es sich um eine schwerwiegende Erkrankung handelt, keine andere Therapie verfügbar ist und die begründete Aussicht auf einen Behandlungserfolg besteht.²⁵ Durch das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) wurden im Jahr 2005 im sogenannten „Nikolaus-Beschluss“ auch die grundrechtlichen Grenzen der Leistungseinschränkung im gegenwärtigen System der sozialen Krankenversicherung klargestellt.²⁶ Demnach ist es nicht mit dem Grundgesetz vereinbar *„einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht, von der Leistung einer von ihm gewählten, ärztlich angewandten Behandlungsmethode auszuschließen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“*²⁷ Der Gesetzgeber hat die Vorgaben des BVerfG und BSG in § 2 Abs. 1a SGB V inzwischen auch gesetzlich verankert.²⁸

In Extremsituationen rückt damit die Wirtschaftlichkeit i.e.S. weitgehend in den Hintergrund. Die Abwägung erfolgt vielmehr zwischen dem Fehlen eines Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsnachweises auf der einen und einer dem Einzelfall angemessenen, ausreichenden Leistung auf der anderen Seite.²⁹ Damit treten ethische und verfassungsrechtliche Aspekte in den Vordergrund der Finanzierungsentscheidung.³⁰ Stehen mehrere Alternativen zur Verfügung, ist die Erstattung der kostenintensiveren Behandlung (verfassungsrechtlich) dann nicht geboten, wenn das Verhältnis aus zusätzlichen Kosten und zusätzlichem Nutzen zwischen den Behandlungsalternativen deutlich zu Lasten einer der beiden Maßnahmen ausfällt.³¹

24 Vgl. BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, juris; für weitere Nachweise vgl. beispielsweise Axer in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 33-37.

25 Vgl. zur Auslegung der Rechtsprechung z.B. Bischofs in: BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 26-27. Von einer schwerwiegenden Erkrankung ist nach ständiger Rechtsprechung auszugehen, wenn diese lebensbedrohlich ist oder die Lebensqualität einer Person dauerhaft und nachhaltig beeinträchtigt.

26 Vgl. BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, juris Rn. 1-69.

27 Siehe Leitsatz zum Beschluss des BVerfG vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, juris.

28 Vgl. Scholz in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 5.

29 Vgl. Axer in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 33.

30 Davon unbenommen kann (und wird) auch in Extremsituationen weiterhin eine Wirtschaftlichkeitsprüfung gegenüber den Leistungserbringern erfolgen, bei der überprüft wird, ob die Leistung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung als notwendig und zweckmäßig anzusehen war.

31 Vgl. Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1 ff.

VI. Relevanz einer Analyse der Kosteneffektivität

Für Versicherte sind die Anreize, kostensparende Maßnahmen zu bevorzugen oder auf Leistungen ganz zu verzichten, im System der GKV ausgesprochen gering. Die tatsächlichen Behandlungskosten spielen für sie auch unter Einbezug von Zuzahlungen in den meisten Fällen eine untergeordnete Rolle. Die einkommensabhängigen GKV-Beiträge stehen einem weitgehend vereinheitlichten Leistungsangebot gegenüber. Solange der Nutzen aus einer Behandlung demnach nicht null oder negativ ist, haben GKV-Versicherte wenig Anreize, auf Leistungen zu verzichten.³² Der Einbezug von Kosteneffektivitätsanalysen im Rahmen der Finanzierungsentscheidung könnte als Surrogat für die nicht offenbarte individuelle Zahlungsbereitschaft und damit den Nutzen der Versicherten aus einzelnen Maßnahmen herangezogen werden.³³

Ärzt:innen wiederum stehen vor einem Dilemma. Zum einen wollen und/oder müssen sie den Patient:innen bestmöglich helfen. Der Ausschluss von Arzneimitteln aufgrund der verursachten Kosten (die mit der Krankenkasse eine dritte Partei trägt) ist damit im Rahmen der Therapieentscheidung nicht von höchster Priorität. Die Nichtanwendung vorhandener Therapieoptionen kann für Ärzt:innen (haftungs-)rechtliche Folgen haben. Andererseits sind Ärzt:innen wie Krankenkassen auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot im SGB V unterworfen.³⁴

Die Anwendung von Kosten-Nutzen-Analysen zur Entscheidungsunterstützung kann dabei durchaus auch aus ethischer Perspektive Vorzüge bieten, wenn es sich um ein transparentes, faires und evidenzbasiertes Verfahren handelt. So kann die Transparenz der Entscheidungsfindung neben der Entscheidungsunterstützung auch (haftungs-)rechtliche Unsicherheiten reduzieren, damit auch zur Entlastung der Ärzt:innen beitragen und zudem die Akzeptanz gesellschaftlicher Allokationspräferenzen stärken. Voraussetzung ist allerdings, dass diese Präferenzen zuvor in einem unbedingt erforderlichen Diskurs ermittelt wurden.³⁵ Durch den Einbezug

32 Das ohnehin vielfach eher abstrakt wahrgenommene Risiko steigender Beitragsätze wird noch geschwächt, indem die Versicherten „befürchten“ könnten, dass nur sie verzichten, alle anderen aber nicht. Der eigene Verzicht würde sich somit unmittelbar in entgangenem Nutzen nicht erhaltener Leistungen widerspiegeln und die Versicherungsbeiträge würden dennoch steigen.

33 Vgl. SVR, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.

34 Vgl. Frahm et al., *Medizin und Standard*, S. 1 ff.

35 Vgl. Marckmann/Strech, *Kostensensible Leitlinien als Priorisierungsinstrument*, S. 75 ff.

systematischer Kosteneffektivitätsanalysen werden die Entscheidungen der Finanzierung einzelner Leistungen und die Streitigkeiten darüber zunehmend – möglichst transparent und fachlich fundiert – auf die institutionelle Ebene verlagert und nicht auf die ohnehin in einer Extremsituation befindlichen Versicherten, die behandelnden Ärzt:innen und die jeweilige Krankenversicherung abgewälzt.

So hat auch das Bundesverfassungsgericht die Möglichkeit solcher Analyseverfahren explizit angesprochen. Nach Auffassung des Gerichts ist es *„dem Gesetzgeber schließlich nicht von Verfassungs wegen verwehrt, zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, im Interesse einer Gleichbehandlung der Versicherten und zum Zweck der Ausrichtung der Leistungen am Gesichtspunkt der Wirtschaftlichkeit ein Verfahren vorzusehen, in dem neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung auf ihren diagnostischen und therapeutischen Nutzen sowie ihre medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sachverständig geprüft werden, um die Anwendung dieser Methoden zu Lasten der Krankenkassen auf eine fachlich-medizinisch zuverlässige Grundlage zu stellen.“*³⁶

Es gibt aber auch Vorbehalte und Bedenken auf Seiten der Ärzteschaft bezüglich einer stärker standardisierten Entscheidungsfindung, beispielsweise hinsichtlich einer eingeschränkten Einzelfallsensibilität, der unterschiedlichen Evidenzlage zwischen den Fachgebieten sowie der Einschränkung der ärztlichen Behandlungsfreiheit und (daraus resultierenden) Beeinträchtigungen der Arzt-Patientenbeziehung.³⁷

VII. Kosteneffektivitätsanalysen zur Entscheidungsunterstützung

Während die Zulassung von Arzneimitteln primär auf deren Wirksamkeit sowie Unbedenklichkeit und Qualität abstellt, stellen Kosteneffektivitätsanalysen primär auf die Erstattungsfähigkeit und Erstattungshöhe einer Intervention ab. Die Kosteneffektivität wird daher auch als „vierte Hürde“ bezeichnet.³⁸ Das Ziel von Kosteneffektivitätsanalysen ist dabei nicht die Minimierung der Ausgaben. Kosteneffektivitätsanalysen stellen vielmehr

36 Vgl. BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, juris Rn. 59. Die Entscheidung, ob die (damaligen) gesetzlichen Regeln zur Entscheidungsfindung den verfassungsrechtlichen Anforderungen genügen, lies das BVerfG offen.

37 Vgl. Marckmann/Strech, Kostensensible Leitlinien als Priorisierungsinstrument, S. 75 ff.

38 Vgl. SVR, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit.

regelmäßig darauf ab, ob die zusätzlichen Kosten einer effektiveren Behandlung im Vergleich zu den Kosten und Outcomes der bisherigen (Standard-)Therapie eine bestmögliche Zielerfüllung, wie z.B. die Maximierung der gesamtgesellschaftlichen Gesundheit, erwarten lassen und folglich aus Versicherten- oder Steuergeldern finanziert werden sollten.³⁹

Da die monetäre Erfassung insbesondere der Nutzenseite (z.B. der Wert eines gewonnenen Lebensjahrs) regelmäßig methodische und ethische Probleme aufwirft, spielt die unter Ökonomen gebräuchlichste Form der Effizienzanalyse, die Kosten-Nutzen-Analyse, im Rahmen vergleichender gesundheitsökonomischer Analysen nur eine untergeordnete Rolle.⁴⁰ Stattdessen kommen häufig Kosten-Wirksamkeits- oder Kosten-Nutzwert-Analysen zum Einsatz.⁴¹ Diese umgehen die Schwierigkeiten einer Monetarisierung der Nutzenseite z.B. durch die Betrachtung der Anzahl gewonnener (qualitätsadjustierter) Lebensjahre.⁴² Kosten-Nutzwert-Analysen auf Basis qualitätsadjustierter Lebensjahre (QALYs) bieten zudem die Möglichkeit indikationsübergreifender Vergleiche.

Während in zahlreichen Ländern weltweit QALY-basierte Kosteneffektivitätsanalysen eine wichtige Rolle im Rahmen der Finanzierungsentscheidung einnehmen, kommen diese in Deutschland bislang kaum zum Einsatz.⁴³ Eine Erklärung hierfür ist, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Anwendung von QALYs zwar nicht ausschließt, dem QALY-Konzept aber tendenziell kritisch gegenübersteht.⁴⁴

-
- 39 Unter ökonomischen Gesichtspunkten wäre es (mit Verweis auf die Opportunitätskosten der Mittelverwendung) auch denkbar zu fragen, ob eine im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung weniger effektive aber deutlich günstigere Therapie eingesetzt werden sollte, wenn die dabei freiwerdenden Mittel an anderer Stelle (im Gesundheitswesen) einen größeren Nutzen stiften als der Nutzenverlust aufgrund des geringfügig schlechteren Outcomes im Vergleich zur bisherigen Standardbehandlung.
- 40 Eine Ausnahme bilden Return-on-Investment-Analysen im Rahmen der betrieblichen Gesundheitsförderung, deren methodische Vorgehensweise einer klassischen Kosten-Nutzen-Analyse sehr ähnlich ist. Vgl. Masters et al., JECH 2017, S. 827 ff.
- 41 Vgl. Weatherly et al., Health Policy 2009, S. 85 ff.
- 42 Vgl. Drummond/Teeling Smith/Wells, Economic Evaluation and Develop Medicines in the Development of Medicines.
- 43 Vgl. Graf v. d. Schulenburg/Vauth/Mittendorf/Greiner, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2007, S. S3 ff.; sowie exemplarisch für England Dakin et al., Health Economics 2015, S. 1256 ff.
- 44 Vgl. IQWiG, Allgemeine Methoden; die vom IQWiG stattdessen zur Messung der Kosteneffektivität verwendete Effizienzgrenze wurde im Schrifttum bereits inten-

Obgleich die im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) eingeführte frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V keine vierte Hürde im Sinne einer vergleichenden indikationsübergreifenden Kosteneffektivität darstellt, setzt diese dennoch bei den Zielen des Wirtschaftlichkeitsgebots an. Die Feststellung, ob ein neues Arzneimittel einen medizinischen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen zweckmäßigen Vergleichstherapie aufweist, stellt zwar keine explizite Marktzugangshürde dar. Die Ergebnisse der Nutzenbewertung bilden jedoch die Grundlage der anschließend stattfindenden Verhandlungen über die Höhe des Erstattungsbetrags zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) und dem pharmazeutischen Unternehmen. Zusätzliche Kosten einer Behandlung werden somit im Grundsatz nur in Höhe des zusätzlichen Nutzens berücksichtigt. Ein indikationsübergreifender Vergleich der Kosteneffektivität ist hingegen nicht möglich. Ähnlich wie Kosteneffektivitätsanalysen stellen auch die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung zudem einen Informationsgewinn für Leistungserbringer dar.

VIII. Fazit

Das eingangs dargestellte Allokationsproblem resultiert aus der Tatsache, dass alle Menschen individuell verschiedene Präferenzen und Bedürfnisse haben und die zur Verfügung stehenden Ressourcen limitiert sind. Wenn jedoch die zur Verfügung stehenden Ressourcen begrenzt sind, ist es unabdingbar, Entscheidungen über die Allokation dieser Ressourcen zu treffen. Wir konnten zeigen, dass auch keine Entscheidung zu treffen aufgrund der knappen Ressourcen eine – verdeckte – Entscheidung darstellt. Überdies stehen Gesundheitsausgaben stets auch im Wettbewerb mit anderen Staatsausgaben und sind damit rechtfertigungsbedürftig. Unsere Analyse unterstreicht vor diesem Hintergrund, dass der auf dem Wirtschaftlichkeitsgebot basierende Einsatz von Kosteneffektivitätsanalysen im Rahmen der Finanzierungsentscheidung eine wichtige Entscheidungshilfe darstellen kann und dass eine Umsetzung auch in Deutschland (z.B. durch QALY-basierte Kosten-Nutzwertanalysen) möglich wäre.⁴⁵ Hierbei können – wie bisher – auch Faktoren wie z.B. die zu erwartende Nachhaltigkeit des

siv diskutiert; vgl. exemplarisch Greiner/Kuhlmann/Schwarzbach, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2010, S. 241 ff.

45 Vgl. dazu an einem anderen Beispiel Jesberger/Greß, Ökonomie und Public Health, S. 85 ff.

Behandlungserfolgs berücksichtigt werden.⁴⁶ Der Einsatz von Kosteneffektivitätsanalysen stellt sicher, dass nicht wirksame Maßnahmen von vornherein von der Finanzierung aus Beitragsmitteln ausgeschlossen werden. Die Analysen erhöhen zudem die Transparenz und können zur Reduktion von Unsicherheit im Entscheidungsprozess beitragen. Durch den Rückgriff auf QALYs sind überdies indikationsübergreifende Vergleiche möglich.

Mit dem Einbezug von Kosteneffektivitätsanalysen zur Unterstützung der Finanzierungsentscheidung liefert die Ökonomie damit einen – keineswegs exklusiven – Vorschlag zur Lösung der Allokationsproblematik im Gesundheitswesen. Dabei sollte es nicht die Aufgabe der Gerichte sein, regelmäßig darüber zu entscheiden, ab welchem Verhältnis aus zusätzlichen Kosten und Nutzen die Finanzierung einer Leistung zu verwehren ist. Diesen Rahmen vorzugeben obliegt der Politik, im Idealfall basierend auf einem gesellschaftlichen Diskurs. In diesen Diskurs müssen auch ethische Aspekte und Gerechtigkeitsüberlegungen, etwa Chancengerechtigkeit bezogen auf den Zugang zu Gesundheitsleistungen, einfließen. Offene Diskussionen über Rationierung werden aber in Deutschland bislang kaum geführt. Dabei wird ausgeblendet, dass bei knappen Ressourcen schon eine nicht fundierte und erst recht keine Entscheidung eine verdeckte Rationierung bedeuten kann. Die somit erforderlichen Allokationsentscheidungen sollten dabei auf einer möglichst transparenten und umfassenden Wissensbasis erfolgen. Gesundheitsökonomische Evaluationen stellen hierfür im Rahmen der Finanzierungsentscheidung eine wichtige Entscheidungsunterstützung dar.⁴⁷

Literatur

- Becker, Ulrich/Kingreen, Thorsten (Hrsg.), SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung, Kommentar, 7. Auflage, München 2020 (zitiert: Bearbeiter in: Becker/Kingreen, SGB V).
- Berchtold, Josef/Huster, Stefan/Rehborn, Martin (Hrsg.), Gesundheitsrecht, SGB V, SGB XI, NOMOS-Kommentar, 2. Auflage, Baden-Baden 2018 (zitiert: Bearbeiter in: NK-GesundhR).

46 Zur Möglichkeit beispielsweise des Einbezugs von „equity weights“ vgl. Deutscher Ethikrat, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen.

47 Vgl. Jesberger/Greß, Ökonomie und Public Health, S. 85 ff.

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Gesetzliche Krankenversicherung – Endgültige Rechnungsergebnisse 2019, Einnahmen und Ausgaben, Amtliche Statistik KJ 1, Stand 22.06.2020, Bonn, abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Finanzergebnisse/KJ1_2019_Internet.pdf.
- Dakin, Helen/Devlin, Nancy/Feng, Yan/Rice, Nigel/O'Neill, Phill/Parkin, David, The Influence of Cost-Effectiveness and Other Factors on Nice Decisions, *Health Economics* 2015 (10), S. 1256 ff.
- Deutscher Ethikrat, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, Stellungnahme, Berlin 2011, abrufbar unter: https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/DER_StnAllo-Aufl2_Online.pdf (letzter Zugriff: 15.02.2021).
- Drummond, Michael F./Teeling Smith, George/Wells, Nick, *Economic Evaluation and Develop Medicines in the Development of Medicines*, Office of Health Economics, London 1988.
- Frahm, Wolfgang/Jansen, Christoph/Katzenmeier, Christian/Kienzle, Hans-Friedrich/Kingreen, Thorsten/Lungstras, Anne Barbara/Saeger, Hans-Detlev/Schmitz-Luhn, Björn/Woopen, Christiane, *Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven*, in: Jansen, Christoph/Katzenmeier, Christian/Woopen, Christiane (Hrsg.), *Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven*, Berlin 2020, S. 1 ff.
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Stichwort Off-Label-Use – Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, o. J., abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/off-label-use/> (letzter Zugriff: 14.05.2021).
- Graf von der Schulenburg, Johann-Matthias, *Entscheidungsunterstützung durch gesundheitsökonomische Evaluation in Deutschland aus Perspektive der Wissenschaft*, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2012, S. 660 ff.
- Graf von der Schulenburg, Johann-Matthias/Vauth, Christoph/Mittendorf, Thomas/Greiner, Wolfgang, *Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland*, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2007 (S1), S. S3 ff.
- Greiner, Stefan/Benedix, Mathias, *Struktur und Systematik des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V*, Die Sozialgerichtsbarkeit 2013, S. 1 ff.
- Greiner, Wolfgang/Kuhlmann, Alexander/Schwarzbach, Christoph, *Ökonomische Beurteilung des Effizienzgrenzenkonzeptes*, Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2010, S. 241 ff.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), *Allgemeine Methoden*, Version 5.0 vom 10.07.2017, Köln 2017, abrufbar unter: https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden_version-5-0.pdf?rev=180459 (letzter Zugriff: 15.02.2021).
- Jesberger, Christian/Greß, Stefan, *Ökonomie und Public Health*, in: Schmidt-Semisch, Henning/Schorb, Friedrich (Hrsg.), *Public Health*, Wiesbaden 2021, S. 85 ff.

- Marckmann, Georg/Strech, Daniel, Kostensensible Leitlinien als Priorisierungsinstrument, in: Diederich, Adele/Koch, Christoph/Kray, Ralph/Sibbel, Rainer (Hrsg.), *Priorisierte Medizin – Ausweg oder Sackgasse der Gesundheitsgesellschaft?*, Wiesbaden 2011, S. 75 ff.
- Masters, Rebecca/Anwar, Elspeth/Collins, Brendan/Cookson, Richard/Capewell, Simon, Return on investment of public health interventions: A systematic review, *Journal of Epidemiology and Community Health* 2017 (8), S. 827 ff.
- Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Mießling, Miriam/Udsching, Peter (Hrsg.), *Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht*, 59. Edition, Stand 01.12.2020 (zitiert: Bearbeiter in: BeckOK SozR).
- Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR), *Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit – Band I bis III: Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelsversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), Addendum zum Gutachten 2000/2001*, Baden-Baden 2002, abrufbar unter: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2000_2001/Addendum/Addendum.pdf (letzter Zugriff: 15.02.2021).
- Schlegel, Rainer/Voelzke, Thomas (Hrsg.), *Juris Praxiskommentar SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung*, 4. Auflage, Saarbrücken 2020, Stand 15.06.2020 (zitiert: Bearbeiter in: jurisPK-SGB V).
- Wasem, Jürgen/Greß, Stefan/Hesel, Franz, *Gesundheitswesen und Sicherung bei Krankheit und im Pflegefall*, in: Ritter, Gerhard A./Hockerts, Hans Günter (Hrsg.), *Geschichte der Sozialpolitik in Deutschland seit 1945*, Band 11: Ritter, Gerhard A. (Bandhrsg.), 1989-1994, Bundesrepublik Deutschland: Sozialpolitik im Zeichen der Vereinigung, Baden-Baden 2007, S. 649 ff.
- Weatherly, Hellen/Drummond, Michael/Claxton, Karl/Cookson, Richard/Ferguson, Brian/Godfrey, Christine/Rice, Nigel/Sculpher, Mark/Sowden, Amanda, *Methods for assessing the cost-effectiveness of public health interventions: key challenges and recommendations*, *Health Policy* 2009 (2-3), S. 85 ff.

