

Die Wahl der Perspektive bei gesundheitsökonomischen Evaluationen – eine interdisziplinäre Analyse

Die Perspektivenwahl bei der Bewertung von Ressourcenverbräuchen im Gesundheitswesen hat einen entscheidenden Einfluss auf die Höhe der zu ermittelnden Kosten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) schlägt in seinem aktuellen Methodenpapier vor, regelhaft die Perspektive der Versichertengemeinschaft der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) einzunehmen. Im Rahmen dieser Arbeit wird aus juristischer, systemtheoretischer sowie ökonomischer Sicht die Perspektivenwahl des IQWiG kritisch überprüft sowie einen Korridor für eine optimale Perspektive für gesundheitsökonomische Evaluationen skizziert. Dazu wird der Gesetzestext in § 35b SGB V nach festgelegten Kriterien ausgelegt, die Systemtheorie nach Luhmann auf das deutsche Gesundheitswesen angewendet sowie die Anreizstrukturen im hiesigen System analysiert. Im Ergebnis ist eine Perspektive, die mindestens der der Sozialversichertengemeinschaft entspricht, jedoch kleiner ist als die der Gesamtgesellschaft, für eine gesundheitsökonomische Evaluation anzustreben. Mithilfe entsprechender Umstrukturierungen sollte gewährleistet werden, dass auch die beteiligten Institutionen und Entscheidungsträger Anreize haben, eine Bewertung aus einer Perspektive innerhalb dieses Korridors durchzuführen.

■ Anne Prenzler, Sebastian Reddemann, Johann-Matthias von der Schulenburg

Einleitung

Die Perspektivenwahl bei der Bewertung von Ressourcenverbräuchen im Gesundheitswesen hat einen entscheidenden Einfluss auf die Höhe der zu ermittelnden Kosten.[1, 2] Im internationalen Kontext spielen hauptsächlich drei verschiedene Perspektiven eine Rolle: die gesellschaftliche Perspektive, die Perspektive der Kostenträger sowie die der Patienten und/oder Angehörigen.

In Bezug auf die Kosten beinhaltet die gesellschaftliche Perspektive sowohl direkte als auch indirekte Kosten – un-

Anne Prenzler, Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Hannover

Sebastian Reddemann, Leibniz Universität Hannover, Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaft, Hannover
Johann-Matthias von der Schulenburg, Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie, Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaften, Hannover

abhängig davon, wer die diese trägt – und stellt die umfassendste Perspektive dar, die gewählt werden kann. Aus Sicht der Kostenträger, z.B. der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), sind nur die Kostenkomponenten bedeutsam, die von dem jeweiligen Träger geleistet werden. Eine Bewertung der Ressourcen findet grundsätzlich mittels Erstattungsbeträgen statt.[3] Die Patientenperspektive ist vor allem relevant, wenn Versicherte Out-of-pocket-payments (z.B. Zuzahlungen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) zu leisten haben, die nicht von den Kostenträgern erstattet werden. Aber auch häusliche Umbaumaßnahmen, die aufgrund einer gesundheitlichen Beeinträchtigung notwendig werden, sowie Opportunitätskosten, die durch Arztbesuche etc. entstehen, sind i.d.R. aus der Perspektive der Patienten zu berücksichtigen.

In der Literatur wird die Betrachtung der gesellschaftlichen Perspektive mehrheitlich präferiert [4, 5] und auch die meisten internationalen Bewertungsinstitute bezeichnen die gesellschaftliche Perspektive als Optimum bei gesundheitsökonomischen Evaluationen.[6] Ausnahmen

bilden beispielsweise das National Institute for Health und Clinical Excellence (NICE) in Großbritannien sowie das neuseeländische PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency of New Zealand), welche sich i.d.R. auf die Perspektive der jeweiligen Kostenträger (National Health Service bzw. District Health Boards) beschränken.

In Deutschland sieht § 35b Abs. 1 S. 1 SGB V vor, dass das 2004 gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beauftragt werden kann, gesundheitsökonomische Evaluationen durchzuführen. Nach § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V hat das Institut über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie zu bestimmen. Dementsprechend hat das IQWiG im Januar 2008 erstmals ein Manuskript [7] präsentiert, in dem beschrieben ist, wie die Verhältnisse zwischen Kosten und Nutzen zu bewerten sind. Im Oktober 2009 wurde die neueste Version des Methodenpapiers [8], sowie zugleich ein Arbeitspapier zur Kostenbestimmung [9] in gesundheitsökonomischen Evaluationen vorgelegt. Demnach soll in Deutschland „regelhaft“ die Perspektive der Versichertengemeinschaft der GKV eingenommen werden, welche die von der GKV abgedeckten krankheitsbezogenen Leistungen wiedergibt sowie die Kosten, die durch die Versicherten aufzubringen sind.

Dem Arbeitspapier zufolge besteht desweiteren die Möglichkeit die Kosten der anderen Sozialversicherungsträger in Deutschland, zu denen die Gesetzliche Rentenversicherung (GRV), Gesetzliche Pflegeversicherung (GPV), Gesetzliche Unfallversicherung (GU) und Gesetzliche Arbeitslosenversicherung (ALV) gehört, einzubeziehen sowie die gesellschaftliche Perspektive anzuwenden; dies sei jedoch auftragsabhängig und damit nicht die Regel. Zu der Kostenbewertung aus der Perspektive der Sozialversicherungen ist in dem Arbeitspapier zu lesen: „Die Perspektive der Sozialversicherungen betrachtet nur die Kosten, die direkt aus Sicht der Sozialversicherungen anfallen, also nicht die Kosten, die von Versicherten selbst getragen werden müssen....“. Demzufolge sind bei Bewertungen aus der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft die Kosten der Versicherten zu berücksichtigen, bei der Perspektive der Sozialversicherungen jedoch nicht. Diese Inkonsistenz in den Bewertungsmaßstäben wirft einige Fragen auf.

Ziel dieses Papiers ist es aus juristischer, systemtheoretischer sowie ökonomischer Sicht die Perspektivenwahl des IQWiG kritisch zu überprüfen sowie einen Korridor für eine optimale Perspektive für gesundheitsökonomische Evaluationen zu skizzieren.

Juristische Analyse des Gesetzestextes

Das IQWiG begründet die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft mit dem Gesetzestext (§ 35b Abs. 1 S. 4 SGB V): „Beim Patienten-Nutzen sollen insbe-

sondere . . . [hier folgt eine Aufzählung von Nutzenaspekten], bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.“

Bis auf den Verweis auf den Gesetzestext erläutert das IQWiG die Wahl der Perspektive jedoch nicht. Ob die Einschätzung des IQWiG zutrifft, kann in juristischer Hinsicht nur durch die Auslegung des § 35b Abs. 1 S. 4 bzw. insbesondere des Begriffs „Versichertengemeinschaft“ ermittelt werden. In der juristischen Methodenlehre wird dabei i.d.R. zwischen folgenden Auslegungskriterien unterschieden [10]: 1. der Wortsinn, 2. der Bedeutungszusammenhang des Gesetzes, 3. Regelungsabsicht, Zwecke und Normvorstellungen des historischen Gesetzgebers, 4. Objektiv-teleologische Kriterien.

1. Der Wortsinn

Es existiert keine allgemeingültige Definition des Begriffs „Versichertengemeinschaft“. Weder in gesundheitsökonomischen Lexika noch im SGB V wurde dieser oder ein gleichartiger Begriff bislang definiert bzw. verwendet. Anhand des Wortlauts wird nicht klar, um welche Art der Versichertengemeinschaft es sich handelt (z.B. GKV-Versicherte oder alle Sozialversicherte) – letzteres ist aber für eine Festlegung der Perspektive maßgeblich. Was jedoch aus der Wendung „Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ gefolgert werden kann, ist, dass neben der Versicherung bzw. den Versicherungen auch die Belange der Versicherten Berücksichtigung finden sollten. Demnach sind nicht nur die Kosten, die durch die Versicherung(en) getragen werden, zu berücksichtigen, sondern ebenso die Kosten, die von den Versicherten selber zu tragen sind, z.B. in Form von Zuzahlungen und out-of-pocket-payments. Die vom IQWiG ebenfalls in Betracht gezogene Sozialversicherungsperspektive, die diese Kosten der Versicherten explizit nicht berücksichtigt, ist demzufolge auf Basis dieses Auslegungskriteriums nicht haltbar.

Insgesamt kann auf Basis des Wortlautes geschlussfolgert werden, dass die Belange der Versicherung(en) und deren Versicherten zu berücksichtigen sind. Es ist jedoch unklar, welche „Versichertengemeinschaft“ gemeint ist.

2. Der Bedeutungszusammenhang des Gesetzes

Die hier maßgebliche Vorschrift des § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V ist im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches platziert. Das SGB V regelt umfassend das Rechtsverhältnis der GKV. Andere Sozialversicherungsverhältnisse werden in den anderen Büchern des SGB behandelt. Daraus lässt sich der Schluss ziehen, dass auch der Begriff „Versichertengemeinschaft“ ausschließlich auf die Ebene der GKV zu beziehen ist.

Diese Auslegung kann durch § 139a Abs. 3 S. 1 SGB V unterstützt werden. Darin heißt es, dass das Institut zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirt-

schaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig sein wird. Der Bezug zu den Leistungen der GKV wird ebenfalls durch die Zugehörigkeit zum G-BA deutlich, der nach § 139a Abs. 1 S. 1 SGB V Träger des IQWiG ist.[11]

Auf Basis der systematischen Auslegungsmethode kann daher gefolgert werden, dass im § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V explizit die GKV-Versichertengemeinschaft gemeint ist. Dies würde der Interpretation des IQWiG entsprechen.

3. Regelungsabsicht, Zwecke und Normvorstellungen des historischen Gesetzgebers

Um die Absichten des historischen Gesetzgebers zu verstehen, ist es sinnvoll, die Historie des § 35b SGB V zu skizzieren und die dazugehörigen Gesetzesbegründungen und Stellungnahmen zu analysieren.

Der mit Wirkung vom 1. April 2007 in Kraft getretene § 35b SGB V mit der Überschrift „Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln“ ist explizit der erste Paragraph im 5. Sozialgesetzbuch, welcher sich mit der Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zweier alternativer Therapien beschäftigt. Zuvor wurden Leistungserbringern und Krankenkassen – z.B. im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 Abs. 1 SGB V und vor dem Hintergrund der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V – lediglich wage Hinweise gegeben, welche Leistungen sie bewirken bzw. bewilligen dürfen. Des Weiteren hatte bereits das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie nach § 34 Abs. 3 SGB V die Befugnis, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates unwirtschaftliche Arzneimittel von der Versorgung auszuschließen. Jedoch liefert auch die Definition eines unwirtschaftlichen Arzneimittels keinen Hinweis auf die Anwendung von „ökonomischen Kriterien“, da ausschließlich Effektivitätsparameter zur Erklärung der Wendung verwendet werden: „Als unwirtschaftlich sind insbesondere Arzneimittel anzusehen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder deren Wirkungen wegen der Vielzahl der enthaltenen Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.“ (§ 34 Abs. 4 SGB V) Aus den genannten Paragraphen können demnach keine Rückschlüsse auf eine zu wählende Perspektive für Kosten-Nutzen-Analysen gezogen werden.

Im Rahmen des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG), welches mit Wirkung zum 1. Januar 2004 in Kraft getreten ist, wurde § 35b SGB V neu in das Gesetz aufgenommen. Die damalige Überschrift lautete „Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln“. Zu diesem Zeitpunkt sah das Gesetz nur eine Nutzenbewertung durch das neu gegründete IQWiG vor. Bezüglich der Methoden zur Ermittlung des Nutzens stand im Gesetz lediglich der Hinweis, dass das Institut „einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen“ [12] bestimmen soll. Der damalige Gesetzeswortlaut hat keinen Hinweis auf eine zu wählende Perspek-

tive für Nutzenbewertungen gegeben. Aus dem Begründungstext zum Gesetzesentwurf [13] geht jedoch hervor, dass das IQWiG Nutzenbewertungen erarbeiten soll, die eine Aussage über den Beitrag neuer Arzneimittel zur Verbesserung der medizinischen Behandlung von Patienten beinhalten, auch differenziert nach Patientengruppen.

Im Zuge des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) (in Kraft getreten am 1. April 2007) wurde die Nutzenbewertung um die Ermittlung des Nutzen-Kosten-Verhältnisses ergänzt und die Überschrift sowie der Wortlaut des § 35b SGB V geändert. Die ersten Gesetzesentwürfe sahen zunächst keinen konkreten Hinweis auf eine Perspektivenwahl vor. [14] In den Begründungen des Entwurfes ist jedoch bereits der Wortlaut des späteren Gesetzes „Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ dokumentiert. Des Weiteren wurde in den Entwürfen angemerkt, dass eine Kosten-Nutzen-Bewertung „die Belange der Patienten, aber auch die der Kostenträger angemessen berücksichtigen“ soll. In seiner Stellungnahme sah der Bundesrat Konkretisierungsbedarf und merkte an, dass „Internationalen Standards entsprechend ... bei Kosten-Nutzen-Bewertungen die Kostenträger- und die gesellschaftliche Perspektive einzunehmen [und] ... Nutzen und Kosten möglichst vollständig zu berücksichtigen [sind].“ [15] Infolgedessen wurde die Wendung in der Gesetzesbegründung der Bundesregierung („Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ [14]) in den Gesetzeswortlaut integriert.

Die Stellungnahme des Bundesrats sowie die Begründungen zum Gesetzesentwurf verdeutlichen den Wunsch nach einer Evaluation aus der Perspektive der Kostenträger (bzw. Gesellschaft) sowie einer Berücksichtigung der „Belange der Patienten“. Letzteres unterstreicht die Vermutung, dass der Gesetzgeber die Kosten, die die Patienten zusätzlich zu ihren Beitragszahlungen zu leisten haben, berücksichtigen will. Zudem nutzt der Gesetzgeber u.a. den Begriff „Kostenträger“ bei der Perspektivenwahl. Jedoch wird anhand der analysierten Entwürfe und Stellungnahmen nicht explizit deutlich, welche Kostenträger gemeint sind.

Zusammenfassend kann auf Basis dieses Auslegungskriteriums kein eindeutiger Schluss gefasst werden. Allerdings gibt es eindeutige Hinweise auf den Wunsch des Gesetzgebers, sämtliche für die Versicherten anfallenden Kosten bei der Bewertung zu berücksichtigen. Dieses liefert auch ein weiteres Indiz dafür, dass die vom IQWiG ebenfalls in Betracht gezogene Sozialversicherungsperspektive nicht dem Willen des Gesetzgebers entspricht.

4. Objektiv-teleologische Kriterien

Die Zwecke, die ein Gesetzgeber durch ein Gesetz versucht zu verwirklichen sind grundsätzlich objektive Zwecke des Rechts und sollen in optimaler Weise alle der im Spiel befindlichen Interessen berücksichtigen. Dabei hat sich der Gesetzgeber an den Strukturen des geregelten Sachbereichs zu orientieren sowie rechtsethische Prinzipien zu berücksichtigen. Um demnach zu ermitteln, welche Zwecke der Gesetzgeber mit der Wendung „Kos-

tenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ im § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V verfolgt, werden zunächst diverse Kommentare zum Gesetz heran gezogen und analysiert.

In der Literatur wird vielfach angegeben, dass der Gesetzgeber durch § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V verdeutlicht, dass neben dem Patienten auch die Belange der Kostenträger zu berücksichtigen sind. Beispielsweise führt Dalichau an, dass neben dem Patienteninteresse auch das „Interesse der Kostenträger und damit der Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt“ werden soll.[16] Eine Autorin ist der Auffassung, dass bei der wirtschaftlichen Bewertung das Anliegen der Kostenträger, nicht alle Mehrkosten durch den Zusatznutzen zu befürworten, in einer Evaluation ausreichend berücksichtigt werden soll.[17] Eine weitere in der Literatur vertretene Ansicht interpretiert, dass „sowohl die Patientenbelange ... als auch die Kostenträger“ berücksichtigt werden sollen.[18]

Eine Kommentierung beschäftigt sich eingehender mit der Frage der Perspektivenwahl: Hess [19] interpretiert, dass bei enger Auslegung nur die Kosten relevant sind, die von der Versichertengemeinschaft zu tragen sind. Jedoch führt der Autor an, dass „diese GKV-Perspektive“ zu willkürlichen Ergebnissen führt, weil nach Entscheidung des Gesetzgebers der Leistungskatalog der GKV politisch unterschiedlich gestaltbar ist und demnach Kosten bei Ausgliederung als Leistung der GKV nicht mehr berücksichtigungsfähig wären. Aus diesen Gründen wäre eine gesellschaftliche Perspektive, die alle relevanten Kosten und Kostensparnisse einbezieht, zu wählen. Ein anderer Autor kommentiert das Gesetz mit Verweis auf Hess, dass ein Konkretisierungsbedarf besteht, welche Kosten in eine Bewertung einzbezogen werden sollen.[20]

Hess‘ Anmerkungen, dass eine GKV-Perspektive zu willkürlichen Ergebnissen führt, kann noch durch weitere Ausführungen verdeutlicht werden: Innerhalb des deutschen Sozialversicherungssystems besteht theoretisch die Möglichkeit, Kosten auf andere Sozialversicherungsträger zu verlagern. Dies kann am Beispiel demenzieller Erkrankungen erläutert werden. Während die GKV Kosten der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen übernimmt, werden die Aufwendungen für die Langzeitpflege in Deutschland von der GPV, den Patienten und deren Angehörigen finanziert. Die medikamentöse Therapie mit Antidementiva setzt bei der Verbesserung oder zumindest Stabilisierung der gestörten kognitiven Leistungsfähigkeit an, um die Selbstständigkeit der Betroffenen in ihrer häuslichen Umgebung möglichst lange aufrecht zu erhalten. Die GKV-Perspektive kommt im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation folglich zu kurz, weil mögliche Einsparungen für die GPV nicht berücksichtigt werden.[21] Demnach kann eine sektorale Betrachtung, die nur die Kosten der GKV berücksichtigt, nicht im Sinne des Gesetzgebers sein.[22] Als weiteres Argument können die Ausführung in §§ 86 und 95 SGB X angeführt werden. Diese verpflichten den Spaltenverband der Krankenkassen trotz getrennter Budgets, bei der Planung und Forschung sowie Erfüllung seiner Aufgaben eng mit allen anderen Leistungsträgern der Sozialversicherung zusammenzu-

arbeiten. Dies unterstreicht wiederum den Willen des Gesetzgebers nach einem abgestimmten Bewertungsverfahren, welche die Interessen aller Sozialversicherungen berücksichtigen sollte. Aus diesen Erkenntnissen kann daher auch gefolgert werden, dass der Gesetzgeber sowie die Literatur unter dem Begriff „Kostenträger“, nicht nur die GKV und ihre Versicherten versteht, sondern alle beteiligten Kostenträger.

Dennoch lässt der Begriff „Kostenträger“ noch weiteren Interpretationsspielraum zu:

Inwiefern zählen z.B. Arbeitgeber und Steuerzahler durch ihre Beiträge bzw. Zuschüsse zur GKV ebenfalls zu den „Kostenträgern“? Diese Frage kann wiederum aus ökonomischer Sicht beantwortet werden. Demnach muss bei den Arbeitgeberbeiträgen zur GKV zwischen Trag- und Zahllast unterschieden werden. Die Beiträge werden zwar vom Arbeitgeber bezahlt – allerdings ist entscheidend, inwiefern die Traglast beim Arbeitgeber oder Arbeitnehmer liegt. Aus theoretischer Sicht entlohnt der Arbeitgeber seinen Arbeitnehmer entsprechend seiner Produktivität, wobei für den Arbeitgeber der Bruttolohn inklusive Arbeitgeberbeiträge die Bezugsgröße darstellt. Demnach spielt es keine Rolle, ob der Arbeitgeber nun die Krankenkassenbeiträge dem Arbeitnehmer zur Verfügung stellt und dieser die gesamten Krankenkassenbeiträge bezahlt oder der Arbeitgeber diese für den Arbeitnehmer überweist. Diese Argumentation würde dafür sprechen, Arbeitgeber nicht als Kostenträger zu betrachten. Bei der Frage, inwiefern der Steuerzahler zu den Kostenträgern zählt, kann unter Zuhilfenahme der deutschen Abgabenordnung argumentiert werden, dass Steuern nicht zweckgebunden und nicht zweckbestimmte Leistungen sind und dementsprechend die Steuerzahler in der vorgeschlagenen Perspektive nicht berücksichtigt werden sollten. Dies wird auch aus der folgenden Formulierung deutlich (§ 3 AO): „Steuern sind Geldleistungen, die nicht eine Gegenleistung für eine besondere Leistung darstellen [...]“.

Zusammenfassung

Legt man die systematische Auslegung und die Verbindung zum G-BA zugrunde, kann der Schluss gezogen werden, dass lediglich die Belange der GKV (und ihrer Versicherten) maßgeblich für eine Bewertung sind. Die historische und vor allem die teleologische Auslegung verdeutlichen jedoch, dass es Wille des Gesetzgebers ist, aufgrund der Verflechtungen zu anderen Sozialversicherungen die Auswirkungen auf alle Kostenträger bei einer Evaluation zu berücksichtigen und daher eine reine GKV-Betrachtung zu kurz greift.

Insgesamt kann daher aus der juristischen Analyse gefolgert werden, dass eine Beschränkung auf die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft nicht normgerecht ist und mindestens die Perspektive der Sozialversichertengemeinschaft regelhaft als Bewertungsgrundlage genutzt werden sollte. Sowohl im Gesetzgebungsverfahren sowie in

der juristischen Literatur wird zudem die Einnahme einer gesellschaftlichen Perspektive in Betracht gezogen.

Auch die Anwendung der Sozialversicherungsperspektive, wie sie vom IQWiG ebenfalls angedacht ist, ist aus juristischer Sicht nicht haltbar. Zwar definiert das IQWiG diesen Begriff zutreffend – auf Grundlage des Gesetzes dürfte diese Perspektive jedoch wegen der Auferachtlassung der Kosten, die die Versicherten zu tragen haben, keine Anwendung finden und damit hinfällig sein.

Systemtheoretische Betrachtung

Neben der juristischen Betrachtung ist es ebenfalls interessant aus einer bislang im Gesundheitsbereich wenig beachteten Theorie [23] einen Korridor für eine Bewertungsperspektive für gesundheitsökonomische Evaluierungen in Deutschland abzuleiten: die Systemtheorie.

Systemtheorie ist ein Erkenntnismodell zur Beschreibung komplexer Phänomene und soll insbesondere auch dazu dienen, Vorhersagen über das Wirken von Strukturen und Funktionen innerhalb eines Systems zu treffen. Verschiedene Wissenschaftler haben in der Vergangenheit diese Theoriebildung geprägt. Bei der folgenden Analyse dient insbesondere die Systemtheorie nach Luhmann [24-26] als Basis, da ihr Formalismus eine stringenter Behandlung des Themas ermöglicht, als es andere Theorien leisten könnten.

Als Voraussetzung für die Anwendung der umfangreichen Methoden der Systemtheorie ist zunächst zu prüfen, ob das Gesundheitssystem formal der Klasse der Systeme zuzuordnen ist. Man unterscheidet grundsätzlich zwischen dem „System“ im allgemeinen Sprachgebrauch und dem „Systembegriff“, der hier als abstrakter Begriff genutzt wird. Ein System muss nach Luhmann durch Handlung (Operation) eine klare Differenz zwischen System und Umwelt erzeugen und Strukturen aus sich heraus herstellen können (Autopoiesis). Des Weiteren muss es bzgl. der konstituierenden Operation abgeschlossen sein. Im Falle sozialer Systeme, unter die das Gesundheitssystem subsumiert werden muss, ist Kommunikation die zentrale autopoietische Operation. Nur durch Kommunikation kann das System sich von der Umwelt abgrenzen, diese Unterscheidung zurück in das System einführen (re-entry) und Strukturen (z.B. Instanzen des Sozialversicherungswesens) erzeugen.

Insbesondere die operative Abgeschlossenheit ist in diesem Kontext zu betonen. Die Forderung danach bedeutet nicht, dass das System nicht Umwelteinflüssen unterworfen sein kann (vor allem politische und allgemeine gesellschaftliche Einflüsse sind fundamentale Ereignisse in der (Weiter-)Entwicklung des Gesundheitssystems) und es sich durch diese Ein- und Beschränkungen weiterentwickelt. Vielmehr ist in diesem speziellen Fall gemeint, dass Systemoperationen den Rand des Systems nicht passieren dürfen. So ist, um eine Verbindung zu dem deutschen Sozialversicherungssystem herzustellen, ein Transfer zwischen verschiedenen Sozialversicherungsträgern ein Strom von

Kommunikation zwischen verschiedenen Teilen eines gesamten operativ geschlossenen Systems: Die Sozialversicherungen inklusive ihrer Versichertengemeinschaft. Eine Teilbetrachtung, also beispielsweise eine Reduzierung der Perspektive auf die GKV-Versichertengemeinschaft, würde demnach die grundlegende Annahme von operativer Geschlossenheit verletzen und dazu führen, dass der Systembegriff nicht aufrechtzuerhalten ist. Das System wäre unvollständig und ein Beobachter könnte zu falschen Schlüssen verleitet werden. Wieder muss beachtet werden, dass vollständig nicht bedeutet, dass sämtliche in der Realität existenten Zusammenhänge abgebildet werden, sondern vielmehr, dass keine Operation innerhalb des Systems aus dem System herausführt. Nur so ist eine konsistente Betrachtung von Kosten und Nutzen gewährleistet. An dieser Stelle soll noch einmal betont werden, dass die Umwelt gerade in diesem Zusammenhang eine fundamentale Position einnimmt, ohne die das System gar nicht existent wäre. Das System kann sich durch Operationen nur von einer tatsächlichen Umwelt differenzieren und systemrelevante Unterscheidungen treffen. Als Beispiel wäre hier anzuführen, dass die Kostenverteilung zwischen den verschiedenen Kostenträgern mehr oder weniger willkürlich im Ermessen des Gesetzgebers liegt, das System also gerade nicht abgeschlossen ist, welches auch in der juristischen Literatur angemerkt wird. [19] Im Extremfall könnte das zu einem unendlichen Nutzen-Kosten Verhältnis führen, und zwar bei endlichem Nutzen und keinen Kosten (für den jeweiligen Teil des Sozialversicherungssystems). Eine solche Situation entsteht z.B. im Falle von Rehabilitationsmaßnahmen, die von der GRV bezahlt werden. Dies resultierte dann in einer positiven Bewertung, völlig unabhängig von der Größe des tatsächlich realisierten Nutzens. Aber auch die andere Richtung falscher Beurteilung ist möglich. So könnte ein teures Medikament oder Operation bspw. eine Pflegebedürftigkeit mindern, ein externer finanzieller Nutzen, der aus der reinen GKV-Versichertengemeinschaft nicht abgebildet werden könnte.[21]

Diese Argumente sind ein weiteres Indiz dafür, dass die Beschränkung der Perspektive auf die GKV-Versichertengemeinschaft zu kurz greift und dementsprechend nicht zu einer kohärenten Bewertung innerhalb des Systems führen muss. Demzufolge besteht aus systemtheoretischer Sicht eine Mindestgröße für die zu wählende Perspektive: die Perspektive der Sozialversicherungen und ihrer Versicherten. Dieses Ergebnis deckt sich mit den Schlussfolgerungen aus der juristischen Analyse. Im Folgenden soll aus systemtheoretischer Sicht nun eine obere Schranke für Bewertungsperspektiven aufgezeigt werden.

Wie bereits zu Beginn erläutert, wird sowohl in der klassischen gesundheitsökonomischen Literatur [4, 5] als auch von den meisten internationalen Bewertungsinstituten die Gesellschaft als Bewertungsperspektive präferiert. Auch in Deutschland empfehlen der Hannover Konsens [27] sowie der Wissenschaftliche Beirat des IQWiG diese Perspektive. Die Begründung für die Wahl lautet meist, dass diese am umfassendsten von allen sei und alle Kosten sowie externen Effekte beinhalte, unabhängig davon, wer sie zu tragen hat. Drummond et al.[4] schreiben beispielsweise, dass im

Zweifel immer die gesellschaftliche Perspektive zu nutzen ist, „[because it] is the broadest one and is most relevant.“ [4] Gold et al.[5] argumentieren: „...we might reasonably prefer a system in which decisions about health interventions reflected the seriousness of the problem and the ability of the intervention to do something about it, without reference to the specific individuals with the problem or to particular budgets or special interests. In short, we would want a system that adopted the societal perspective.“

Im Folgenden soll nun analysiert werden, was passiert, wenn diese gesellschaftliche Perspektive bei Evaluationen Anwendung findet und demnach die Gesellschaft als ein (übergeordnetes) System verstanden wird.

Ein wichtiger Bestandteil der Systemtheorie ist die Beobachtung und die damit verbundenen Inkonsistenzen. Es liegt nicht im Vermögen eines im Beobachteten situierten Beobachters, eine allumfassende Sicht zu haben. In der Systemtheorie wird diese Möglichkeit metaphorisch als „blinder Fleck“ (analog zum physiologischen Gegenpart im Auge) bezeichnet. Insbesondere interessant ist daran, dass der Beobachter nicht sieht, was er nicht beobachten kann, also seine Fehleinschätzung nicht quantifizieren kann. Er weiß also nicht um seine eigenen Unzulänglichkeiten.

Im Bezug auf die Perspektivenwahl im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung bedeutet dies konkret, dass die gesellschaftliche Perspektive ungeeignet ist, da sie nicht nur einen blinden Fleck hat, sondern dieser sogar unbeobachtbar ist. Schaut man aus der Gesellschaft hingegen auf das Sozialversicherungssystem als einem Teil der Gesellschaft, so kann ein leichter Standortwechsel (bspw. im Diskurs von Wissenschaft und Politik) innerhalb der Gesellschaft den blinden Fleck der bisherigen Betrachtung offenlegen und eine Zusammenlegung der Information zu einem umfassenderen Bild führen.

Letztendlich bleiben zwei Alternativen: Man entscheidet sich für eine von vorneherein eingeschränkte, aber konsistente Sichtweise, weiß aber um deren Mängel, oder man strebt eine ambitionierte Stellung an und riskiert Inkonsistenzen, die man nicht beobachten kann, bis ihre Auswirkungen evident werden. Die in diesem Ansatz enthaltene Gefahr, Fehlentwicklungen nicht rechtzeitig korrigieren zu können ist ein Grund die weit verbreitete Forderung nach der gesellschaftlichen Perspektive kritisch zu überdenken.

Es bleibt allerdings der berechtigte Einwand der Steuerquersubvention, welcher bereits im vorherigen Abschnitt thematisiert wurde. Schließlich stellen diese zumindest aktuell einen nicht unwesentlichen Teil des Gesamtbudgets des deutschen Gesundheitssystems darstellt. Sollte man also im Konstrukt der Systemtheorie die Steuerzahler als Teil des Systems auffassen? Es gibt einige Details die gegen diese Einbeziehung sprechen. So ist die Größe des Anteils der Steuerfinanzierung insbesondere im Gesundheitssektor eine dynamische Größe, die anteilige Einbeziehung der Interessen der Steuerzahler müsste also variabel gestaltet sein und könnte so zu inkonsistenten Bewertungen führen. Des Weiteren gibt es in der Systemtheorie den Begriff der

„strukturellen Kopplung“, um der Realität der Beeinflussung eines Systems durch seine Umwelt Rechnung zu tragen. Man könnte hier also von einer strukturellen Kopplung des Steuersystems mit dem System der Sozialversicherungen sprechen. In einigen Sozialversicherungszweigen ist diese Kopplung stärker ausgeprägt als in anderen – der primäre Grundgedanke der Gesundheitsversorgung ist aber ein Ausgleichsmechanismus zwischen Kranken und Gesunden. So ist im (optimalen) Grenzfall einer nicht vorhandenen Steuerfinanzierung des Gesundheitssystems auch keine Berücksichtigung der Steuerzahler innerhalb der Sozialversicherungsperspektive nötig.

Die voranstehenden Überlegungen können durch weitere Ansätze verschiedener Disziplinen ergänzt werden. So sind speziell in der Physik abgeschlossene Systeme die einzige in sich konsistenten Beobachtungsräume. Sollte es einen Gradienten (z.B. Information, was bei den Betrachtungen in diesem Papier naheliegt) geben, der aus dem System herausführt, sind alle Gesetze (respektive Heuristiken) nicht anwendbar. In der Mathematik findet man z.B. im Gödel'schen Unvollständigkeitssatz [28] weitere formallogische Konsequenzen eines zu großen Anspruchs. Hier wird streng formal gezeigt, dass ein hinreichend mächtiges System (mächtig wird hier mathematisch im Sinne von hinreichend groß benutzt) entweder widersprüchlich oder unvollständig ist. Um dieses nun wieder auf den hier betrachteten Fall zu beziehen heißt das, dass, indem die unvollständige Perspektive der Sozialversicherungen (und ihrer Versicherten) eingenommen wird, innere Widersprüche vermieden werden.

Zusammenfassung

Aus dieser systemtheoretischen Analyse kann geschlussfolgert werden, dass mindestens die Perspektive der Sozialversicherungen (und ihrer Versicherten) angestrebt werden sollte, die zu wählende Perspektive jedoch kleiner als eine imaginäre „gesellschaftliche“ Perspektive sein sollte.

Ökonomische Bewertung – die Situation in Deutschland

Im Rahmen der juristischen und systemtheoretischen Analyse wurde bereits ein Korridor für gesundheitsökonomische Evaluationen skizziert. Bei der folgenden ökonomischen Bewertung liegt der Fokus vor allem auf der Begutachtung der Anreizsystematik im deutschen Gesundheitswesen und damit der Analyse der „rationalen Perspektivenwahl“ der beteiligten Institutionen.

Der G-BA (§§ 91,92 SGB V) ist das höchste Organ der Selbstverwaltung der GKV und wird laut Gesetz von den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen gebildet. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das SGB V. Die vom G-BA beschlossenen Richtlinien gelten für die Krankenkassen und deren Versicherte,

behandelnde Ärzte sowie andere Leistungserbringer. An dem gesetzlichen Auftrag wird deutlich, dass der G-BA primär für die Belange des GKV-Systems und nicht für eine Gesamtoptimierung der gesundheitlichen Leistungen aller deutschen Sozialversicherungen zuständig ist. Durch diese sektorale Trennung optimiert jede Sozialversicherung ihr Budget isoliert, so dass ein gesamtwirtschaftliches Optimum nicht gewährleistet werden kann. Dies hat zur Folge, dass Entscheidungen von den Verantwortlichen dieser Zweige unabhängig von den Konsequenzen für das Gesamtsystem getroffen werden.[1] Ein offensichtlicher Anreiz für den G-BA eine Bewertung aus der Perspektive der Sozialversicherungen oder Sozialversichertengemeinschaft in Auftrag zu geben und damit über die Bewertungsperspektive der (Versichertengemeinschaft der) GKV hinausgeht, besteht demnach nicht. Die Kosten für neue Arzneimittel müssten nach wie vor von der GKV bezahlt werden, Nutzen tragen aber neben den Versicherten auch die anderen Sozialversicherungsträger, die von z.B. weniger Rehabilitationsaufenthalten oder reduzierten Pflegekosten profitieren.[21] Unter Berücksichtigung aller Sozialversicherungen steigt somit die Wahrscheinlichkeit, dass ein neues Präparat als kosteneffektiv bezeichnet wird – wobei unter jetzigen Bedingungen nur die GKV die zusätzlichen Kosten für das neue Präparat tragen würde. Eine mögliche Bewertung aus der gesellschaftlichen Perspektive würde dieses Ungleichgewicht noch weiter verstärken.

Beim IQWiG ergibt sich ein ähnliches Bild. Träger des IQWiG ist nach § 139a Abs. 1 S. 1 SGB V der G-BA. Finanziert wird das Institut aus den GKV-Beiträgen der Mitglieder (§ 139c SGB V). Die Höhe der Zuwendungen legt wiederum der G-BA jährlich fest, wodurch der klare Bezug zur GKV verdeutlicht wird.

Dennoch besteht für das IQWiG die Möglichkeit im Rahmen des Generalauftrages, welcher im März 2008 erweitert wurde [29], neben den Einzelaufträgen des G-BA weitere eigenverantwortliche wissenschaftliche Arbeit zu leisten. Selbst definiert sich das IQWiG auch als ein Institut, welches „zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Effizienz der Gesundheitsversorgung der deutschen Bevölkerung“ beitragen möchte und das Ziel hat, „unabhängige wissenschaftliche Kapazitäten aufzubauen, um aufgeworfene Forschungsfragen zu beantworten, im Gesundheitsbereich relevante medizinische Fragestellungen und Konzepte zu evaluieren und für Patienten besonders relevante Forschungsfragen zu erfassen“. [30] Dies deutet darauf hin, dass sich das IQWiG nicht nur als ein Institut definiert, welches dem G-BA und seinen primären Interessen zuarbeitet.

Dem entgegen steht jedoch die Aussage, dass die „Entscheidung, ob weitere Perspektiven in eine Kosten-Nutzen-Bewertung aufgenommen werden sollen, ... allein von der Frage ab[hängt], ob dies für die Entscheidungsträger relevant ist.“[8] – und maßgebliche Entscheidungsträger sind der GKV-Spitzenverband (Höchstbeträge) und der G-BA, beides Institutionen im Rahmen der GKV. Die Aufgaben des IQWiG, die in § 139a SGB V aufgeführt sind, beziehen sich zudem insbesondere auf die „im Rahmen der gesetz-

lichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen“. Der eigenverantwortlichen wissenschaftlichen Arbeit des IQWiG sind laut Generalauftrag ebenfalls Grenzen gesetzt. Darin steht, dass der „Gemeinsame Bundesausschuss ... in die Themenfindung einzubeziehen [ist]. Vorschläge des Gemeinsamen Bundesausschusses hierzu sind zu berücksichtigen.“ [29] Zudem wird in der Literatur bezweifelt, ob das IQWiG überhaupt tätig werden darf, wenn kein oder nur ein indirekter Bezug zu den Aufgaben des G-BA hergestellt ist.[11]

Zusammenfassend ist es also aus der Sicht des IQWiG bzw. des G-BA rational, die Perspektive so zu wählen, wie sie dies in ihrem Methodenpapier bestimmt und als regelhaft bezeichnet haben: die GKV-Versichertengemeinschaft.

Um eine Anreizsituation zu entwickeln, in der ein Sozialversicherungsoptimum erreicht werden könnte, ist es demnach notwendig, dass Kosten und Nutzen aus der gleichen Perspektive bewertet und die offensichtlichen „externen Effekte“, gleich ob positiver oder negativer Art, berücksichtigt werden müssen. Auch Gold et al. [5] schrieben bereits in ihrem Standardwerk „An analysis needs to consider not only those who gain health but those who pay for it.“

Aus ökonomischer Sicht ist daher abzuwegen, welche negativen Folgen langfristig größer sind: sektoraler Egoismus im jetzigen System bedingt durch getrennte Budgets, die einzeln aber nicht notwendigerweise im Sinne des gesamten Sozialversicherungssystems optimiert werden, oder ein fehlender Anreizmechanismus zum wirtschaftlichen Umgang mit seinem Budget und damit verbundenen Ineffizienzen, wenn die Budgets der Sozialversicherung zusammengelegt werden würden. Insbesondere eine Zusammenlegung der Budgets der GKV und GPV wäre hier überlegenswert. Ein weiterer Vorteil einer „Fusion“ der Sozialversicherungen wäre, dass die Chance besteht, dass Erstattungspraktiken vereinheitlicht und dadurch Transaktionskosten eingespart werden könnten.[31] Alternativ wäre ebenfalls ein Umverteilungsmechanismus denkbar, der andere Sozialversicherungsträger an den GKV-Kosten für neue Therapien, die nachweislich zu Einsparungen bei anderen Trägern führen, teilhaben lässt.

Insgesamt wird an dieser Analyse deutlich, dass es kein Gremium gibt, welches die Sozialversicherung bzw. deren Gemeinschaft repräsentiert und in ihrem Sinne handelt. Man müsste dazu das IQWiG zu einem Bewertungsinstitut umfunktionieren, welches alle Sozialversicherungszweige vertritt.

Ein ähnliches Problem ergibt sich bei der Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive: Wenn es nicht den systemtheoretischen Einwand sowie die bewertungstechnischen Schwierigkeiten geben würde, wäre die gesellschaftliche Perspektive aus neutraler Sicht die umfassendste und die von Wissenschaftlern zumeist empfohlene – aber wer hat Interesse an ihr? Auch hier existiert keine dezidierte Institution, welche „die Gesellschaft“ vertritt.

Zusammenfassung

Zusammenfassend wird das ökonomische Dilemma der Perspektivenwahl von gesundheitsökonomischen Evaluationen in Deutschland deutlich: es existiert kein Gremium, welches den offensichtlichen Anreiz hat, Bewertung aus Sicht der Sozialversicherten- bzw. gesellschaftlichen Perspektive durchzuführen. Langfristig lässt sich dieses Dilemma nur über entsprechend angepasste Anreize und Umstrukturierungen lösen.

Schlussfolgerung

Die Schlussfolgerung des IQWiG, regelhaft die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft einzunehmen, ist insgesamt aus juristischer und systemtheoretischer Sicht nicht haltbar. Eine Perspektive, die mindestens der der Sozialversichertengemeinschaft entspricht, jedoch kleiner ist als die der Gesamtgesellschaft, ist daher für eine gesundheitsökonomische Evaluation anzustreben. Mithilfe entsprechender Umstrukturierungen sollte gewährleistet werden, dass auch die beteiligten Institutionen und Entscheidungsträger Anreize haben, eine Bewertung aus einer Perspektive innerhalb dieses Korridors durchzuführen. Der skizzierte Korridor lässt zudem weiterhin eine Diskussion über die Integration von indirekten Kosten zu.

Literatur:

1. Greiner W, Schöffski O. Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung. In: Schöffski O / von der Schulenburg JM (Hrsg.). Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Auflage. Berlin, 2007. 167-191
2. Weisbrod BA, Test MA, Stein LI. Alternative to mental hospital treatment. II. Economic benefit-cost analysis. Arch Gen Psychiatry 1980; 37: 400-405
3. Braun S, Prenzler A, Mittendorf T, von der Schulenburg JM. Bewertung von Ressourcenverbräuchen im deutschen Gesundheitswesen aus Sicht der Gesetzlichen Krankenversicherung. Gesundheitswesen 2009; 71: 19-23
4. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL: Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes, 3. Auflage. Oxford, 2005.
5. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York, 1996.
6. Zentner A, Velasco-Garrido M, Busse R. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte – eine internationale Bestandsaufnahme zur Arzneimittel-evaluation. Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI). 2005; Schriftenreihe HTA 13.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung – Version 1.0. 2009
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten – Version 1.0. 2008
9. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Arbeitspapier Kostenbestimmung. 2009
10. Larenz K. Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3. Auflage. Berlin, 2005
11. Rixen S. Verhältnis von IQWiG und G-BA: Vertrauen oder Kontrolle? – Insbesondere zur Bindungswirkung der Empfehlungen des IQWiG. MedR 2008; 26: 24-30
12. Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung vom 14. November 2003. Bundesgesetzblatt 2003; Teil 1 Nr. 55
13. Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG). Deutscher Bundestag Drucksache 2003; 15/1525
14. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG). Deutscher Bundestag Drucksache 2006; 16/3100
15. Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG). Deutscher Bundestag Drucksache 2006; 16/3950
16. Dalichau G: SGB V – Gesetzliche Krankenversicherung: Kommentar, Band 1. Köln, 2009
17. Wagner R. Soziale Krankenversicherung Pflegeversicherung Kommentar. Band 1, 67. Ergänzungslieferung. München, 2008
18. Kraftberger P, Adelt KP: Sozialgesetzbuch V Gesetzliche Krankenversicherung Lehr- und Praxiskommentar, 3. Auflage. Baden-Baden, 2009
19. Hess R. Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, 62. Ergänzungslieferung. München, 2009
20. Flint T: Sozialgesetzbuch SGB V Gesetzliche Krankenversicherung Kommentar. Berlin, 2008
21. Braun S, Greiner W, von der Schulenburg JM. Die Vermeidung von Pflegekosten bei der Alzheimer-Erkrankung durch Galantamin. Prävention und Gesundheitsförderung 2008; 3: 145-150
22. Wasem J. Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln – an internationalen Standards messen. Gesundheitswesen 2009; 71: S41-S45
23. Tiesmeyer K: Der blinde Fleck: Ungleichheiten in der Gesundheitsversorgung. Bern, 2008
24. Luhmann N: Soziale Systeme: Grundriß einer allgemeinen Theorie, 4. Auflage. Frankfurt am Main, 1994
25. Luhmann N: Die Gesellschaft der Gesellschaft, 2. Auflage. Frankfurt am Main, 1999
26. Luhmann N: Einführung in die Systemtheorie, 2. Auflage. Darmstadt, 2004
27. von der Schulenburg JM, Greiner W, Jost F, Klusen N, Kubin M, Leidl R, Mittendorf T, Rebscher H, Schöffski O, Vauth C, Volmer T, Wahler S, Wasem J, Weber C, Mitglieder des Hannoveraner Konsenses. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsenses. Gesundh ökon Qual manag 2007; 12: 285-290
28. Gödel K. Über formal unentscheidbare Sätze der Principia Mathematica und verwandter Systeme I. Monatshefte für Mathematik und Physik 1931; 38: 173-198
29. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Anpassung der Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen zur Erstellung von Patienteninformationen vom 13. März 2008.
30. Koch K, Dintsiros C-M, Sawicki PT. Methodenvorschlag des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Verfahren. Gesundheitswesen 2009; 71: S34-S40
31. Prenzler A, Zeidler J, Braun S, von der Schulenburg JM. Bewertung von Ressourcen im Gesundheitswesen aus der Perspektive der deutschen Sozialversicherung. eingereicht bei Pharmacoeconomics 2010