

Kölner Schriften zum Medizinrecht

Band 11

Reihenherausgeber
Christian Katzenmeier

Weitere Bände siehe
<http://www.springer.com/series/8204>

Björn Schmitz-Luhn · André Bohmeier
Herausgeber

Priorisierung in der Medizin

Kriterien im Dialog

Herausgeber

Björn Schmitz-Luhn
Institut für Medizinrecht
Universität zu Köln
Köln, Deutschland

André Bohmeier
Institut für Sozialrecht
Ruhr-Universität Bochum
Bochum, Deutschland

ISSN 1866-9662

ISBN 978-3-642-35447-2

DOI 10.1007/978-3-642-35448-9

ISSN 1866-9670 (electronic)

ISBN 978-3-642-35448-9 (eBook)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media (www.springer.com)

Zum Geleit

Die Priorisierung medizinischer Leistungen ist eine zentrale Herausforderung für unsere Gesellschaft – darüber besteht bereits heute in weiten Kreisen Konsens. Medizinischer Fortschritt, demographische und epidemiologische Veränderungen der Bevölkerungsstruktur, aber auch der Wunsch nach einer Optimierung der Versorgungsqualität legen diesen Rückschluss nahe. Doch welche Theorien und Konzepte verbergen sich hinter diesem Begriff überhaupt und wie, das heißt anhand welcher Kriterien und innerhalb welcher Rahmenbedingungen, kann Priorisierung umgesetzt werden?

Der Diskurs um diese Fragestellungen hat in Deutschland seit einigen Jahren merklich an Bedeutung gewonnen. Die gesellschaftspolitische Bedeutung der Priorisierungsthematik zeigen nicht zuletzt auch die regelmäßigen Symposien verschiedener Gremien wie des Deutschen Ethikrates oder der Bundesärztekammer, kontinuierliche Veröffentlichungen in der Tagespresse und Fachzeitschriften und nicht zuletzt auch die mediale Wahrnehmung und Bearbeitung des Themas in verschiedenen TV-Formaten. Die Struktur dieses gesellschaftspolitischen Interesses macht aber auch deutlich, dass die Diskussion um die Priorisierung medizinischer Leistungen nicht ohne eine fundierte wissenschaftliche Perspektive geführt werden kann. Die Beantwortung der Fragen nach sinnvoll anwendbaren Priorisierungskriterien und prozeduralen Rahmenbedingungen bedarf neben einer Überprüfung auf medizinische, juristische, ethische und ökonomische Integrität auch eine empirische Untersuchung im Hinblick auf Akzeptanz dieser Kriterien und Regelungen in der Bevölkerung. Die Einbeziehung der Bevölkerung ist vor allem aus Gründen der demokratischen Legitimation notwendig, da insbesondere die Bürgerinnen und Bürger von Priorisierungsentscheidungen betroffen sein werden. Anhand der beschriebenen komplexen Aufgabenstellungen ist es nachvollziehbar, dass die wissenschaftliche Analyse der Priorisierungsthematik nur im interdisziplinären Verbund gelingen kann.

Seit 2007 trägt in Deutschland auch die DFG-geförderte Forschergruppe „FOR 655: Priorisierung in der Medizin – Eine theoretische und empirische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)“ zur wissenschaftlichen Diskussion und Analyse verschiedener Aspekte von Priorisierung bei. Die verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen, die sich in der FOR 655 wiederfinden, sind zugleich auch Ausdruck der Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit einer interdisziplinären Annäherung an das Thema der Priorisierung. So umfasst die interdisziplinäre Forschergruppe FOR 655 zehn theoretisch-normativ bzw. empirisch orientierte Projekte, an denen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler von 14 Universitäten bzw. Forschungsinstituten beteiligt sind. Vertreten sind dabei verschiedene Disziplinen wie Medizin, Ökonomie, Recht, Philosophie, Psychologie und Soziologie.

Der nun vorliegende, mittlerweile zweite Sammelband der Forschergruppe spiegelt – neben regelmäßigen Tagungen, Mitarbeiterworkshops zur Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses, der Beteiligung an Symposien und Diskussionsrunden und vor allem auch disziplinübergreifenden gemeinschaftlichen Veröffentlichungen in einer Vielzahl wissenschaftlicher Foren – die Kontinuität der gemeinsamen, interdisziplinären Arbeit wider. Während der Fokus des ersten Sammelbands im Jahr 2009 auf der Darstellung der Zielsetzungen und Methoden der jeweiligen Teilprojekte lag, verfolgt der aktuelle Sammelband das Ziel, diejenigen Priorisierungskriterien aus der Perspektive der beteiligten Disziplinen und vor dem Hintergrund bislang gewonnener Erkenntnisse zu diskutieren, die als besonders relevant identifiziert oder auch sehr kontrovers beurteilt werden. An dieser Stelle sei insbesondere *Björn Schmitz-Luhn* vom Institut für Medizinrecht der Universität zu Köln und *André Bohmeier* vom Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht der Ruhr-Universität Bochum für die Herausgeberschaft dieses zweiten Sammelbands der Forschergruppe FOR 655 gedankt.

Wir hoffen, mit dieser Publikation die aktuelle Diskussion über Priorisierung wissenschaftlich zu unterstützen und ihr weitere Impulse geben zu können. Denn Priorisierung ist notwendig – nicht nur aus Gründen einer Ressourcenknappheit, die sich in den nächsten Jahren vermutlich verschärfen wird. Vor allem auch im Hinblick auf eine Optimierung der Versorgungsstrukturen ist Priorisierung ein essentielles Thema, das zur Sicherung und Stabilität einer hochwertigen Gesundheitsversorgung in Deutschland beitragen wird.

Eckhard Nagel
Sprecher der DFG-Forschergruppe FOR 655

Bayreuth, im September 2012

Vorwort

Der vorliegende Band geht auf die Idee der DFG-Forschergruppe 655 zurück, einige der im Zuge der Projektarbeit analysierten Argumente und hierbei gefundenen Ergebnisse zugänglich und für einen breiteren Diskurs verfügbar zu machen.

Jede Priorisierung setzt zunächst eine Ermittlung und Systematisierung der Entscheidungsgrundlagen voraus, aufgrund derer eine Leistung als vor- oder nachrangig beurteilt wird. Entsprechend liegt allen gebräuchlichen Definitionen von „Priorisierung“ die Aufstellung *abstrakter Rangkriterien* für zu bedienende Belange zugrunde. Bei der Herausforderung, ein interdisziplinäres Mosaik verschiedener Aspekte und Perspektiven der Thematik in systematischer Weise zusammenzufügen, lag es daher nahe, die vorliegende Darstellung erstmals nach ebendiesen Priorisierungskriterien zu strukturieren.

Die in diesem Band dargestellten, in der allgemeinen Diskussion in Betracht gezogenen Kriterien werden jeweils in ausführlichen Bearbeitungen aus Sicht der mit ihnen besonders befassten Disziplinen beleuchtet – in weiteren Beiträgen werden ergänzende und divergierende Aspekte aus zusätzlichen Blickwinkeln vorgebracht. Die hierbei bewusst eröffneten Dialoge unter Darstellung der jeweiligen Argumente sollen zu weiteren Diskussionen anregen: Sie belegen die Komplexität und Multidimensionalität des Themas, dessen Ausleuchtung unter Berücksichtigung aller Teilaspekte und wissenschaftlicher Perspektiven angesichts der gesellschaftlichen Herausforderungen im Gesundheitswesen nicht weniger als geboten ist.

Dank gilt an dieser Stelle den Mitgliedern der FOR 655 für die wie stets angenehme Zusammenarbeit sowie für das Vertrauen, die Durchführung dieses Buchprojekts in unsere Hände zu legen.

Björn Schmitz-Luhn und
André Bohmeier

Köln und Bochum, im September 2012

Inhaltsverzeichnis

Kriterien der Priorisierung medizinischer Leistungen – Maßgaben des Rechts..... <i>Christian Katzenmeier</i>	1
Wirksamkeit, Nutzenchancen und Schadenrisiken medizinischer Interventionen..... <i>Heiner Raspe</i>	9
Wirksamkeit und Nutzen bei der Priorisierung medizinischer Leistungen..... <i>Daniel R. Friedrich und Bettina Schöne-Seifert</i>	31
Evidenzbasierte Medizin – Grundlage für eine Prioritätensetzung im Gesundheitswesen? <i>Eckhard Nagel, Kathrin Alber und Birgitta Bayerl</i>	37
Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht <i>Stefan Huster und André Bohmeier</i>	53
Kosten-Nutzen-Verhältnis als Rationierungskriterium <i>Stefan Felder</i>	61
Das Kosten-Nutzen-Verhältnis als Priorisierungskriterium? Eine philosophisch-dogmenhistorische Betrachtung des ökonomischen Paradigmas der Wertmaximierung..... <i>Andrea Klonschinski</i>	79
Priorisierung nach Dringlichkeit? Kritische Überlegungen zur Rule of Rescue..... <i>Bettina Schöne-Seifert und Daniel R. Friedrich</i>	109
Dringlichkeit und die „Rule of Rescue“ im Recht..... <i>André Bohmeier und Björn Schmitz-Luhn</i>	125
Die Bedeutung des „Nikolaus-Beschlusses“ für die Priorisierungsdebatte <i>Gerhard Dannecker und Anne Franziska Streng</i>	135
Zur Reformbedürftigkeit des gegenwärtigen Allokationsmodus für postmortal gespendete Lebern – Vom "Sickest First"-Prinzip zum "Most Lives Saved"-Ansatz..... <i>Gerhard Dannecker, Anne Franziska Streng und Tom M. Ganten</i>	147

Berücksichtigung der Erfolgsaussicht bei der Allokation von Spenderlebern.....	161
<i>Michael Lauerer, Claas Baier, Kathrin Alber und Eckhard Nagel</i>	
Wird alles, was Spaß macht, besteuert? Möglichkeiten und Grenzen der Berücksichtigung von Eigenverantwortung bei der medizinischen Versorgung am Beispiel von Übergewicht und Fettleibigkeit.....	175
<i>Lars Schwettmann</i>	
Die Berücksichtigung des Selbstverschuldens in der Gesetzlichen Krankenversicherung.....	193
<i>Stefan Huster</i>	
Kurzzeitiger Spaß? Langfristige Zufriedenheit! Eigenverantwortung und Solidarität am Beispiel von Übergewicht	197
<i>Andrea Dörries und Dorothee Arnold</i>	
Das Kriterium Eigenverantwortung in der Allokationsdebatte – Wie frei sind wir in Bezug auf unser Gesundheitsverhalten wirklich?	205
<i>Kathrin Alber und Birgitta Bayerl</i>	
Alter als Priorisierungskriterium	215
<i>Stefan Huster</i>	
Das Alterskriterium aus Sicht der Ethik.....	225
<i>Daniel R. Friedrich und Bettina Schöne-Seifert</i>	
Unverrechenbare Werte, verrechnende Prioritäten.....	231
<i>Marlies Ahlert und Hartmut Kliemt</i>	
Kein empirischer Weg zu Priorisierungstabellen – Kritische Anmerkungen zur Idee, „Bewertungsdimensionen“ im Rückgriff auf „Stakeholder-Präferenzen“ zu gewichten	245
<i>Weyma Lübbe</i>	
Divergierende Prinzipien in der GKV: Wertdimensionen, Präferenzen und Demokratie	257
<i>André Bohmeier und Björn Schmitz-Luhn</i>	
Priorisierungskriterien in der gesundheitlichen Versorgung – Was meinen die Bürger?	265
<i>Adele Diederich und Margrit Schreier</i>	

Autorenverzeichnis

Prof. Dr. math. Dr. rer. pol. Marlies Ahlert
Lehrstuhl für VWL, insbesondere Mikroökonomie und Finanzwissenschaft
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Universitätsring 3, 06108 Halle/Saale
marlies.ahlert@wiwi.uni-halle.de

Teilprojekt B1: Notwendigkeiten und Wege der Prioritätsänderung im Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS) - Eine empirische und normative Studie und C4: Prioritäten, Chancengleichheit, Gerechtigkeit und Effizienz bei der Allokation von teilbaren medizinischen Ressourcen für Patienten unterschiedlicher Bedarfsintensitäten

Dr. rer. pol. Kathrin Alber
Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften
Universität Bayreuth
Prieserstraße 2, 95444 Bayreuth
kathrin.alber@uni-bayreuth.de

Teilprojekt B3/B5: Partizipative und deliberative Verfahren zur Untersuchung verschiedener Priorisierungskriterien und ihrer Kontextabhängigkeit: Meinungen und Meinungsbildungsprozesse von Laien und Experten

Dr. phil. Dorothee Arnold
Zentrum für Gesundheitsethik (ZfG)
an der Evangelischen Akademie Loccum
Knochenhauerstr. 33, 30159 Hannover
dorothee.arnold@evlka.de

Dr. med. Claas Baier
Klinikum Region Hannover
Institut für Pathologie, Klinikum Nordstadt
Haltenhoffstr. 41, 30167 Hannover
claas.baier@krh.eu

Dr. rer. pol. Birgitta Bayerl
Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften
Universität Bayreuth
Prieserstraße 2, 95444 Bayreuth
birgitta.bayerl@uni-bayreuth.de

Teilprojekt B3/B5: Partizipative und deliberative Verfahren zur Untersuchung verschiedener Priorisierungskriterien und ihrer Kontextabhängigkeit: Meinungen und Meinungsbildungsprozesse von Laien und Experten

XII Autorenverzeichnis

Rechtsanwalt André Bohmeier
Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150, 44780 Bochum
andre.bohmeier@rub.de

Teilprojekt C1: Rechtliche Vorgaben und Grenzen für eine Priorisierung in der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Prof. Dr. iur. Gerhard Dannecker
Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht unter besonderer Berücksichtigung
europäischer und internationaler Bezüge
Universität Heidelberg
Friedrich-Ebert-Anlage 6-10, 69117 Heidelberg
dannecker@jurs.uni-heidelberg.de

Teilprojekt C1: Rechtliche Vorgaben und Grenzen für eine Priorisierung in der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Prof. Dr. phil. Adele Diederich
School of Humanities and Social Sciences
Jacobs University Bremen
Campus Ring 1, 28725 Bremen
a.diederich@jacobs-university.de

Stv. Sprecherin der FOR; Teilprojekt A: Kriterien und Präferenzen in der Priorisierung medizinischer Leistungen: Eine empirische Untersuchung

Dr. med. Andrea Dörries
Zentrum für Gesundheitsethik (ZfG)
an der Evangelischen Akademie Loccum
Knochenhauerstr. 33, 30159 Hannover
andrea.doerries@evlka.de

Teilprojekt B2: Priorisierung bei einer chronischen Erkrankung: Hämophilie A

Prof. Dr. rer. pol. Stefan Felder
Extraordinarius für Health Economics
Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Universität Basel
Peter-Merian-Weg 6, CH-4002 Basel
stefan.felder@unibas.ch

Teilprojekt C4: Prioritäten, Chancengleichheit, Gerechtigkeit und Effizienz bei der Allokation von teilbaren medizinischen Ressourcen für Patienten unterschiedlicher Bedarfsintensitäten

Daniel R. Friedrich, M.A.
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Westfälische Wilhelms-Universität Münster
Von-Esmarch-Str. 62, 48149 Münster
daniel.friedrich@ukmuenster.de

Teilprojekt C3: Minimale Wirksamkeit einer Behandlung als Ausschlusskriterium für deren Leistung innerhalb der solidarisch finanzierten Krankenversorgung?

Priv.-Doz. Dr. med. Tom M. Ganten
Leiter der Sektion Lebertransplantation-Innere Medizin
Gastroenterologische Onkologie
Oberarzt der Abtl. für Gastroenterologie, Infektionskrankheiten und Vergiftungen
Innere Medizin IV, Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg

Prof. Dr. iur. Stefan Huster
Institut für Sozial- und Gesundheitsrecht
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150, 44780 Bochum
stefan.huster@rub.de

Teilprojekt C1: Rechtliche Vorgaben und Grenzen für eine Priorisierung in der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Prof. Dr. iur. Christian Katzenmeier
Institut für Medizinrecht
der Universität zu Köln
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln
medizinrecht@uni-koeln.de

Teilprojekt C1: Rechtliche Vorgaben und Grenzen für eine Priorisierung in der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Prof. Dr. phil. Hartmut Kliemt
Frankfurt School of Finance and Management
Philosophy and Science
Sonnemannstr. 9-11, 60314 Frankfurt/Main
h.kliemt@frankfurt-school.de

Stv. Sprecher der FOR; Teilprojekt B1: Notwendigkeiten und Wege der Prioritätsänderung im Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS) - Eine empirische und normative Studie

XIV Autorenverzeichnis

Andrea Klonschinski, M.A.
Lehrstuhl für praktische Philosophie, Institut für Philosophie
Universität Regensburg, 93040 Regensburg
andrea.klonschinski@psk.uni-regensburg.de

Teilprojekt C2: „Fairness-Präferenzen“ – Begrifflich-theoretische Hintergründe zur Deutung von Betroffenenurteilen zur medizinischen Ressourcenallokation

Dipl.-Sozialwirt Michael Lauerer
Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften
Universität Bayreuth
Prieserstraße 2, 95444 Bayreuth
michael.lauerer@uni-bayreuth.de

Teilprojekt B3/B5: Partizipative und deliberative Verfahren zur Untersuchung verschiedener Priorisierungskriterien und ihrer Kontextabhängigkeit: Meinungen und Meinungsbildungsprozesse von Laien und Experten

Prof. Dr. phil. Weyma Lübbe
Lehrstuhl für praktische Philosophie, Institut für Philosophie
Universität Regensburg, 93040 Regensburg
weyma.luebbe@psk.uni-regensburg.de

Teilprojekt C2: „Fairness-Präferenzen“ – Begrifflich-theoretische Hintergründe zur Deutung von Betroffenenurteilen zur medizinischen Ressourcenallokation

Prof. Dr. med. Dr. phil. Dr. theol. h.c. Eckhard Nagel
Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften
Universität Bayreuth
Prieserstraße 2, 95444 Bayreuth
eckhard.nagel@uni-bayreuth.de

Sprecher der FOR; Teilprojekt B3/B5: Partizipative und deliberative Verfahren zur Untersuchung verschiedener Priorisierungskriterien und ihrer Kontextabhängigkeit: Meinungen und Meinungsbildungsprozesse von Laien und Experten

Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe
Seniorprofessur für Bevölkerungsmedizin
Universität zu Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23532 Lübeck
heiner.raspe@uksh.de

Teilprojekt B4: Das schwedische Modell der Priorisierung medizinischer Leistungen: theoretische Rekonstruktion, europäischer Vergleich und Prüfung seiner Übertragbarkeit

Rechtsanwalt AkadR Björn Schmitz-Luhn
Institut für Medizinrecht
der Universität zu Köln
Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln
b.schmitz-luhn@uni-koeln.de

Teilprojekt C1: Rechtliche Vorgaben und Grenzen für eine Priorisierung in der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Westfälische Wilhelms-Universität Münster
Von-Esmarch-Str. 62, 48149 Münster
bseifert@uni-muenster.de

Teilprojekt C3: Minimale Wirksamkeit einer Behandlung als Ausschlusskriterium für deren Leistung innerhalb der solidarisch finanzierten Krankenversorgung?

Prof. Dr. phil. Margrit Schreier
School of Humanities and Social Sciences
Jacobs University Bremen
Campus Ring 1, 28725 Bremen
m.schreier@jacobs-university.de

Teilprojekt A: Kriterien und Präferenzen in der Priorisierung medizinischer Leistungen: Eine empirische Untersuchung

Dr. rer. pol. Lars Schwetmann
Lehrstuhl für VWL, insbesondere Mikroökonomie und Finanzwissenschaft
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Universitätsring 3, 06108 Halle/Saale
lars.schwetmann@wiwi.uni-halle.de

Teilprojekt C4: Prioritäten, Chancengleichheit, Gerechtigkeit und Effizienz bei der Allokation von teilbaren medizinischen Ressourcen für Patienten unterschiedlicher Bedarfsintensitäten

Ass. iur. Anne Franziska Streng
Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht unter besonderer Berücksichtigung europäischer und internationaler Bezüge
Universität Heidelberg
Friedrich-Ebert-Anlage 6-10, 69117 Heidelberg
streng@jurs.uni-heidelberg.de

Teilprojekt C1: Rechtliche Vorgaben und Grenzen für eine Priorisierung in der öffentlichen Gesundheitsversorgung

Kriterien der Priorisierung medizinischer Leistungen – Maßgaben des Rechts

Christian Katzenmeier

Medizinisch-technischer Fortschritt und demographischer wie epidemiologischer Wandel führen zu einer zunehmenden Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen bei gleichzeitig stetig ansteigenden Kosten. Die Priorisierung medizinischer Leistungen wird als Möglichkeit erwogen, die knappen Mittel auf der Grundlage eines offenen Diskurses gerecht zu verteilen. Sie soll an die Stelle einer impliziten Rationierung treten, die die Verteilungsentscheidung am Ende dem behandelnden Arzt aufbürdet.¹

Alle dahingehenden Überlegungen sind in erster Linie an *ethischen Maßstäben* zu messen, darüber hinaus sind *rechtliche Maßgaben* zu beachten. Die gewichtigsten Vorgaben des Rechts für ein priorisierendes Verteilungssystem werden von der *Verfassung* aufgestellt. Ihr kommt eine doppelt rechtssichernde Funktion zu, indem sie zum einen Mindestanforderungen an ein Priorisierungsverfahren statuiert, zum anderen den Einklang anzuwendender Kriterien mit den Grundrechten gebietet.

Das Recht steht einer Priorisierung nicht grundsätzlich im Wege. Den Gesetzgeber trifft im Sozialstaat die *Gewährleistungsverantwortung*, eine funktionsfähige und allgemein zugängliche Gesundheitsversorgung bereitzustellen.² Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung hat er einen *weiten Gestaltungsspielraum*. Verfassungsrechtlich unzulässig ist lediglich ein völliges Untätigbleiben oder das ausschließliche Treffen ungeeigneter oder gänzlich unzulänglicher Maßnahmen.³ Ein

¹ Vgl. nur *Nationaler Ethikrat*, Gesundheit für alle – wie lange noch? Rationierung und Gerechtigkeit im Gesundheitswesen, 2006; *Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer*, Prioritäten in der medizinischen Versorgung im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV): Müssen und können wir uns entscheiden? 2000; *dies.*, Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), 2007; *Schöne-Seifert/Buyx/Ach* (Hrsg.), Gerecht behandelt? Rationierung und Priorisierung im Gesundheitswesen, 2006; *Wohlgemuth/Freitag* (Hrsg.), Priorisierung in der Medizin, 2009; Artikelserie in: DÄBl. 106 (2009); Schwerpunktheft Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität in der Medizin (ZEFQ) 103 (2009), Heft 2 sowie 106 (2012), Heft 6; s. auch die Beiträge in: *Katzenmeier/Bergdolt* (Hrsg.), Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert, 2009; Zusammenfassung der Position der Ärzteschaft bei *Fuchs*, Bundesgesundheitsbl. 2010, 435; jüngst hierzu vgl. die Beschlüsse der Bundesärztekammer (BÄK), DÄBl. 109 (2012), A1258 (Einrichtung einer „AG Priorisierung“) sowie des Marburger Bundes, DÄBl. 109 (2012), A1062.

² *Schulze-Fielitz*, in: *Dreier* (Hrsg.), Grundgesetz, 2. Aufl. 2008, Art. 2 II Rdnr. 96; *Kunig*, in: v. *Münch/Kunig* (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 6. Aufl. 2011, Art. 2 Rdnr. 60.

³ So schon Bundesverfassungsgericht (BVerfG) Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 1988, 1651, 1653; NJW 2001, 1779, 1780; vgl. auch *Nettesheim*, Verwaltungsarchiv

verfassungsrechtlicher Individualanspruch auf eine „Mindestversorgung“ des einzelnen gesetzlich Versicherten wurde bislang nur für bestimmte Einzelfälle bejaht.⁴ Und selbst eine solche „Untergrenze“ ist nicht starr, soweit sich aus Grundrechten Teilhaberechte ableiten lassen, stehen diese stets unter dem Vorbehalt des Möglichen.⁵ Der Gesetzgeber hat entsprechend die Befugnis, die Grenzen zu markieren, die der Leistungspflicht der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch die Belastbarkeit der Beitragszahler und die Leistungsfähigkeit der Volkswirtschaft gezogen sind.⁶ Wenn weiter steigende Gesundheitsausgaben die Stabilität des Systems gefährden, dann ist ein Einschreiten des Gesetzgebers nicht nur erlaubt, sondern geboten, auch und gerade in Form von Leistungskürzungen.⁷

I. Prozedurale Anforderungen

Bei der Ermittlung und Festsetzung von Prioritäten sind Transparenz, Partizipationsoffenheit, Begründungsrechtfertigung, Einbeziehung von Interessenskonflikten in die Entscheidungsfindung und Wissenschaftlichkeit durch Evidenzbasierung medizinischer Erwägungen essentiell. Erst ein *offenes, demokratisches und rechtsstaatliches Verfahren* ermöglicht die Konsensbildung, erzeugt Einsicht in die Korrektheit der gefundenen Lösungen und führt so zur *Akzeptanz* in der Bevölkerung. Dabei sind wesentliche Entscheidungen, insbesondere im grundrechtsrelevanten Bereich, durch das Parlament selbst zu treffen.

(VerwArch) 2002, 315, 327 f.; *Schulze-Fielitz*, in: *Dreier* (Hrsg.), Grundgesetz, 2. Aufl. 2008, Art. 2 II Rdnr. 86, 89.

⁴ Vgl. Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE) 115, 25 = NJW 2006, 891 („Nikolaus-Beschluss“), näher hierzu *Bohmeier/Schmitz-Luhn*, in diesem Band, S. 125 (126 ff.) und *Dannecker/Streng*, in diesem Band, S. 135. Der Entscheidung lag die Verfassungsbeschwerde eines im Juli 1987 geborenen Beschwerdeführers zugrunde, der an der durch eine genetische Mutation verursachten Duchenne'schen Muskeldystrophie litt. Diese führt zu einem Verlust der Gehfähigkeit, zunehmender Ateminsuffizienz und weiteren gesundheitlichen Beeinträchtigungen und schränkt die Lebenserwartung stark ein, Therapien erlauben bisher nur eine symptomorientierte Behandlung. Der Beschwerdeführer befand sich seit 1992 hierfür in Behandlung u.a. mittels hochfrequenter Schwingungen („Bioresonanztherapie“), wofür seine Eltern einen Betrag von 10.000 DM aufwendeten, deren Übernahme die zuständige Krankenkasse verweigerte.

⁵ BVerfGE 125, 175 = NJW 2010, 505 („Hartz IV“) geht von einem grundrechtlich gewährleisteten „Existenzminimum“ aus, leitet aus Art. 1 Abs. 1 des Grundgesetzes (GG) i. V. m. dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG) ein Recht auf menschenwürdiges Dasein her. Auch hier wird aber klargestellt, dass die verfassungsimmanenten Gewährleistungsrechte „der Konkretisierung und stetigen Aktualisierung durch den Gesetzgeber (bedürfen), der die zu erbringenden Leistungen an dem jeweiligen Entwicklungsstand des Gemeinwesens und den bestehenden Lebensbedingungen auszurichten hat“.

⁶ BVerfG Medizinrecht (MedR) 1997, 318; *Noftz*, in: *Hauck/Noftz*, Kommentar zum Sozialgesetzbuch, Buch V (SGB V), Stand 2011, K § 2 Rdnr. 34.

⁷ Vgl. nur BVerfG NJW 2001, 1779, 1780; *Sodan*, Neue Zeitschrift für Sozialrecht (NZS) 2003, 393, 396 m.w.N.

II. Materielle Gerechtigkeitskriterien

Für eine Allokation medizinischer Leistungen enthält das Grundgesetz keine konkreten Anweisungen, es gibt vielmehr einen Rahmen vor, in dem der Gesetzgeber agieren kann. Die verschiedenen in Betracht kommenden Priorisierungskriterien sind in ihrer Auswahl, Ausgestaltung und Anwendung am Maßstab der Grundrechte zu prüfen.⁸

1. Kosten-Nutzen-Analyse

Vielschichtig, in ihrer denkbaren Ausgestaltung mannigfaltig und schwierig zu beurteilen sind zunächst *ökonomische Kriterien* wie die Heranziehung der medizinischen Wirksamkeit einer Maßnahme im Vergleich zu den hierfür aufzuwendenden Kosten.⁹ Für einen solchen Vergleich können etwa medizinische Maßnahmen, die bestimmte Krankheitsgruppen betreffen, in ihrem Nutzen gegenübergestellt werden. Dabei kann zwischen Behandlungsmethoden mit demselben Behandlungsziel differenziert werden, aber auch zwischen Maßnahmen unterschiedlicher Wirkungsrichtung (insb. zwischen kurativen und präventiven Maßnahmen).¹⁰

Dabei bedarf bereits die Bestimmung des Nutzens oder der Wirksamkeit einer Maßnahme einer umfassenden Auseinandersetzung mit den medizinischen Erkenntnissen.¹¹ Von besonderer Bedeutung sind die Grundsätze der Evidenzbasierten Medizin (EbM), die die vorhandene medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnis auf möglichst valide und nachprüfbar Grundlagen zu stützen sucht.¹²

Die Bestimmung des Nutzens einer Behandlungsmaßnahme muss sich dabei nicht auf rein medizinische Kriterien beschränken, es kann insb. bei lebensverlängernden Behandlungen neben der rechnerischen Veränderung der Lebenserwartung im Rahmen von „Quality Adjusted Life Years“ (QALYs) auch die Lebensqualität einbezogen werden. Aus anderen Gesundheitssystemen ist sogar eine Festlegung finanzieller Grenzwerte („thresholds“) für einen bestimmten medizinischen oder QALY-Nutzen bekannt.¹³

⁸ Wenner, Gesundheitsrecht (GesR) 2009, 169; Welti, ZEFQ 103 (2009), 104; Katzenmeier, ZEFQ 104 (2010), 364.

⁹ Zur Kosten-Nutzen-Analyse aus philosophischer Perspektive s. Klonschinski, in diesem Band, S. 79.

¹⁰ Näher zu den ökonomischen Aspekten der Kosten-Nutzen-Analyse s. Felder, in diesem Band, S. 61; vgl. auch: *Nationaler Ethikrat*, Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung, 2011.

¹¹ Zur Bestimmung der Wirksamkeit sowie der Chancen, dass eine bestimmte medizinische Behandlungsmaßnahme für den Patienten einen Nutzen oder ein Schadensrisiko birgt, s. Raspe, in diesem Band, S. 9; hierzu Friedrich/Schöne-Seifert, in diesem Band, S. 31.

¹² Zur Berücksichtigung der Evidenzbasierung im gegenwärtigen System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) s. Huster/Bohmeier, in diesem Band, S. 53; zur Bedeutung für die Priorisierung medizinischer Leistungen s. Nagel/Alber/Bayerl, in diesem Band, S. 37.

¹³ Im Vereinigten Königreich legt der National Health Service (NHS) bei der Prüfung von Verfahren Kosten-Effektivitätsgrenzen zwischen 20.000 und 30.000 GBP pro gewonnenem

Als problematisch hat sich dabei bereits die Messung des QALY-Nutzens herausgestellt, da bei einer abstrakt-generellen Bewertung Kriterien herangezogen werden, die der individuelle Patient stark abweichend gewichten mag.¹⁴ Wird die Beurteilung hingegen anhand eines konkreten Patienten vorgenommen, birgt sie die Gefahr, dass auch natürliche oder später hinzugetretene biologische Nachteile ins Gewicht fallen, die gerade nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit der akuten Behandlungsbedürftigkeit des Patienten stehen.¹⁵

In Deutschland wird eine utilitaristische Betrachtung und auch die starre Normierung eines „Höchstwerts“ für einen Nutzen überwiegend verworfen als eine mit dem Grundgesetz nicht vereinbare ökonomische Bewertung menschlichen Lebens.¹⁶ Indes sind Kosten-Nutzen-Analysen etwa zur Effektivitätsermittlung verschiedener zur Verfügung stehender Behandlungsmethoden verfassungsrechtlich nicht von vornherein undenkbar. Soweit man aus Grundrechten ein Recht auf Teilhabe ableitet, stehen solche Teilhaberechte der Versicherten an der medizinischen Versorgung im System der GKV stets unter dem Vorbehalt des Möglichen und sind begrenzt auf das, was der Einzelne vernünftigerweise von der Gesellschaft erwarten kann.¹⁷

2. Dringlichkeit

Das Kriterium der *Dringlichkeit* medizinischer Versorgung ist als Ausdruck individueller Bedürftigkeit verfassungsrechtlich unbedenklich, ja es wird geradezu gefordert.¹⁸ Der Gleichheitssatz des Art. 3 GG gebietet es, dass der Zugang zu medizinischen Maßnahmen entsprechend der individuellen Schutzbedürftigkeit für jeden in gleichem Maße gewährleistet ist, dass also für jeden die gleiche Chance auf

QALY zugrunde. Überblick bei *McCabe/Claxton/Culyer*, *PharmacoEconomics* 26 (2008), 733-744; krit. zum Verfahren schon *Ament*, *Abstr Int Soc Technol Assess Health Care Meet.* 9 (1993), 57; *Bala/Zarkin*, *Health Economics* 9 (2000), 177-180. Zu QALYs im Rahmen von Kosten-Nutzen-Analysen s. *Deutscher Ethikrat*, *Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen*, Stellungnahme, 2011, S. 38 ff., 58 f.; zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität s. *Bayerl/Friedrich/Wohlgemuth*, *DÄBl.* 106 (2009), A820.

¹⁴ *Wilson/Rees/Fordham*, *Cost Effectiveness and Resource Allocation* 4 (2006), 3; vgl. auch *Deutscher Ethikrat*, *Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen*, Stellungnahme, 2011, S. 39 f.

¹⁵ Vgl. *Dannecker/Huster/Katzenmeier/Bohmeier/Schmitz-Luhn/Streng*, *DÄBl.* 106 (2009), A2007, A2009; *Deutscher Ethikrat*, *Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen*, Stellungnahme, 2011, S. 40, 42 f.; krit. zu „Gewichtungsfaktoren“ als Kompensation für diese Chancengleichheit *W. Lübke*, *Ethik in der Medizin (EthikMed)* 2010, 582, 583 f.; *Welti*, *MedR* 2010, 379, 383 f.

¹⁶ *Hart*, *MedR* 1996, 60, 70; *Gutmann*, in: *Gutmann/Schmidt* (Hrsg.), *Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen*, 2002, S. 197, 180 f.; *Vosteen*, *Rationierung im Gesundheitswesen und Patientenschutz*, Diss. Bremen 2001, S. 361; *Welti*, *MedR* 2010, 379.

¹⁷ BVerfG NJW 1972, 1561, 1564 f.; *Isensee*, in: *Gedächtnisschrift für Heinze*, 2005, S. 417, 420.

¹⁸ Zu den ethischen Aspekten der Dringlichkeit, insb. in der Ausprägung der „Rule of Rescue“, s. *Schöne-Seifert/Friedrich*, in diesem Band, S. 109.

Teilhabe am System im Bedarfsfall besteht.¹⁹ Insoweit sind Eintrittswahrscheinlichkeit und Intensität drohender Gesundheits- und Folgeschäden im Falle des Ausbleibens medizinischer Versorgung bedeutsam, im Einzelfall müssen andere – etwa ökonomische – Posteriorisierungs- und Abwägungskriterien gegebenenfalls zurücktreten.²⁰

3. Erfolgsaussicht

Daneben ist eine Konzentration der knappen Ressourcen auf diejenigen Patienten denkbar, denen der Ressourceneinsatz am nachhaltigsten und sichersten zugute kommt, also eine Priorisierung entsprechend der *Erfolgsaussicht*. Das geltende Recht berücksichtigt Erfolgsaussicht wie Dringlichkeit bereits im Rahmen der Organallokation.²¹ § 12 Abs. 3 S. 1 des Transplantationsgesetzes (TPG) bestimmt: „Die vermittlungspflichtigen Organe sind von der Vermittlungsstelle nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit für geeignete Patienten zu vermitteln.“ Probleme bereitet dabei allerdings die immanente Gegenläufigkeit der Kriterien: Mit steigender Dringlichkeit nehmen die Erfolgsaussichten der Behandlung meist ab.²² In einem weiteren Priorisierungskontext kann das Kriterium darüber hinaus auch zu einer systematischen Benachteiligung alter, behinderter und chronisch kranker Menschen führen.²³

4. Eigenverantwortung

Viel diskutiert sind des Weiteren Ansätze, *freiwillig eingegangene Gesundheitsrisiken* von der solidarischen Absicherung von „risks and chances“ auszuschließen.²⁴ Es mag am ehesten einsichtig sein, dass solche Patienten nachrangig versorgt werden, die ihre Gesundheitschancen durch autonome Entscheidung verschlechtert haben und erst aus diesem Grund behandlungsbedürftig wurden.²⁵ In-

¹⁹ Vgl. Uhlenbruck, MedR 1995, 427, 434; Taupitz, in: Nagel/Fuchs (Hrsg.), Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen, 1999, S. 86, 99; Schreiber, in: Nagel/Fuchs (Hrsg.), Soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen, 1993, S. 302.

²⁰ Zur „Rule of Rescue“ und zum „Nikolaus-Beschluss“ s.o. Fn. 18 und 4.

²¹ Zur medizinischen Praxis s. Lauerer/Baier/Alber/Nagel, in diesem Band, S. 161; zur gegenwärtigen rechtspraktischen Vorgehensweise am Beispiel der Leberallokation s. Dannecker/Streng/Ganten, in diesem Band, S. 147; vgl. auch Oduncu, MedR 2012, 359.

²² S. auch Lipp, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, 6. Aufl. 2009, Kap. VI, Rdnrn. 47-53.

²³ Dannecker/Huster/Katzenmeier/Bohmeier/Schmitz-Luhn/Streng, DÄBl. 106 (2009), A2007; Gutmann, in: Gutmann/Schmidt (Hrsg.), Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen, 2002, S. 179, 193.

²⁴ Zum Kriterium der Eigenverantwortung s. Schwetmann, in diesem Band, S. 175.

²⁵ Vgl. etwa Beschluss vom 11. Dt. Ärztetag („Ulmer Papier“), A6: Eigenverantwortung der Patienten stärken, DÄBl. 105 (2008), A1189, A1196; Gutmann, in: Gutmann/Schmidt

soweit bestehen Einwände vornehmlich praktischer Natur: Die erforderliche Zu- rechnung des Verursachungsbeitrags zu Lasten des Patienten dürfte angesichts der komplexen und bis heute nicht abschließend erforschten Entstehungsmechanismen der meisten Erkrankungen allenfalls auf statistischer Ebene feststellbar sein. Gleiches gilt in Bezug auf die behauptete Kosteneinsparung, die für das Gesundheits- system mit einer gesünderen Lebensführung der Versicherten einherginge. Hinzu tritt, dass möglicherweise sozio-kulturelle, medizinische und andere Prägungen einer Person zu einer Verschiebung der Vorwerfbarkeit selbstgefährdenden und damit gesellschaftlich kosteninduktiven Verhaltens führen kann.²⁶ Ebenso dürfte das Kriterium in Fällen ernster Erkrankungen mit dem Dringlichkeitsgebot konkurrieren.²⁷

5. Alter

Umstritten ist schließlich auch das chronologische *Lebensalter* als Priorisierungskriterium.²⁸ Verfassungsrechtlich ist es keineswegs a priori ausgeschlossen. Es verstößt insbesondere nicht gegen Art. 3 GG, ist es doch zustandsbezogen und knüpft nicht an eine personengebundene Eigenschaft.²⁹ Ein bestimmtes Lebensalter ist allen Menschen im Laufe ihres Lebens gleich, nur zu verschiedenen Zeit- punkten. Die Bedenken fußen weniger auf rechtlichen als auf ethischen und ge- sellschaftlichen Aspekten.³⁰ Sie wird unter dem Stichwort „Altersdiskriminierung“ hierzulande äußerst kritisch gesehen.³¹

(Hrsg.), Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen, 2002, S. 179, 193; *Uhlenbruck*, MedR 1995, 427, 432.

²⁶ Näher *Alber/Bayerl*, in diesem Band, S. 205; *Alber/Kliemt/Nagel*, DÄBl. 106 (2009), A1361.

²⁷ Mit weiteren Argumenten *Huster*, in diesem Band, S. 193; zum Solidaritätsgedanken s. *Dörries/Arnold*, in diesem Band, S.197.

²⁸ Ausführlich hierzu s. *Huster*, in diesem Band, S. 215.

²⁹ *Huster*, MedR 2010, 369; *ders.*, Sozialstaat oder soziale Gerechtigkeit, 2005, S. 202, 208, 210 ff.; *ders.*, in: *Buyx/Ach/Schöne-Seifert* (Hrsg.), Gerechth behandelt?, 2006, S. 121; *Breyer*, ebd., S. 149, 158.

³⁰ Näher s. *Friedrich/Schöne-Seifert*, in diesem Band, S. 225.

³¹ *Neumann*, NZS 2005, 613, 623; *Gethmann*, Gesundheit nach Maß?, 2005, S. 157 f.; *Gutmann*, in: *Gutmann/Schmidt* (Hrsg.), Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen, 2002, S. 179, 203; *Uhlenbruck*, MedR 1995, 427, 433. Auch die Stellungnahme der ZEKo aus 2007 (Fn. 1) geht von einer Unzulässigkeit aus, hierzu *Fuchs/Nagel/Raspe*, DÄBl. 106 (2009), A554, A556.

III. Fazit

Ressourcenknappheit und Kostenanstieg im Gesundheitswesen erfordern eine Ermittlung der vorrangig zu bedienenden medizinischen Belange.³² Wird die Entscheidung über finanzielle Steuerungsmechanismen dem Arzt im Einzelfall überlassen, muss er als „Funktionär austeilender Gerechtigkeit“ die knappen Mittel zuteilen, manchen seiner Patienten vorenthalten. Eine solche moralische Entscheidungslast widerspricht der ärztlichen Tätigkeit und in ihrer Implizität auch dem Patienteninteresse an Entscheidungsfreiheit und Selbstbestimmung. Stattdessen muss offen, rational und transparent darüber diskutiert und festgelegt werden, welche Leistungen besonders wichtig sind und an welcher Stelle Posteriorisierungen als am wenigsten einschneidend empfunden werden. Welches Verteilungssystem und welche Kriterien letztlich gewählt werden, hängt nicht nur von *Gerechtigkeitserwägungen*, sondern auch von *Wertpräferenzen* ab, von den Vorstellungen von einem guten und gelungenen Leben.³³ Dabei gilt es, auch die Fernwirkungen eines priorisierenden Verteilungssystems zu berücksichtigen, etwa die Auswirkungen der Erbringung von nunmehr privat hinzuzukaufenden Leistungen und deren rechtliche Ausgestaltung auf das Gefüge von Haftungs- und Sozialrecht,³⁴ auf die Information und Aufklärung des Patienten in Bezug auf solche privaten Leistungen³⁵ sowie auf das Arzt-Patient-Verhältnis grundsätzlich.³⁶ Dieser Diskussions- und Entscheidungsprozess ist eine Herausforderung für die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik.

³² Zur Ermittlung vorrangiger Bedarfe und zum Zusammenspiel der einzelnen denkbaren Priorisierungskriterien s. *Ahlert/Kliemt*, in diesem Band, S. 231; *Lübbe*, in diesem Band, S. 245; *Bohmeier/Schmitz-Luhn*, in diesem Band, S. 257.

³³ *Marckmann*, in: *Wiesing* (Hrsg.), *Ethik in der Medizin*, 3. Aufl. 2008, S. 261, 270; *Emanuel*, in: *Marckmann/Liening/Wiesing* (Hrsg.), *Gerechte Gesundheitsversorgung*, 2003, S. 128. Zu den Präferenzen in der Bevölkerung s. *Diederich/Schreier*, in diesem Band, S. 265.

³⁴ Näher *Katzenmeier*, in: ZEFQ 2010, S. 364-370; *ders.*, in: *Nehm/Greiner/Groß/Spickhoff* (Hrsg.), *Festschrift für Gerda Müller*, 2009, 237; *ders.*, in: *Justizministerium des Landes Nordrhein-Westfalen* (Hrsg.), *Medizin im Spannungsfeld zwischen Berufsethos, Recht und Ökonomie*, 2009, S. 35-40; *Arnade*, *Kostendruck und Standard*, Diss. Köln 2011.

³⁵ *Hart*, *MedR* 1996, 60, 70; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, *Arztrecht*, 6. Aufl. 2009, Kap. X Rdnrn. 36 ff.; *Hauck*, *SGb* 2010, 193.

³⁶ Dazu die Beiträge von *Hoppe*, *Maio*, *Nagel*, *Bergdolt*, *Schirmer/Fuchs*, *Woopen* in: *Katzenmeier/Bergdolt* (Hrsg.), *Das Bild des Arztes im 21. Jahrhundert*, 2009.

Wirksamkeit, Nutzenchancen und Schadenrisiken medizinischer Interventionen

Heiner Raspe

I. Einleitung

Wo immer bisher Kriterien festgelegt wurden, um Krankheiten, Krankheitszuständen, Behandlungsmethoden oder deren Kombinationen¹ Ränge nach ihrer Wichtigkeit und Dringlichkeit zuzuweisen – die Behandelbarkeit der Krankheiten und somit auch die Effektivität der Therapie blieben nirgendwo unberücksichtigt. Interventionen, die nicht wirksam, nicht wenigstens grenzwertig nützlich oder die mit unangemessenen Risiken verbunden sind, kommen für eine kollektive Finanzierung – bei uns in erster Linie durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) – nicht in Frage: Sie erfüllen weder die Bedingung der „medizinischen Notwendigkeit“ noch die der „Wirtschaftlichkeit“ nach § 135 Abs.1 SGB V. Was nicht wirksam ist oder unnütz oder mehr schadet als nützt, kann nicht notwendig und nicht wirtschaftlich sein.

Der folgende Beitrag beschäftigt sich mit der Erläuterung und Diskussion der genannten und einiger verwandter (juristisch unbestimmter) Begriffe und Konzepte. Will man mit ihrer Hilfe priorisieren, d.h. mehrstufige Rangreihen bilden, dann muss es schließlich auch um die operationale Definition und Messung der angesprochenen Eigenschaften von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gehen.

In diesem Zusammenhang ist oft von „medizinischen Kriterien“ die Rede. Dies könnte die Vermutung nahelegen, die Verantwortung und Definitionsmacht für „Wirksamkeit“ oder „Nutzen“ läge allein oder auch nur überwiegend bei der Medizin. Richtig ist, dass die Medizin die angesprochenen Eigenschaften mit ihrem Wissen konkretisieren und – begrenzt – ausfüllen kann. Dass die „medizinischen Kriterien“ dennoch keine genuin medizinischen sind, liegt an dem, was man den „Agentenstatus“ der klinischen Medizin nennen könnte: die klinische Medizin agiert sozusagen im Auftrag der sie (heute auch finanziell) tragenden Gesellschaft.

Im Rahmen der seit gut einer Dekade geführten Diskussion um „medical professionalism in the new millennium“² wird bildhaft von einem „Vertrag zwischen Medizin und Gesellschaft“ gesprochen. Dieser ungeschriebene – aber durchaus kündbare – Vertrag gibt der Medizin bestimmte Grundwerte, Ziele, Auf-

¹ Kombinationen von typischen Krankheitssituationen und typischen Interventionen werden in der klinischen Medizin als Indikationen (näheres s.u.), in der Sozialmedizin als Bedarfe bezeichnet. In Oregon war von „condition-treatment pairs“ die Rede (DiPrete B, Coffman D (2007)), in Schweden von „medical condition - intervention“: The Swedish National Board of Health and Welfare's Guidelines for Cardiac Care 2004. Diese erste schwedische Priorisierungsleitlinie wurde 2008 und 2011 aktualisiert. Die englische Version der ersten Ausgabe ist über www.socialstyrelsen.se leider nicht mehr erreichbar.

² Medical Professionalism Project (2002).

gaben vor, auf die sie immer neu verpflichtet wird und auf die sich größtenteils selbst verpflichtet (hat).³ Die in der „Charter on Medical Professionalism“ genannten drei Grundwerte sind sowohl personen- wie gemeinwohlorientiert: Patientenutzen, Patientenautonomie, soziale Gerechtigkeit.

Um dem ersten Prinzip gerecht zu werden, muss die klinische Medizin mit ausreichender Wahrscheinlichkeit und möglichst geringen Kollateralschäden Krankheiten verhüten, erkennen, heilen, bessern, im Verlauf günstig beeinflussen und in ihren Folgen lindern können – im Vergleich zu dem, was „natürlicherweise“, d.h. ohne jede medizinische Intervention zu beobachten wäre. Sicher ist, dass die Medizin die Inzidenz und Prävalenz und den sog. natürlichen Verlauf von Krankheiten genauer als jede andere gesellschaftliche Institution kennt. Sie verfügt zudem über besondere Einrichtungen, Konzepte, Methoden und Ergebnisse zur bzw. der wissenschaftlichen Evaluation ihrer eigenen Wirksamkeit, Nutzenchancen und Schadenrisiken.

Dass aber diese Evaluation heute mehr auf den „Patienten-Nutzen“ achtet als noch vor wenigen Jahren und diesen Nutzen auch und vor allem in der Verbesserung von „Lebensqualität“ (beides nach § 35b Abs. 1 SGB V),⁴ „Funktionskapazität“⁵ und/oder „Teilhabe“ (nach dem Konzept der International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF)⁶ sucht und weniger in der Veränderung biologischer Kenngrößen oder in medizinisch-anthropologischen Konzepten,⁷ ist keine genuin medizinische Errungenschaft. Die angeblich medizinischen Kriterien (und die sie tragenden Werte) sind im Kern gesellschaftliche.

Gleiches gilt für die Standards, Normen, Kriterien und Maßstäbe, an denen die Überzeugungskraft der Ergebnisse klinischer Forschung („persuasive, convincing evidence“) dort zu messen ist, wo solche Überlegenheit behauptet wird.⁸ Am Ende

³ Das Zusammenspiel von Selbst- und Fremdverpflichtung der Medizin ist sehr viel komplizierter. Selbstverpflichtungen der Medizin wie das der deutschen (Muster-)Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte vorangestellte „Gelöbnis“ und dessen Vorgänger bis zum sog. Hippokratischen Eid hatten und haben Rückwirkungen auch auf gesellschaftliche Diskussionen, Wahrnehmungen und Aufgabenzuweisungen (www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBO_08_20111.pdf; 20.6.2012).

⁴ Zur Geschichte und Problematik des Begriffs siehe Raspe (1990).

⁵ „Functional capacity“ ist eines von drei Kriterien, mit deren Hilfe für die schwedischen Priorisierungsleitlinien die Schwere und Prognose jedes Krankheitszustands und die Effektivität der auf sie bezogenen Therapie beurteilt werden sollen: Carlsson P Kärvinge Ch, Broqvist M et al. (2007).

⁶ World Health Organization (2001) World Health Organization (2001) International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) (www.who.int/classifications/icf/en/; 20.6.2012).

⁷ Z.B. in der von Fritz Hartmann entwickelten Kategorie des „gelingenden bedingten Gesundheitsens“: „Gesund ist ein Mensch, der mit oder ohne nachweisbare oder für ihn wahrnehmbare Mängel seiner Leiblichkeit allein oder mit Hilfe anderer Gleichgewichte findet, entwickelt und aufrecht erhält, die ihm ein persönlich sinnvolles auf die Entfaltung seiner Anlagen und Lebensentwürfe eingerichtetes Dasein und die Erreichung von Lebenszielen in Grenzen ermöglicht, so dass er sagen kann: mein Leben, meine Krankheit, mein Sterben.“ Hartmann F (2000).

⁸ Vgl. Raspe H, Sawicki P (2010).

müssen nicht nur die engeren wissenschaftlichen Kollegen sagen, dass sie von dieser oder jener „Evidenz“ hinreichend überzeugt sind, sondern – wichtiger für Allokationsentscheidungen – zu diesem Urteil müssen auch die Kliniker, Patientenvertreter, die Kostenträger, die Regulatoren und andere Systemverantwortliche aus ihren unterschiedlichen Perspektiven kommen.

Und selbst die uns selbstverständlichen Wissenschaftsnormen reflektieren auch und vor allem gesellschaftliche Werthaltungen: so werden die Irrtumswahrscheinlichkeiten für die Auswertung konfirmatorischer Studien immer noch so gewählt, dass es leichter ist, einen real eventuell existierenden Unterschied zwischen zwei Therapieformen zu übersehen als ihn als „statistisch signifikant“ anzuerkennen. Unsere Gesellschaft ist in toto stärker risikoavers als nutzenaffin.

Und somit ist die sich schließlich nach inhaltlichen und methodologischen Diskussionen einstellende Überzeugung z.B. über die Unter- oder Überlegenheit einer Behandlungsmethode auch eine historische Größe. Was als Beweismittel gilt, wie und vom wem Beweismittel beizubringen und zu würdigen sind, welcher Wahrscheinlichkeitsmaßstab in welchem Kontext gefordert bzw. akzeptiert ist – solche Fragen werden nicht nur von verschiedenen Disziplinen unterschiedlich beantwortet, sondern in jeder immer neu und anders mit einer Halbwertszeit, die eher in Dekaden als in Jahrhunderten zu messen ist – unter dem prägenden Einfluss gesamtgesellschaftlicher Entwicklungen und Diskussionen.

Oben war von „hinreichend überzeugender“ „Evidenz“ die Rede. Auch wenn noch nicht geklärt ist, was „Evidenz“ heißen soll – es ist klar, dass der Grad ihrer Überzeugungskraft ausreichen muss, um ggf. handlungslähmende Entscheidungsunsicherheit deutlich reduzieren und klinisch handlungsfähig zu machen.

II. Medizin und Heilkunde: Die klinische Medizin als Handlungswissenschaft

Wenigstens seit der zweiten Hälfte des 19. Jahrhunderts wird zwischen der (natur)wissenschaftlichen Medizin und der Heilkunde unterschieden; so z.B. von Bernhard Naunyn (1839 – 1925), einem der wichtigsten internistischen Kliniker seiner Zeit:^{9,10}

„Für mich ist es kein Zweifel, daß das Wort: ‚Die Medizin wird eine Wissenschaft sein, oder sie wird nicht sein‘ auch für die Therapie gelten muß und gilt. Die Heilkunde wird eine Wissenschaft sein, oder sie wird nicht sein! Mir ist sonnenklar, dass dort, wo die Wissenschaft aufhört, nicht die Kunst anfängt, sondern rohe Empirie und das Handwerk.“

Statt von „Heilkunde“ sprechen wir heute von klinischer Medizin. Sie ist der Agent der skizzierten gesellschaftlichen Funktionen und Aufgaben, des sog. Heil-

⁹ Naunyn B (1905), 349.

¹⁰ Mit dem Begriff Kliniker sind hier, dem englischen Sprachgebrauch folgend, die Angehörigen aller Berufe gemeint, die mit Patienten in direktem Kontakt und direkter Verantwortung präventiv, diagnostisch, therapeutisch, rehabilitativ, palliativ umgehen – und nicht nur Ärztinnen und Ärzte, die in einer Klinik, einem Krankenhaus tätig sind.

auftrags und seiner schon genannten Teilziele. Damit kann man die klinische Medizin wissenschaftstheoretisch als eine Handlungs- oder Praxiswissenschaft identifizieren. Sie ist eine prominente Vertreterin einer Gruppe von Humanwissenschaften, zu denen auch die Pädagogik und Sozialpädagogik, die psychologische Psychotherapie, die Pflege, die Rechtsberatung und Pflege und auch Derivate der praktischen Theologie und Philosophie zählen.¹¹

Handlungswissenschaften haben gemeinsame Merkmale, auch wenn jede einzelne spezifische Handlungsanlässe, Ziele, Gegenstände, Mittel, Institute und Einrichtungen kennt.

Gemeinsam ist ihnen, dass ihre Gegenstände immer auch personale Gegenüber sind, in der Medizin Gesundheitsgefährdete, Besorgte, Kranke, Patienten. Angehörige einer Handlungswissenschaft handeln in direktem Kontakt und in direkter Verantwortung für andere Menschen.

Sie können, einmal in Anspruch genommen, Handeln nicht vermeiden; in der Medizin gilt der sog. therapeutische Imperativ.

Dabei erfasst die Medizin ihre Patienten nicht „ganz“, sie beschränkt sich wie alle Handlungswissenschaften auf bestimmte Aspekte, hier auf das, was für die Erkennung und Behandlung von Krankheiten relevant ist. Handlungswissenschaften sind immer auch bewusst reduktionistisch – und skeptisch, wenn von „Ganzheitlichkeit, Holismus“ die Rede ist.

Ihre Aufgabe sehen sie darin, die sie in Anspruch nehmenden bzw. die ihnen anvertrauten Personen mit Hilfe der für sie jeweils typischen Mittel nicht so zu lassen, wie sie kamen oder gebracht wurden. Die klinische Medizin verfügt dazu über ein breites Spektrum spezifischer Methoden zur Prävention, Diagnostik, kurativ intendierter Therapie, Rehabilitation und Palliation.

Die klinische Medizin ist, wie jede Handlungswissenschaft, auch eine Normwissenschaft: ihre Feststellungen beinhalten so gut wie immer auch „Wertstellungen“: Ein Karzinom ist schlimmer als ein Schnupfen, Fieber von 41 Grad negativer als eines von 38 Grad usf. – vor dem normativen Hintergrund bestimmter Vorstellungen von Gesundheit und Lebensqualität und (nicht nur biologischer) Funktionstüchtigkeit. Nicht jedes Behandlungsziel ist gleich wichtig und akzeptabel. Dazu sind im Behandlungsprozess diverse rechtliche und moralische Normen zu beachten.

Schließlich verfügt jede Handlungswissenschaft über eine eigene *lex artis*; in der Medizin ist diese zunehmend verschriftlicht; aktuell spielen neben sanktionsbewehrten Richtlinien vor allem klinischer Praxisleitlinien eine wachsende Rolle. Sie fixieren und begründen die jeweils geltenden klinischen Indikationen.

„Indikation“ ist der zentrale Handlungsbegriff der klinischen Medizin.¹² Seit alters her verbinden Ärzte und andere Kliniker in Indikationen die Analyse und Bewertung der klinischen Situation eines Patienten mit der Wahl einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode in Hinblick auf ein legitimes und möglichst

¹¹ An dieser Stelle greife ich auf eine Veröffentlichung zurück, die auf einem Vortrag vor dem Institut für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen im März 2011 beruht: cf. Raspe (2011).

¹² Raspe (1995).

unschädlich zu erreichendes Behandlungsziel. Schon lange kennt die Klinik die Unterscheidung von „absoluten“ (d.h. unmittelbar) und „relativen“ (d.h. elektiv zu realisierenden) Indikationen. Die in sie eingehenden klinischen Urteile, die Behandlungsziele und die Effektivität der Interventionen können also grundsätzlich abgestuft werden; Indikationen bilden offenbar einen besonders geeigneten Gegenstand von Priorisierung.

III. Evaluative klinische Forschung und Evidenz

Ein weiteres Merkmal jeder Handlungswissenschaft ist, dass sie sich immer wieder ihrer an ihren Patienten, Klienten, Zöglingen etc. zu beobachtenden Handlungsergebnissen skeptisch-kritisch versichert:¹³ für die Medizin hat der Weltärztebund in seiner Deklaration von Helsinki¹⁴ eine solche (Selbst)Evaluation sogar als ein Muss, als eine Verpflichtung formuliert; in § 7 der Fassung von 2008 heißt es:

“The primary purpose of medical research involving human subjects is to understand the causes, development and effects of diseases and improve preventive, diagnostic and therapeutic interventions (methods, procedures and treatments). *Even the best current interventions must (!) be evaluated continually through research for their safety, effectiveness, efficiency, accessibility and quality.*” (Hervorhebungen HR)

Die Klinik folgt somit einer konsequentialistischen Grundorientierung. Das, woran sie sich in erster Linie misst und gemessen wird (werden will), sind ihre Handlungsfolgen – nicht für die gesellschaftliche Wohlfahrt oder den Standort Deutschland, sondern zuerst für diesen Patienten hier und jetzt und in seiner Zukunft. Dabei wird „dieser Patient“ weniger als eine unverwechselbare Person gesehen, sondern vor allem als Mitglied einer größeren oder kleineren (Fall)Gruppe.

Die klinische Medizin hat für die (Selbst)Evaluation in den letzten rund 200 Jahren ein Arsenal von Konzepten, Methoden und Techniken entwickelt, das heute unter dem Oberbegriff „Klinische Epidemiologie und Statistik“ zusammengefasst wird. Sie machen die Heilkunde, ganz im Sinne Naunyns, in besonderer Weise „wissenschaftlich“.¹⁵ Sie bilden das methodologische Rückgrat der Evidenz-basierten Medizin (EbM).

Eine deutsche Vorgeschichte der EbM geht auf Paul Martini (1889 – 1964) und seine 1932 veröffentlichte „Methodenlehre der therapeutischen Untersuchung“ zurück.¹⁶ Ein Zitat aus einer etwas späteren Veröffentlichung erläutert die empiri-

¹³ So kann man die Pisa-Bewegung als pädagogisches Äquivalent der Evidenz-basierten Medizin auffassen.

¹⁴ World Medical Association Declaration of Helsinki (Seoul 2008); www.wma.net/en/Opublikations/10policies/b3/; 20.6.2012)

¹⁵ Cf. Hiatt and Goldman (1994).

¹⁶ Stoll S, Roelcke V, Raspe H (2005).

sche Wende, die die Begründung klinischen Handelns und der es leitenden Indikationen im ersten Drittel des 20. Jahrhunderts nahm:¹⁷

„Maßgebend für die Güte einer Heilweise kann selbstverständlich nie der Weg sein, auf dem man zu ihr gekommen ist, sondern ganz allein sein Wert, so wie er sich am Kranken erprobt. Dieser Wert kann nicht im Laboratorium festgestellt werden, sondern nur in der Klinik ... und zwar nur mit Hilfe einer fachkundigen und methodisch richtigen Untersuchung. Jede Therapie, die auf diese Weise bewiesen worden ist, ist eine vernunftgemäße = rationelle Therapie.“

Beweisend waren nicht mehr (allein) die bereits von K. A. Wunderlich 1851 gerügten „Reminiszenzen des Selbsterlebten“¹⁸ einzelner Kliniker, Ableitungen aus überkommenden theoretischen Systemen („schon Hippokrates und Galen ...“) oder pathophysiologische oder pharmakologische Deduktionen („wir wissen, wie etwas wirkt, also wissen wir, dass es wirkt“). Der von Martini so genannte „klinische Beweis“¹⁹ war jetzt vielmehr mit Hilfe wissenschaftlich zurechtgestellter und kontrollierter klinischer Erfahrung zu führen.

Er umfasst, wie angedeutet, drei Elemente: einerseits argumentiert er mit einem spezifischen klinischen Ausgangsbefund, zweitens mit einem Ziel, einem „um – zu“, und drittens, und darum geht es hier, mit einem ersten „weil“. Dies illustriert eine Passage aus einem (fiktiven) Arzt-Patient-Gespräch:

Arzt zu einer Patientin: „Bei Ihrer Krankheit und in der jetzigen Situation und um wenigstens eine deutliche Besserung, zu erreichen, rate ich Ihnen zu der Therapie X, weil sie sich in vergleichbaren Fällen als sehr wirksam gezeigt hat. Dazu liegen überzeugende Ergebnisse aus einer Reihe hochrangiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen vor. Einzelheiten können Sie dieser extra für Patienten geschriebenen Fassung einer Leitlinie meiner Fachgesellschaft entnehmen.“

Dass einzelne Patienten an dieser weniger interessiert sein mögen, als an persönlichen Zeugnissen („auch wir machen mit ihr seit Jahren sehr gute Erfahrungen; ich würde sie meiner Frau, Tochter, Schwiegermutter ... empfehlen; auch Prof. Y in Z verlässt sich ganz auf sie“) ändert nichts an der grundsätzlichen Bedeutung der Ergebnisse klinisch-evaluativer Forschung für die Verteidigung des o.g. „Weil“ und die darauf aufbauende Behandlungsplanung.

Stellt man sich ein anschließendes Streitgespräch zwischen diesem seine Methode propagierenden Kliniker und einem skeptisch-kritischen Opponenten („what’s your evidence?“) vor, dann wird der Kliniker diesen Diskurs heute nicht mehr auf der Basis von „Gewissheiten ohne methodische Vermittlung“ (Evidenz im deutschen Sprachverständnis) gewinnen können, sondern nur mit überzeugenden Ergebnissen aus den erwähnten „hochrangigen Studien“. Die „Evidenz“ der Evidenzbasierten klinischen Medizin (EbM) ist ein Synonym für (englisch)

¹⁷ Martini P (1934), 1416.

¹⁸ Wunderlich KA (1851), 109.

¹⁹ Martini 1932, 12; in Martini 2.1947, 3 ist vom „klinisch therapeutischen Beweis“ die Rede.

„evidence“, was im Kontext des dortigen Prozessrechts nichts anderes heißt als „Beleg, Beweismittel“.

Bleibt man gedanklich im Kontext einer Gerichtsverhandlung, dann kann auch der klinische Beweis (anders z.B. als ein mathematischer oder logischer) kumulativ mit Mitteln unterschiedlicher Herkunft, Qualität und Stärke geführt werden. In der Regel ist nicht mehr als eine an Sicherheit grenzende Wahrscheinlichkeit zu erreichen, oft wird man mit weniger zufrieden sein müssen – und dürfen. Denn die Ansprüche an das Wahrscheinlichkeitsniveau variieren:

Geht es z.B. um Belege für die Bedenklichkeit eines Arzneimittels, dann reicht nach § 5 Abs. 2 Arzneimittelgesetz ein „begründete(r) Verdacht“ aus; ähnlich sind nach dem sog. Nikolausbeschluss des Bundesverfassungsgerichts nur „ernsthafte Hinweise“²⁰ bzw. „eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht“ erforderlich, wenn es um die Wirksamkeit einer ggf. auch paramedizinischen Behandlung in Fällen einer „lebensbedrohliche(n) oder regelmäßig tödliche(n) Erkrankung“ geht, für die „eine allgemein anerkannte, medizinischem Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht“. Allerdings darf selbst in einer solchen Situation nicht auf datengestützte Überlegungen zu Wirksamkeit und „individuelle(m) Wirkungszusammenhang“ verzichtet werden. Offenbar sind wenigstens Ergebnisse zweier Fallserien bzw. observationellen Kohortenstudien vorzuweisen.

Im Regelfall bedarf es jedoch für die Zulassung einer neuen Gesundheitstechnologie zum Markt und zur GKV-Finanzierung stärkerer Beweismittel.

IV. (Generelle) Wirksamkeit, Nutzen, Zweckmäßigkeit

Was soll nun bewiesen werden? Bei den (im Folgenden exemplarisch) diskutierten therapeutischen Methoden geht es zuerst um deren Wirksamkeit und Nutzen.

Mit „Wirksamkeit“ wird im Folgenden die nachgewiesene Eigenschaft einer mehr oder weniger komplexen Behandlungsmethode bezeichnet, Ursache positiv bewerteter „Wirkungen“ an Probanden und Patienten gewesen zu sein. Als Wirkungen fallen Entwicklungen medizinisch relevanter Sachverhalte bei einzelnen Patienten auf, die dem durchschnittlich zu erwartenden natürlichen Verlauf widersprechen. Wäre z.B. bei einer malignen Erkrankung von einer kontinuierlichen

²⁰ Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005 – 1 BvR 347/98 –, BVerfGE 115, 25; weitere Zitate entstammen dem Leitsatz des Beschlusses. In Rdnr. 66 heißt es: "Die im Streitfall vom Versicherten angerufenen Sozialgerichte haben in solchen Fällen, gegebenenfalls mit sachverständiger Hilfe, zu prüfen, ob es für die vom Arzt nach gewissenhafter fachlicher Einschätzung vorgenommene oder von ihm beabsichtigte Behandlung *ernsthafte Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Erfolg der Heilung oder auch nur auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf im konkreten Einzelfall gibt* (vgl. auch ...). Solche Hinweise auf einen *individuellen Wirkungszusammenhang können sich aus dem Gesundheitszustand des Versicherten im Vergleich mit dem Zustand anderer, in gleicher Weise erkrankten, aber nicht mit der in Frage stehenden Methode behandelten Personen ergeben sowie auch mit dem solcher Personen, die bereits auf diese Weise behandelt wurden oder behandelt werden*. Insbesondere bei einer länger andauernden Behandlung können derartige Erfahrungen Folgerungen für die Wirksamkeit der Behandlung erlauben.“ (Hervorhebungen HR).

Verschlechterung des klinischen Zustands eines typischen Patienten auszugehen, so käme als therapeutische Wirkung neben einer Besserung auch ein gleichbleibender Zustand infrage.

Ob Wirkungen (einer spezifischen Ursache) vorliegen, kann so gut wie nie aus der Beobachtung eines einzelnen Falles abgeleitet werden. Fast immer sind alternative Erklärungen (spontaner Verlauf, andere Ursache, Wunder) nicht völlig auszuschließen. Diese Unsicherheit betrifft auch noch die Vorher-Nachher-Beobachtung einer einzigen Gruppe von gleich behandelten Fällen. Zur Sicherung überindividueller Wirkungen und damit der Wirksamkeit bedarf es in der Regel einer parallel beobachteten und systematisch anders (oder scheinbar oder nicht) therapierten Fallgruppe (Kontrollgruppe), und es bedarf des Vergleichs von aggregierenden Statistiken (z.B. Mittelwerten, Raten) aus beiden Gruppen.

Als „generell“ kann die Wirksamkeit einer Methode bezeichnet werden,²¹ wenn sie sich konsistent in mehreren voneinander unabhängigen Studien(gruppen) und Versorgungskontexten, eventuell auch in verschiedenen Ländern, Ethnien etc. nachweisen ließ.

Als Wirksamkeitsparameter kann m.E. alles gelten, was einen als positiv bewerteten Effekt abzubilden vermag; es muss sich nicht um einen klinisch relevanten „Endpunkt“ handeln. Bei einem Hochdruckmedikament käme somit auch eine subklinische, pathophysiologisch aber als günstig angesehene Veränderung des Elektrolyt- oder Wasserhaushalts in Frage, um dessen „Wirksamkeit“ zu belegen. „Zweckmäßig“ (§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V) wäre ein Antihypertonikum, wenn es den Hochdruck um einen bestimmten Mindestbetrag senkte.

„Nützlich“ würde man es nur dann nennen, wenn die Blutdrucksenkung von einer relevant niedrigeren Rate der Häufigkeit von z.B. Herzinfarkten, Schlaganfällen oder Niereninsuffizienzen begleitet wäre – im Vergleich zu einer un- oder anders behandelten Kontrollgruppe.

Da es so gut wie keine wirksame Therapie gibt, die nicht mit Nebenwirkungen (aktuelle Belastungen bei der Anwendung, zukünftige Risiken) einhergeht, wird man sich auch ihrer Schadenpotentiale versichern müssen. Der Begriff „Nettonutzen“ suggeriert fälschlicherweise, dass es ein Leichtes sei, von diversen Nutzenqualitäten, -quantitäten und Wahrscheinlichkeiten diverse – wieder inkommensurable – Schadenqualitäten, -quantitäten und Wahrscheinlichkeiten abzuziehen.

Bei prominenten Vertretern der EbM (z.B. J. Windeler, pers. Mitteilung 2012) gibt es die Tendenz, die im SGB V nur an wenigen Stellen erwähnte „Wirksamkeit“ (z.B. §§ 2, 92, 137b, 146) in den Nutzenbegriff zu integrieren. Man hält nur dann eine Therapieform für nützlich, wenn sie mit einer statistisch und klinisch relevanten Veränderung einhergeht und für diese als Ursache nachgewiesen werden kann.

Diese Vermengung ist aus mehreren Gründen unglücklich: zuerst vermischt sie zwei heterogene und gedanklich trennbare Kategorien, sie bedeutet einen Verlust an Differenzierung. Das Kausalitätsproblem wirft vor allem erkenntnistheoretische und methodologische, das Nutzenproblem vor allem normative, soziokulturelle und messtechnische Fragen auf. Und es sind zweitens Fälle vorstellbar, in denen

²¹ Vgl. Urteil des Bundessozialgerichts vom 19.2.2002 – B 1 KR 16/00 R, Rdnr. 66.

ein Nutzen zu existieren scheint, der in Wirklichkeit aber nur weniger Schaden darstellt. Man denke an eine in Wahrheit (im Vergleich zum natürlichen Verlauf) wirkungslose und vielleicht sogar bedenkliche Therapieform A.²² Ihre Weiterentwicklung B wird mit Hilfe einer randomisierten kontrollierten Studie geprüft. Es ergibt sich eine signifikant höhere Rate von positiven Veränderungen unter B. Ist B nun „wirksam“ – oder ist sie nur um ein Weniges weniger unwirksam oder schädlich? Besonders im Bereich der vergleichenden Therapieforschung („comparative effectiveness research“) ist streng darauf zu achten, dass die interessierende Therapie an einem Komparator gemessen wird, für den überzeugende Wirksamkeitsbelege vorliegen. Sonst dürfte man nicht von „Zusatznutzen“ sprechen.

V. Der klinische Beweis und seine Evidenzen

Eine vergleichsweise weite Definition der EbM und ihrer „evidence/Evidenz“ findet sich in einem Konzeptpapier des US-amerikanischen Institute of Medicine:²³

“... we define evidence-based medicine broadly to mean that, to the greatest extent possible, the decisions that shape the health and health care of Americans - by patients, providers, payers, and policy makers alike - will be grounded on a reliable evidence base, will account appropriately for individual variation in patient needs, and will support the generation of new insights on clinical effectiveness. *Evidence is generally considered to be information from clinical experience that has met some established test of validity, and the appropriate standard is determined according to the requirements of the intervention and clinical circumstance.* Processes that involve the development and use of evidence should be accessible and transparent to all stakeholders.” (Hervorhebung HR)

Es sind mehrere Elemente dieser Definition hervorzuheben:

1. Evidenz soll klinische und System-Entscheidungen verschiedener Akteure informieren, also handlungsrelevant sein – in unterschiedlichen Kontexten und unter Beachtung von Bedarfen unterschiedlicher Akteure. Hier geht es offensichtlich um medizinisch Objektivierbares, jedenfalls nicht primär um Wünsche oder Präferenzen von Patienten oder anderen Entscheidungsträgern.
2. Evidenz leitet sich aus klinischer Erfahrung ab, genauer: aus wissenschaftlich kontrollierter und für andere nachvollziehbarer klinischer Erfahrung, wie sie z.B. in und durch kontrollierte klinische Studien gewonnen werden kann.
3. Evidenz ist etwas anderes, ist mehr als bloße Information (aus klinischer Erfahrung). Anders gesagt: nicht jede Information ist oder gibt automatisch schon Evidenz.

²² Ein Beispiel findet sich bei Hüppe et al. (2006).

²³ Institute of Medicine, Learning Healthcare System Concepts 2008, p. V - <http://www.iom.edu/~media/Files/Activity%20Files/Quality/VsRT/Learning%20Healthcare%20System%20Concepts%20v2008.pdf> (20.6.2012).

4. Vorher muss die Information (müssen die Studienergebnisse) einen Test bestehen, der im Konzept der EbM „critical appraisal“ genannt wird. Mit seiner Hilfe wird die Validität, d.h. Richtigkeit und Glaubwürdigkeit der Information beurteilt, oft im Zuge eines weltweiten Diskussionsprozesses. In das Urteil gehen neben der prinzipiellen Angemessenheit und Verzerrungsanfälligkeit des Studiendesigns auch die Qualität der Studiendurchführung und der mehr oder weniger direkte Bezug der Informationen zur klinischen Fragestellung ein. Daneben werden die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den eigenen klinischen Kontext und ihre praktische Umsetzbarkeit abgeschätzt. Dies führt dazu, verschiedene Evidenz- und Empfehlungsstärken systematisch zu unterscheiden.²⁴
5. Art und Ansprüche dieses Tests variieren mit der Art der Intervention und des klinischen, systemischen, soziokulturellen etc. Kontexts. Abzuheben ist letztlich auf die kontextsensitive „clinical effectiveness“ einer Interventionsmethode und nicht auf ihre „efficacy“ in einer mehr oder weniger artifiziellen Forschungssituation.
6. Die aus einer einzelnen Studie gewonnene Evidenz zählt für sich wenig, wichtiger ist ihr Beitrag zu einer breiteren „evidence base“, zum sog. „total body of evidence“.
7. Gemessen an einem denkbaren Optimum sind immer Kompromisse zu machen. Es geht „nur“ um „the greatest extent possible“, um die aktuell „best available evidence“.²⁵

In § 2 Abs.1 Satz 3 SGB V heißt es: „Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“ Nach allem bisher Gesagten können mit den „medizinischen Erkenntnissen“ zuerst nur das direkt handlungsrelevante Wissen, die Evidenzen der klinischen Medizin gemeint sein. Auf das explanatorische Wissen („mechanism-based reasoning“; Stufe 5 der Evidenzhierarchie des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine),²⁶ das die biomedizinische Grundlagenforschung erarbeitet und das Kausalbeziehungen inhaltlich verstehen lässt, kann nur dann als best-erreichbare Evidenz zurückgegriffen werden, wenn keine handlungsnäheren Wissensbestände aus kontrollierter klinischer Erfahrung zur Verfügung stehen.

VI. Der klinische Beweis: ein Beispiel

Der klinische Beweis zielt auf überzeugende (schließlich handlungsleitende) Belege für die Behauptung, dass eine medizinische Intervention die Ursache für erwünschte Wirkungen war und unter ceteris paribus Annahmen weiter sein wird. Er soll den Schluss auf eine kausale Verbindung („causal inference“) zwischen kli-

²⁴ Dafür hat sich in der EbM das GRADE-System eingebürgert: GRADE Working Group (2004).

²⁵ Sackett DL et al. (1996).

²⁶ www.cebm.net/mod_product/design/files/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf; 20.6.2012.