

# Der „Heilversuch“ aus Sicht der Gesundheitsökonomie

## Überlegungen zum Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005

von Jürgen Wasem\*, Franz Hessel\*\* und Anja Neumann\*\*\*

### ABSTRACT

**Der Beitrag thematisiert aus ökonomischer Sicht die Konsequenzen aus dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 zur Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen bei „Heilversuchen“.** Bei begrenzten Ressourcen ist es wesentlich, dass die gesetzliche Krankenversicherung nur für Leistungen zahlt, die kosteneffektiv sind. Der Nachweis, dass eine Therapie wirksam ist, muss dabei nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin geführt werden. „Heilversuche“, bei denen nach Auffassung des Bundesverfassungsgerichts bereits die „Einschätzung“ der behandelnden Ärzte über die Erfolgsaussichten ausreichen sollen, liefern keine brauchbare Datengrundlage und sollten aus gesundheitsökonomischer Perspektive nicht regelhaft von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Auch für Maßnahmen bei lebensbedrohlichen Erkrankungen muss der patientenrelevante zusätzliche Nutzen mit einer ausreichenden wissenschaftlichen Evidenz gezeigt werden, und es ist unter Berücksichtigung der ökonomischen Rahmenbedingungen und ethischer Überlegungen über eine Kostenerstattung beziehungsweise deren Höhe zu entscheiden.

**Schlüsselworte:** Evidenzbasierte Medizin, Bundesverfassungsgericht, Heilversuche, Kostenerstattung, gesetzliche Krankenversicherung, Nikolaus-Urteil 2005

**The paper discusses from an economic perspective the consequences of the decision of the Federal Constitutional Court of December 6, 2005 with regard to the obligation of social health insurance to pay for medical interventions which are categorized as “attempted treatments”.** With limited resources it is essential that the statutory health insurance pays only for interventions that are cost effective. The proof that a medical intervention is effective has to be done according to the principles of evidence-based medicine. In the opinion of the Federal Constitutional Court „attempted treatments“, for which „the patient’s physician sees chances of success“ do not provide sufficient evidence. From a health-economic perspective they should not regularly be part of the statutory health insurance’s benefit package. Also, in case of medical interventions in life-threatening illnesses the patient-relevant additional benefit must be demonstrated with sufficient scientific evidence, and the issue of cost reimbursement must be decided on taking into account of the economic consequences and under ethical considerations.

**Keywords:** evidence-based medicine, Federal Constitutional Court, attempted treatments, cost reimbursement, statutory health insurance

### 1. Einleitung

Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat in seiner Entscheidung vom 6. Dezember 2005 (Az 1 BvR 347/98) entschieden: „Es ist mit den Grundrechten aus Artikel 2 Absatz 1 GG in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip und aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG nicht vereinbar, einen gesetzlich Krankenversicherten, für dessen lebens-

bedrohliche 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.“ (Bundesverfassungsgericht 2005)

\* Prof. Dr. Jürgen Wasem

Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Uni-

\*\* Dr. med. Franz Hessel

Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Uni-

\*\*\* Dr. med. Anja Neumann

Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizinmanagement, Uni-

versitätsstraße, 45127 Essen · Telefon: 0201 183-4283 · Fax: 0201 183-4073 · E-Mail: juergen.wasem@uni-duisburg-essen.de

versitätsstraße, 45127 Essen · Telefon: 0201 183-4072 · Fax: 0201 183-4073 · E-Mail: franz.hessel@uni-duisburg-essen.de

versitätsstraße, 45127 Essen · Telefon: 0201 183-4077 · Fax: 0201 183-4073 · E-Mail: anja.neumann@uni-duisburg-essen.de

Das Urteil wirft neben den juristischen Aspekten auch grundsätzliche gesundheitsökonomische Fragen auf, die hier thematisiert werden sollen.

## ■ 2. Hintergrund: Ressourcenknappheit in der Gesundheitsversorgung

Während die menschlichen Bedürfnisse tendenziell unendlich sind, sind die zur Bedürfnisbefriedigung zur Verfügung stehenden Ressourcen begrenzt. Das Knappheitsproblem wird gesellschaftlich zu meist auf dem Markt gelöst. In Deutschland wie in den meisten westlichen Nationen wird aus einer Vielzahl von Gründen in der Gesundheitsversorgung der Marktmechanismus nur sehr begrenzt eingesetzt (Culyer 1971; Wasem 1993): Es dominiert eine öffentliche Finanzierung über obligatorische Sozialversicherungsbeiträge und/oder Steuern. Dies hat (zusammen mit der lange guten wirtschaftlichen Entwicklung und der hohen Wertschätzung, die das „Gut Gesundheit“ in der Bevölkerung genießt [Wasem und Güther 1998]) dazu geführt, dass der Knappheitsaspekt für das deutsche Gesundheitswesen bis in die junge Gegenwart hinein wenig scharf akzentuiert wurde.

Jetzt ist die Erkenntnis, dass Knappheit auch im Gesundheitswesen gilt, allerdings bei den Akteuren „angekommen“. Die Gesundheitspolitik hat mit dem „Grundsatz der Beitragssatzstabilität“ eine Ressourcenbeschränkung mit Blick auf die Vergütungszuwächse bei den Leistungserbringern vorgenommen. Zugleich hat sie Instrumente (Arzneimittelbudgets, Diagnosis Related Groups [DRGs]) eingesetzt, die durch Pauschalierungen und Begrenzungen bewirken sollen, dass die Leistungserbringer selbst weniger Mittel einsetzen. Wichtig ist aber auch eine Begrenzung des Leistungskatalogs: Würden alle nur erdenklichen Leistungen von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen, wären die Grenzen der Finanzierbarkeit erreicht (Arnold 1993).

Dies gilt grundsätzlich auch für die private Krankenversicherung. Auch hier haben sich Zivilgerichte mehrfach mit der Leistungspflicht bei alternativen Heilverfahren und Heilversuchen beschäftigt. Die PKV-Unternehmen haben daraufhin ihre Allgemeinen Versicherungsbedingungen angepasst, um einen Ausgleich zwischen den Interessen der Versichertengemeinschaft an einer wirtschaftlichen Mittelverwendung und den Anforderungen der Rechtsprechung zu realisieren. Paragraph 4 Absatz 6 der Musterbedingungen für die Krankheitskostenversicherung lautet daher seit Mitte der neunziger Jahre: „Der Versicherer leistet im vertraglichen Umfang für Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden und Arzneimittel, die von der Schulmedizin überwiegend anerkannt sind. Er leistet darüber hinaus für Methoden und Arzneimittel, die sich in der Praxis als ebenso erfolgversprechend bewährt haben oder die angewandt werden, weil keine schulmedizinischen Methoden oder

Arzneimittel zur Verfügung stehen; der Versicherer kann jedoch seine Leistungen auf den Betrag herabsetzen, der bei der Anwendung vorhandener schulmedizinischer Methoden oder Arzneimittel angefallen wäre.“

## ■ 3. Kosteneffektivität als Kriterium bei der Entscheidung über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung

Viele Kriterien zur Begrenzung des Leistungskatalogs der GKV sind denkbar (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen 1994). Aus ökonomischer Sicht ist das zentrale Kriterium die Kosteneffektivität. Hierunter wird – zunächst allgemein und untechnisch – eine „vernünftige“ Relation zwischen den eingesetzten Ressourcen für eine Behandlung und dem damit erzielbaren Ergebnis verstanden. Es muss darauf ankommen, „möglichst viel Gesundheit“ mit den eingesetzten Ressourcen zu erreichen.

### 3.1 Vergleich von Therapien bei gleicher Indikation

Ein erster Anwendungsbereich dieser Überlegung ist zunächst der Vergleich von zwei oder mehreren Therapien bei einer Indikation (die Überlegungen gelten für diagnostische Verfahren analog). Tabelle 1 verdeutlicht den Zusammenhang: Für eine Erkrankung bestehen die beiden therapeutischen Alternativen A (neues therapeutisches Verfahren) und B (bisherige Standardtherapie). Beide werden hinsichtlich einerseits der Kosten und andererseits des medizinischen Outcomes miteinander verglichen. Es sei in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, dass zu einer sachgemäßen Abschätzung der Kosten nicht nur die kurzfristigen und direkten Kosten des Einsatzes der beiden therapeutischen Verfahren gehören, sondern auch die längerfristigen Folgen wie sie zum Beispiel durch (vermeidene) Nebenwirkungen oder Komplikationen ausgelöst werden, zu berücksichtigen sind (Weinstein et al. 1996). Ist das neue Verfahren besser als das bisherige und sein Einsatz kostengünstiger oder kostenmäßig identisch, ist es dem bisherigen Standardverfahren überlegen. In der Sprache der Theorie des Medical Decision Making heißt das: A ist gegenüber B „dominant“ (Weinstein 1995). Das Umgekehrte gilt für den Fall, dass die neue Therapie hinsichtlich der Outcomes schlechter abschneidet als die bisherige Standardtherapie und zugleich teurer oder gleich teuer ist. Es ist unmittelbar evident, dass es „Geldverschwendung“ wäre, nicht das überlegene Verfahren einzusetzen.

Häufig jedoch ist das neue Verfahren hinsichtlich der Outcomes besser, aber zugleich auch teurer als das bisherige. Hier ist eine gesellschaftliche Entscheidung gefordert, ob die zusätzliche Wirkung des neuen Verfahrens es wert ist, angesichts der gleichzeitig

entstehenden zusätzlichen Kosten von der Solidargemeinschaft finanziert zu werden. (Dem entspricht spiegelbildlich die Situation – die allerdings in der Praxis sehr viel seltener auftritt –, dass das neue Verfahren zwar hinsichtlich der Outcomes schlechter abschneidet als das bisherige Verfahren, aber zugleich auf der Kostenseite günstiger ist.) Denn bei begrenztem Budget bedeutet dies an anderer Stelle zu kürzen. Und wenn das Budget nicht absolut begrenzt ist, bedeutet die Entscheidung für das neue Verfahren unter sonst gleichen Umständen steigende GKV-Ausgaben und damit steigende Kassenbeiträge.

### 3.2 Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) als Vergleichsmaß bei unterschiedlichen Indikationen

Auch indikationsübergreifend sollten aus ökonomischer Perspektive zusätzliche Wirkung und zusätzliche Kosten gegenübergestellt werden. Um „möglichst viel Gesundheit“ bei einem begrenzten Budget zu erhalten, ist es möglicherweise ja sinnvoller, die zusätzlichen Ressourcen, die beim Einsatz des neuen Verfahrens benötigt würden, gar nicht bei der Behandlung dieser Erkrankung, sondern bei der Behandlung einer anderen Erkrankung einzusetzen (Williams 1985). Es sollten dann diejenigen Verfahren in den Leistungskatalog aufgenommen werden, die die günstigste Kosten-Wirksamkeits-Relation aufweisen. Würde dies konsequent durchgehalten, wäre aus einem gegebenen Budget der größtmögliche Zugewinn an Gesundheit realisiert.

Dieses Konzept ist auf der Kostenseite vergleichsweise einfach realisierbar. Weniger trivial ist dieses Vorhaben hingegen in Bezug auf die Wirksamkeit – finden doch typischerweise aus medizinischer Sicht in unterschiedlichen Indikationen unterschiedliche Outcome-Maße wie Mortalität, klinische Parameter (zum Beispiel Laborwerte) oder die Lebensqualität Anwendung. In den letzten drei Jahrzehnten ist in einem interdisziplinären Diskurs zwischen Medizinern, Lebensqualitätsforschern, Entscheidungsanalysten und Ökonomen als „einheitliches“ Outcome-Maß daher das qua-

litätsadjustierte Lebensjahr (quality-adjusted life year, QALY) entwickelt worden – ein Maß, das zwar noch hinsichtlich verschiedener Aspekte seiner Operationalisierung umstritten ist, inzwischen jedoch nicht nur in zahllosen wissenschaftlichen Studien verwendet, sondern auch von zahlreichen Institutionen, die über Leistungskataloge von Gesundheitsdiensten und Krankenversicherungseinrichtungen entscheiden müssen, eingefordert wird (Zeckhauser und Shephard 1976; Noelle, Jaskulla und Sawicki 2006; Zentner, Velasco-Garrido und Busse 2005). In Deutschland ist teilweise auch von qualitätskorrigiertem Lebensjahr die Rede (Schöffski und Greiner 2000).

So verlangt etwa das britische NICE (National Institute for Clinical Excellence) regelhaft, dass Unterlagen eingereicht werden, in denen Aussagen über den zusätzlichen Nutzen eines neuen Verfahrens – gemessen in QALYs – gemacht und den zusätzlichen Kosten gegenüber gestellt werden. Wie Studien gezeigt haben, spielt für das NICE die Relation zwischen zusätzlichen Kosten und zusätzlichen QALYs offenbar eine wesentliche Rolle (Devlin und Parkin 2004; Rothgang et al. 2004): Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Verfahren zur Anwendung im britischen nationalen Gesundheitsdienst empfohlen wird, sinkt deutlich jenseits einer Grenze von zusätzlichen 30.000 Pfund (rund 44.000 Euro), die im Vergleich zur Standardtherapie je dazu gewonnenem QALY aufgewendet werden müssten (Rawlins und Culyer 2004).

Das QALY aggregiert Lebensdauer und Lebensqualität, zwei patientenzentrierte Outcome-Maße. Abbildung 1 zeigt die Zusammenhänge an einem hypothetischen Beispiel: Auf der Horizontalen sind die von jetzt an noch zu erwartenden Lebensjahre aufgetragen, auf der Vertikalen die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die von 0 (Tod) bis 1 (vollkommene Gesundheit) skaliert ist. QALYs ergeben sich durch Multiplikation der noch zu erwartenden Jahre mit dem Wert für die Lebensqualität, in der diese Jahre verbracht werden. (Hier und im Folgenden sei der Einfachheit halber vernachlässigt, dass eine korrekte gesundheitsökono-

TABELLE 1

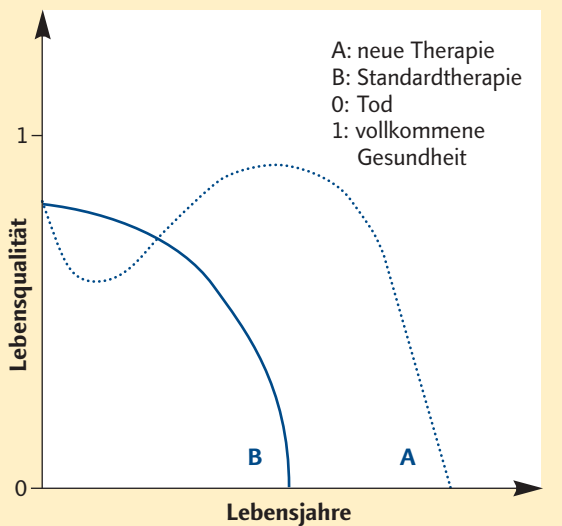
#### Kosteneffektivität von zwei Therapien bei einer Indikation

Outcomes von A im Vergleich zu B	Kosten A im Vergleich zu B		
	geringer	gleich	höher
besser	A überlegen	A überlegen	inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation entscheidend
gleich	A überlegen	Indifferenz	B überlegen
schlechter	inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation entscheidend	B überlegen	B überlegen

Quelle: Wasem et al. 2006

ABBILDUNG 1

### Das QALY-Konzept am Beispiel von zwei Gesundheitszustandspfaden



mische Herangehensweise künftige Werte, sowohl von QALYs als auch von Kosten, auf den Gegenwartswert abzinst [Lipscomb, Weinstein und Torrance 1996; Hessel 2005a]. Die Gesundheitszustandspfade für die beiden therapeutischen Alternativen A und B sind eingezeichnet: Für die Standardtherapie B ergibt sich eine kürzere restliche Lebenserwartung und über die meiste Zeit auch eine schlechtere Lebensqualität als für die neue Therapie A. Das Integral, das durch den jeweiligen Pfad und die Achsen des Diagramms gebildet wird, zeigt die Anzahl der QALYs, die mit dem jeweiligen Verfahren für einen durchschnittlichen Patienten zu erzielen ist. Der inkrementelle Gewinn an QALYs ist folglich durch die Differenz der Integrale der durch beide Pfade gebildeten Flächen gekennzeichnet.

### 3.3 Evidenzbasierte Medizin als Bewertungsgrundlage

Besteht für eine Indikation eine Standardtherapie, ist es angezeigt, die zu untersuchende Intervention mit dieser zu vergleichen. Der Vergleich gegenüber „watchful waiting“, also dem Verzicht auf den Einsatz einer Therapie bei gleichzeitiger kontinuierlicher Beobachtung des Patienten, ist notwendig, wenn bislang keine erfolgversprechende Therapie besteht.

Hinsichtlich der Outcome-Daten ist die Gesundheitsökonomie grundsätzlich dem Paradigma der evidenzbasierten Medizin verpflichtet (Wasem und Siebert 1999). Danach bestehen unter-

schiedliche Abstufungen von Evidenz. Wenn auch hierbei im Einzelnen unterschiedliche Klassifikationen vertreten werden, gilt im Großen und Ganzen weitgehend der inzwischen auch vom Gemeinsamen Bundesausschuss vertretene Ansatz (siehe Paragraf 18 Absatz 3 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses): Danach kommt randomisierten kontrollierten, nach Möglichkeit verblindeten klinischen Studien (randomised controlled trials, RCT) ein besonderer Stellenwert bei, so dass Übersichtsarbeiten und Metaanalysen solcher RCTs als Nachweis von Effekten besonders geeignet sind. (Inwieweit das zunächst auf die individuelle Arzt-Patienten-Ebene bezogene Konzept der evidenzbasierten Medizin auch auf die Makroebene der Entscheidung über Ressourcenallokation angewendet werden: siehe Nunes 2003).

Es muss also darum gehen, auch für die Unterschiede in Mortalität und Lebensqualität der Therapiealternativen Daten aus möglichst hochwertigen Studien zu extrahieren. Lebensqualitätsdaten müssen hierbei durch ein validiertes, für den Zweck der Aggregation mit der Restlebensdauer generisches, Instrument erhoben werden (Mayer 1998).

Allerdings weisen Gesundheitsökonomien regelmäßig darauf hin, dass das Zeitfenster eines RCT im Allgemeinen für Aussagen über langfristige Effekte zu klein ist. So ist es international üblich (und wird etwa auch von Institutionen wie NICE akzeptiert), dass über das Zeitfenster von RCTs hinaus Daten aus anderen Kontexten (experimentelle Studien, epidemiologische Studien) im Rahmen von Modellierungen miteinander verknüpft werden. Typische gesundheitsökonomische Verfahren hierfür sind etwa Entscheidungsbaumanalysen oder Markov-Modelle (Zentner, Velasco-Garido und Busse 2005; Siebert, Mühlberger und Schöffski 2000).

Betont wird von Experten der Gesundheitsökonomie auch, dass RCTs zwar eine hohe interne Validität durch geringe Verzerrung durch Störgrößen aufweisen, jedoch gleichzeitig häufig eine geringe externe Validität haben, da die Studienbedingungen nicht typischen Alltagsbedingungen medizinischen Handelns entsprechen. Wo immer möglich müssen daher die Studienergebnisse auf das Alltagshandeln, die „clinical efficacy“ auf die „community effectiveness“ übertragen werden (Chochrane 1972). So sind prospektive Kohortenstudien oder retrospektiv vergleichende Studien, die möglicherweise eine stärkere Affinität zum medizinischen Alltagshandeln haben, aus der gesundheitsökonomischen Perspektive nicht immer als unterlegen gegenüber RCTs zu betrachten. Wesentlich ist bei diesen Studientypen, ob eine möglichst umfangreiche Confounder-Kontrolle durchgeführt wurde, damit so gut wie möglich sichergestellt ist, dass gemessene Unterschiede in den Outcomes (und Kosten) auf die unterschiedlichen therapeutischen Alternativen und nicht etwa auf Unterschiede in der Zusammensetzung der Studienpopulationen zurückzuführen sind.

### 3.4 Bedeutung des Bundesverfassungsgerichts-urteils für die Gestaltung des Leistungskatalogs

Aus ökonomischer Sicht ist es also sinnvoll, über den Leistungskatalog nach dem Kriterium der Kosteneffektivität zu entscheiden: Therapien mit guter Kosteneffektivität sollten erstattet werden, solche mit schlechter Kosteneffektivität nicht. Eine gute Kosteneffektivität liegt dann vor, wenn der zu erwartende zusätzliche Effekt einer Therapie im Vergleich zu den zusätzlichen Kosten vertretbar ist. Der Nachweis darüber ist anhand bestmöglicher Evidenz zu führen.

Demgegenüber möchte das BVerfG in seinem Urteil vom 6. Dezember 2005 auch Maßnahmen in die Leistungspflicht einbezogen wissen, bei denen die Datenlage von gänzlich anderer Qualität ist – nämlich solche Maßnahmen, die im medizinrechtlichen Kontext im allgemeinen als „Heilversuche“ beschrieben werden (Francke und Hart 2006). Das BVerfG will – wie schon erwähnt – die „nicht ganz fern liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf“ als ausreichend gelten lassen. Es stellt hierbei auf die „Wirksamkeit einer Behandlungsmethode im Einzelfall“ ab (Bundesverfassungsgericht 2005, Randnummer 67). Diese solle einerseits durch den Vergleich des Gesundheitszustands des Betroffenen „mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankter, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelte Personen“ erfolgen, andererseits aber reiche auch bereits die „fachliche Einschätzung der Wirksamkeit der Methode im konkreten Einzelfall durch die Ärzte des Erkrankten“ aus (Bundesverfassungsgericht 2005, Randnummer 66).

Mit dieser Form des Nachweises, die – in der Terminologie des Gemeinsamen Bundesausschusses – allenfalls Evidenzgrad IV (Fallserien und andere nicht vergleichende Studien) oder V (Physiologische Überlegungen, Expertenmeinungen usw.) darstellt, kann der Nutzen einer Therapie gegenüber einer anderen Therapie beziehungsweise gegenüber dem Verzicht auf eine Therapie nicht sachgerecht abgebildet werden. Die Wahrscheinlichkeit von verzerrenden Einflussfaktoren oder Zufällen ist zu groß. Somit ist eine valide Abschätzung der Kosteneffektivität und damit eine wirtschaftliche Gestaltung des Leistungskataloges der GKV nicht möglich.

#### ■ 4. Kosteneffektivität auch bei lebensbedrohlichen Erkrankungen?

Allerdings beschränkt das BVerfG seine Vorgaben auf regelhaft lebensbedrohliche beziehungsweise tödlich verlaufende Erkrankungen. Die Frage ist daher: Gelten für diese Erkrankungen andere Kriterien? Ist Kosteneffektivität hier ungeeignet oder nicht mehr relevant? Macht es Sinn, auch Maßnahmen, für die eine

beträchtliche Wahrscheinlichkeit der „Nutzlosigkeit“ spricht (Marckmann, Liening und Wiesing 2003, im Original: Schneiderman, Jecker und Jonson 1990), durch die GKV zu finanzieren, wenn der behandelnde Arzt in seiner Einzelfallbeurteilung eine „nicht ganz fern liegende“ Aussicht auf Wirksamkeit vermutet?

Wir meinen: Ökonomische Aspekte dürfen nicht komplett vernachlässigt werden. Grundsätzlich sollten auch bei lebensbedrohlichen Erkrankungen die gleichen Kriterien gelten wie bei anderen Erkrankungen. Würde die Gesellschaft in diesen Fällen einen „Freifahrtschein“ für die Finanzierung von mit hoher Wahrscheinlichkeit unnützer Maßnahmen eröffnen, hätte sie einen hohen Preis zu zahlen: Entweder bleibt das Budget konstant – dann müssten nachweisbar nützliche Maßnahmen für zahlreiche Patienten viel restriktiver bewilligt werden. Damit könnte wesentlich weniger Gesundheit für die Bevölkerung erzielt werden, und eine höhere Zahl von vorzeitigen Toden würde daraus resultieren. Oder aber die Beiträge zur Krankenversicherung müssten stark angehoben werden, womit die Bedürfnisbefriedigung außerhalb des Gesundheitswesens spürbar beeinträchtigt würde. Damit könnten ebenfalls vorzeitige Tode einhergehen – man denke etwa an Einsparungen bei der Verkehrssicherheit, die zur Begrenzung der Gesamt- abgabenbelastung beschlossen werden.

Sicherlich bestehen bezüglich der medizinischen Versorgung am Lebensende in ethischer, juristischer und medizinischer Hinsicht besondere Bedingungen (Schildmann, Fahr und Vollmann 2006). Es trifft offenbar zu, dass die Bevölkerung der Versorgung von Patienten, die an einer lebensbedrohlichen Erkrankung leiden, besonderes Gewicht einräumt und das Kriterium der größten Bedürftigkeit dem der reinen Wirtschaftlichkeit vorzieht (Dolan et al. 2004; Hessel 2005b). Dies gilt sowohl für unmittelbar lebensrettende Notfallmaßnahmen, bei denen es in der Tat in der akuten Notfallsituation unzumutbar für den behandelnden Arzt erscheint, eine individuelle Wirtschaftlichkeitsabwägung zu treffen (interessant hierzu auch die Ausführungen zur so genannten „Rule of Rescue“ [Richardson und McKie 2001]). Dies gilt aber auch für durchaus planbare Maßnahmen am Lebensende von Patienten, zum Beispiel nach einer langen chronischen Erkrankung. Dieser Einstellung kann zum Beispiel durch eine besondere Gewichtung solcher Erkrankungen im Allokationsprozess durch die gesellschaftlichen Instanzen (wie dem Gemeinsamen Bundesausschuss) berücksichtigt werden, zum Beispiel dadurch, dass die Schwelle, bis zu der zusätzliche Kosten je zusätzlichem Nutzen als akzeptabel gelten, bei lebensbedrohlichen Erkrankungen höher angesiedelt wird als bei anderen (Aidelsburger, Krauth und Wasem 2006). Auf den validen Nachweis, dass eine therapeutische oder auch eine palliative Maßnahme überhaupt in irgendeiner Weise nützt, kann – zumindest dort, wo dies aufgrund hinreichend großer Patientenzahlen grundsätzlich möglich ist – hingegen nicht verzichtet werden.

## ■ 5. Schlussfolgerungen

Ausgangspunkt für diesen Beitrag ist eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts, nach der die Krankenkassen verpflichtet werden, bei lebensbedrohlichen Erkrankungen bei „nicht ganz fern liegender Aussicht“ auf Heilung oder Linderung für vom behandelnden Arzt empfohlene Maßnahmen die Kosten zu übernehmen, wenn keine wissenschaftlich anerkannte Behandlung zur Verfügung steht. Diese Entscheidung muss in den Kontext der Verwendung begrenzter Ressourcen im Gesundheitswesen eingeordnet werden. Knappe Ressourcen im Gesundheitswesen sind nach dem Prinzip der Kosteneffektivität einzusetzen: Es muss eine vernünftige Relation zwischen eingesetzten Ressourcen für medizinische Maßnahmen und damit erzielbaren Wirkungen bestehen. Wirksamkeit und Kosten müssen anhand einer validen Datengrundlage im Sinne der evidenzbasierten Medizin belegt werden.

„Heilversuche“ liefern keine solche brauchbare Datengrundlage. Sie sollten aus gesundheitsökonomischer Perspektive nicht regelhaft von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Anders zu entscheiden, ist Verschwendung öffentlicher Mittel, die zur Beeinträchtigung der Gesundheit der Bevölkerung und anderer privater wie öffentlicher Bedürfnisse führt. Auch für Maßnahmen bei lebensbedrohlichen Erkrankungen muss der patientenrelevante zusätzliche Nutzen mit einer ausreichenden wissenschaftlichen Evidenz gezeigt werden. Und es ist unter Berücksichtigung der ökonomischen Rahmenbedingungen und ethischer Überlegungen über eine Kostenerstattung beziehungsweise deren Höhe zu entscheiden (zu Überlegungen, wie ein solches Entscheidungsverfahren aussehen könnte, siehe *Francke und Hart 2006*). ♦

**Danksagung:** Die Autoren danken Susanne Staudt, Bettina Böttner und Kathrin Sieloff für die hilfreiche Unterstützung.

## Literatur

**Aidelsburger P/Krauth C/Wasem J (2006):** Gesundheitsökonomische Evaluationsstudien und Ethik in der Ressourcenallokation für medizinische Interventionen. In: Brink A et al. (Hrsg.). *Gerechtigkeit im Gesundheitswesen*. Berlin: Duncker & Humblot, 61–78.

**Arnold M (1993):** Solidarität 2000. Die medizinische Versorgung und ihre Finanzierung nach der Jahrtausendwende. Stuttgart: Enke.

**Bundesverfassungsgericht (2005):** Urteil vom 6.12.2005, Az 1 BvR 347/98, Leitsatz

**Chochrane AL (1972):** Effectiveness and Efficiency. *Random Reflections on Health Services*. London: The Nuffield Provincial Hospitals Trust.

**Culyer AJ (1971):** The Nature of the Commodity "Health Care" and its Efficient Allocation. *Oxford: Oxford Economic Papers – New Series*, Jg. 23, 189–211.

**Devlin N/Parkin D (2004):** Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. *Health Economics*, Jg. 13, Heft 5, 347–452.

**Dolan P et al. (2004):** QALY maximisation and people's preferences: a methodological review of the literature. *Health Economics*, Jg. 14, Heft 2, 197–208.

**Francke R/Hart D (2006):** Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilversuche. Zugleich eine Besprechung der Entscheidung des BVerfG vom 6.12.2005 und die Skizzierung eines Regulierungsmodells. *MedR*, Jg. 24, Heft 3, 131–138.

**Hessel F (2005a):** Sollen QALYs zählen? Eine kritische Betrachtung des QALY-League-Table-Konzepts aus dem Blickwinkel der Gesundheitsökonomie. In: Rauprich O/Marckmann G/Vollmann J (Hrsg.): *Gleichheit und Gerechtigkeit in der modernen Medizin*. Paderborn: mentis, 267–186.

**Hessel F (2005b):** Eine Chance für das QALY? Ethische Aspekte des Konzeptes der Gesundheitsökonomie zum indikations- und bereichsübergreifenden Vergleich von Gesundheitsmaßnahmen. *Jahrbuch Wissenschaft und Ethik*, Jg. 10, 151–162.

**Lipscomb J/Weinstein MC/Torrance GW (1996):** Time Preference. In: Gold MR et al. (Hrsg.). *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*. New York & Oxford: Oxford University Press, 214–246.

**Marckmann G/Liening P/Wiesing U (Hrsg.) (2003):** Gerechte Gesundheitsversorgung. Ethische Grundpositionen zur Mittelverteilung im Gesundheitswesen. Stuttgart, New York: Schattauer.

**Mayer F (1998):** Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zur Methodik der Messung. Bayreuth: BPO.

**Noelle G/Jaskulla E/Sawicki PT (2006):** Aspekte zur gesundheitsökonomischen Bewertung im Gesundheitswesen. *Bundesgesundheitsblatt*, Jg. 49, Heft 1, 28–33.

**Nunes R (2003):** Evidence-based Medicine – A new tool for resource allocation. *Medicine, Health Care and Philosophy*, Jg. 6, Heft 6, 297–301.

**Rawlins MD/Culyer AJ (2004):** National Institute for Clinical Excellence and its value judgements. *British Medical Journal*, 529, 224–227.

**Richardson J/McKie J (2001):** The rule of rescue. *CHPE Working Paper* 112.

**Rothgang H et al. (2004):** Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) – Staatsmedizinisches Rationierungsinstrument oder Vorbild für die evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leistungen? *Gesundheitswesen*, Jg. 66, Heft 5, 303–310.

**Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1994):** Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000 – Eigenverantwortung, Subsidiarität und Solidarität bei sich ändernden Rahmenbedingungen. *Sachstandsbericht 1994*. Baden-Baden: Nomos.

**Schildmann J/Fahr U/Vollmann J (2006):** Entscheidungen am Lebensende in der modernen Medizin: Ethik, Recht, Ökonomie und Klinik. *Ethik in der Praxis*, Bd. 24, Münster: Lit Verlag.

## Der „Heilversuch“ aus Sicht der Gesundheitsökonomie

**Schneiderman L/Jecker N/Jonson A (1990):** Medical futility: its meaning and ethical implications. *Annals of Internal Medicine*, Jg. 112, Heft 12, 949–954.

**Schöffski O/Greiner W (2000):** Das QALY-Konzept zur Verknüpfung von Lebensqualitätseffekten mit ökonomischen Daten. In: Schöffski O/von der Schulenburg J-M (Hrsg). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 367–399.

**Siebert U/Mühlberger N/Schöffski O (2000):** Desk Research. In: Schöffski O/von der Schulenburg J-M (Hrsg): *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 2. Auflage. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 79–122.

**Wasem J (1993):** Gesundheitsökonomie und Versicherung. *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft*, Jg. 82, 123–160.

**Wasem J/Güther B (1998):** Das Gesundheitswesen in Deutschland. Einstellungen und Erwartungen der Bevölkerung. Eine Bestandsaufnahme. Neuss, Janssen-Cilag.

**Wasem J/Siebert U (1999):** Gesundheitsökonomische Parameter einer Evidence-based medicine. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung*, Jg. 93, 427–436.

**Weinstein MC (1995):** From cost-effectiveness ratios to resource allocation: where to draw the line? In: Sloan FA (Hrsg.). *Valuing health care: Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies*. Cambridge: Cambridge University Press, 77–98.

**Weinstein MC et al. (1996):** Recommendations of the Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine. *Journal of the American Medical Association*, 276, Heft 15, 1253–1258.

**Williams A (1985):** Economics of coronary artery bypass grafting. *British Medical Journal*, 291, 326–329.

**Zeckhauser RJ/Shephard DS (1976):** Where now for Saving Lives? *Law and Contemporary Problems*, Jg. 40, 5–45.

**Zentner A/Velasco-Garrido M/Busse R (2005):** Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte – Eine internationale Bestandsaufnahme zur Arzneimittel-evaluation. Köln: Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information.

### DIE AUTOREN



**Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem**  
studierte Wirtschaftswissenschaften, Politikwissenschaft und Sozialpolitik. Promotion an der Universität Köln, Habilitation an der Universität Bielefeld. Nach Tätigkeit als Referent im Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und Projekt-

leitung am Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung Professuren an der Fachhochschule Köln und den Universitäten München, Greifswald und (seit 2003) Duisburg-Essen. Forschungsinteressen: Gesundheitsökonomische Evaluation, Gesundheitssystemforschung, Krankenversicherungsökonomie.



**Dr. med. Franz Hessel, MPH,**  
studierte Medizin und Public Health an der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München; der University of Western Ontario, London, Canada; und der University of Dunedin, Neuseeland. Wissenschaftlicher Mitarbeiter in den Bereichen Kardiologie und Immunologie der LMU München. Seit 1999 Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für

Gesundheitsmanagement der Universität Greifswald. Seit 2003 Leiter des Forschungsbereichs „Gesundheitsökonomische Evaluation und HTA“ am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. Seit 2006: Leiter der Abteilung „Health Economics and Outcomes Research“ bei Sanofi-Aventis Deutschland. Forschungsinteressen: Ökonomische Evaluation, Schnittstelle Medizin – Ökonomie – Ethik.



**Dr. med. Anja Neumann, Dipl.-Kffr.,**  
studierte Medizin an den Universitäten Marburg und Essen und Betriebswirtschaftslehre an der Universität Essen. Tätigkeit als Produktmanagerin in der Medizintechnik. Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Medizinmanage-

ment der Universität Duisburg-Essen. Seit 2006 Leiterin des Forschungsbereichs „Gesundheitsökonomische Evaluation und Versorgungsforschung“ an diesem Lehrstuhl. Forschungsinteressen: Ökonomische Evaluation, Versorgungsforschung.