

Rechtspolitische Überlegungen zur Finanzierung des medizinisch-technischen Fortschritts

Vortrag im Rahmen der interdisziplinären Tagung
„Gesundheit und Wirtschaftswachstum –
Recht, Ökonomie und Ethik als Innovationsmotoren für die Medizin“
am 28. November 2008 an der Universität Erfurt

von Prof. Dr. *Helge Sodan*, Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)

Gesundheit nahm schon immer einen zentralen Stellenwert im Bewußtsein des Menschen ein. Bereits Schopenhauer betonte, daß Gesundheit zwar nicht alles, aber umgekehrt ohne Gesundheit alles nichts sei. Geändert hat sich allerdings der Rang, den Gesundheit im individuellen Verständnis von Selbstverwirklichung einnimmt. Die fortschrittsbedingten Erkenntnisse über die Möglichkeiten, aktiv einen Beitrag zur Förderung des körperlichen Wohls leisten zu können, führen dazu, daß die individuelle Konstitution nicht mehr nur als schicksalsgegeben hingenommen werden muß. Man weiß vielmehr, daß es möglich ist, seine Physis bis ins hohe Alters vital zu halten und vielleicht zusätzlich seinen Stellenwert in der Gesellschaft mit einem attraktiven (und modellierten) Äußeren zu flankieren. Mit der Entwicklung medizintechnologischer Möglichkeiten korrespondiert der Wunsch, diese auch wahrnehmen zu können und für sich verfügbar zu machen. Da es einen gesellschaftlichen Bedarf für Diagnostik, Therapie und Prävention gibt, ist nach marktwirtschaftlichen Regeln zu erwarten, daß diese Nachfrage durch die Marktteilnehmer erkannt und darauf mit einem entsprechenden Angebot reagiert wird. Der Wunsch nach Gesundheit sowie das uralte Bedürfnis, die Lebenszeit zu verlängern, sind Impulsgeber für wirtschaftliches Wachstum, Innovation und Forschung auf dem Markt der Gesundheitsdienstleistungen. So werden beispielsweise Pharmaunternehmen veranlaßt, die immens hohen Innovationskosten zur Entwicklung neuer Medikamente in Erwartung einer entsprechenden Rendite in Kauf zu nehmen. Sinngemäß gilt dies natürlich auch für Medizinproduktehersteller oder die übrigen am medizinischen Fortschritt Beteiligten. Auf den Punkt gebracht: Fortschritt und Ausgabenbereitschaft bedingen sich gegenseitig. Empirische Untersuchungen zeugen von einer Bereitschaft vieler Bürger, für das

eigene Wohlergehen einen Großteil des Vermögens zu mobilisieren. Entsprechend ist der Gesundheitsmarkt unzweifelhaft ein Wachstumsmarkt, der trotz eines derzeit vorherrschenden rauen konjunkturellen Gegenwindes mit glänzenden Prognosen aufwarten kann. Schon jetzt werden in Deutschland rund 250 Milliarden Euro jährlich für die Bekämpfung von Krankheiten ausgegeben. Dies entspricht einem Anteil von mehr als zehn Prozent am Bruttoinlandsprodukt. Nach einer Studie der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Ernst & Young werden die Ausgaben für die gesundheitliche Versorgung bis zum Jahr 2020 auf ca. 500 Milliarden Euro ansteigen. In diese Berechnung sind die Aufwendungen für Fitness, Wellness und Wohlbehagen noch nicht mit eingerechnet.

Es stellt sich jedoch die Frage, inwieweit es überhaupt besonderer rechtspolitischer Maßnahmen bedarf, um den medizinischen Fortschritt zu fördern. Schließlich liegt die Attraktivität des wenig regulierten freien Marktes darin, daß unter den Bedingungen eines vollkommenen Wettbewerbs Güter effizient sowie nach Wünschen und Präferenzen der Kunden produziert werden können. Staatlichen Beihilfen, Subventionen und Zuschüssen haftet dagegen prinzipiell der Makel einer Wettbewerbsverzerrung an. In einem freien Markt bedarf es auch keiner Verteilungsinstrumentarien, da alleine die Zahlungsbereitschaft entscheidet. Allenfalls könnten soziale Implikationen eine Berücksichtigung dergestalt finden, daß gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, die alle in die Lage versetzen, möglichst umfassend am medizinischen Fortschritt teilzuhaben. Schließlich nimmt das transzendente Gut „Gesundheit“ eine Sonderstellung unter allen Marktgütern ein. So entscheidet oftmals nicht der Zahlungswille, sondern die Zahlungsfähigkeit über den Zugang zu medizinischen Leistungen. Gesundheit ist aber ein konditionales Gut. Sie muß vorausgesetzt werden, damit individuelle Lebensprojekte, deren Verwirklichungsmöglichkeit Sinn und Zweck eines freiheitlichen Rechtsstaats ist, überhaupt mit einer Aussicht auf Erfolg angegangen werden können. Diese Überlegungen gebieten es, die Gesundheit zumindest teilweise aus den harten Marktmechanismen herauszulösen und jenen, denen der Zugang zu diesem Gut nicht aus eigenen Mitteln möglich ist, helfend zur Seite zu stehen.

Während solche Überlegungen auf ethische und politische Akzeptanz stoßen, ist aus *verfassungsrechtlicher* Sicht Vorsicht geboten. Der oft bemühte Argumentationstopos der Sozialstaatlichkeit stellt mitnichten eine Abkehr von den Grundsätzen der Eigenverantwortung und des Wettbewerbs dar. Schließlich ist die im Sozialstaatsprinzip enthaltene Gewähr für die Sicherung des Existenz-

minimums, zu der auch der zum Überleben zwingend notwendige Zugang zur medizinischen Versorgung enthalten ist, subsidiärer Natur. Wo Selbsthilfe möglich und ausreichend ist, kommt dieser der Vorrang vor Zwangshilfe und Zwangsversicherung zu. Das Sozialstaatsprinzip steht aufgrund seiner Unbestimmtheit und Nachrangigkeit gegenüber grundrechtlich erwachsenen Abwehransprüchen unter dem Vorrang privater Lebensgestaltung. Die Verantwortung des Gemeinwesens für die Sicherung der menschlichen Existenz ist nur sekundär.

Kein anderes Ergebnis ergibt sich unter Berücksichtigung des objektiv-rechtlichen Gehalts der Grundrechte, der zur dogmatischen Begründung von staatlichen Schutzpflichten herangezogen wird. Im Hinblick auf diese Grundrechtsfunktion folgt aus Art. 2 Abs. 2 GG, daß der Staat die Pflicht hat, sich schützend und fördernd für Leib und Leben einzusetzen. In ständiger Rechtsprechung betont das Bundesverfassungsgericht jedoch, daß der Gesetzgeber einen weiten Spielraum bei der Entscheidung hat, ob und wie er dieser Schutzpflicht nachkommen will. Mithin kann aus dem objektiv-rechtlichen Gehalt der Grundrechte keine Verpflichtung staatlicherseits zur Einführung eines bestimmten Vorsorgeschutzes gegen die Wechselfälle des Lebens abgeleitet werden. Um es in aller Deutlichkeit zu formulieren: Das gegenwärtige Sozialversicherungsmodell der gesetzlichen Krankenversicherung ist durch die Verfassung nicht zwingend vorgegeben.

Dabei ist die Idee einer umfassenden staatlichen Einstandspflicht für sozial Schutzbedürftige keinesfalls verfehlt. Und durchaus kann dies auch im Wege einer Pflichtversicherung mit öffentlich-rechtlicher Organisation im Bismarck'schen Sinne geschehen. Zu bemängeln ist dagegen, daß durch die Sozialgesetzgebung immer mehr Menschen zwangsweise einem System unterworfen werden, welches sich von der ursprünglichen Intention des Schutzes von wirklich sozial Schutzbedürftigen zu einem wesentlichen Teil gelöst hat. War zum Zeitpunkt der Einführung der gesetzlichen Krankenversicherung nur ein kleiner tatsächlich schutzbedürftiger Personenkreis der Arbeiter in das Versicherungssystem einbezogen, ist dieser Anteil mittlerweile auf rund 90 % der Bevölkerung gestiegen. Um immer weitere Teile der Bevölkerung in dieses System zu integrieren, wurde beständig die Versicherungspflichtgrenze für Arbeiter und Angestellte angehoben. Dies führt dazu, daß das System auch jene zwangsintegriert, die sich gegen die Wechselfälle des Lebens selbständig absichern könnten. Mit der Zwangseingliederung geht jedoch immer, wie der amerikanische Philosoph Tristram Engelhardt junior am Beispiel Deutsch-

lands betonte, eine dramatische Beschneidung individueller Freiheitsrechte einher. Abgesehen von der konkreten die Eigenverantwortung des einzelnen hemmenden Ausgestaltung des Systems sind es auch andere Gründe, die Anlaß zu einer grundsätzlichen Kritik geben. Obwohl es zahlreiche effizientere und nachhaltigere Finanzierungsalternativen zu einem umlagebasierten Modell gibt – zu denken ist etwa an eine Pflicht zum Abschluß einer Privatversicherung auf der Grundlage einer Kapitaldeckung – entschied sich der Gesetzgeber bislang für die Beibehaltung des status quo mit den damit einhergehenden chronischen Finanzierungsschwierigkeiten; diese führen zu einem fortwährendem Rationierungsbedarf vorhandener Mittel. Zu einer Neuausrichtung des Versicherungssystems auf einer freiheitlichen Basis konnte sich der Gesetzgeber bislang nicht durchringen.

In der Folge kommt es zu erheblichen Entwicklungshemmnissen im Rahmen des medizinischen Fortschritts. Dieser steht und fällt mit dem für Wissenschaft und Forschung aufgebrauchten Kapital. Lohnt sich eine Entwicklung nicht, weil aufgrund planwirtschaftlicher Ausgabenbeschränkungen keine Rendite mit den innovativen Produkten zu erwarten ist, dann wird folgerichtig die Investition in den medizinischen Fortschritt ganz unterbleiben. Ein Beispiel hierfür ist die pharmazeutische Industrie, die in ganz erheblichem Maße unter einer sozialstaatlichen Hypertrophie leidet. Lange Zeit galt Deutschland als „die Apotheke der Welt“. Mittlerweile haben forschende Arzneimittelhersteller jedoch Probleme, die hohen Entwicklungskosten innovativer Medikamente am deutschen Markt zu erwirtschaften. Ein echter marktwirtschaftlicher Wettbewerb in diesem Segment wird durch planwirtschaftliche Regulierungen behindert. Ich möchte auf zwei Beispiele ganz besonders hinweisen: Auf die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses im allgemeinen und die sogenannten Festbetragsregelungen im besonderen.

In den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses wird aufgrund sozialgesetzlicher Regelung insbesondere bestimmt, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden können. Handelt es sich um medizintechnologische Innovationen, so bestimmt das Gesetz, daß vor der Aufnahme der Neuerung in den Richtlinienkatalog eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit, also eine Gegenüberstellung von Kosten und Nutzen, erfolgen soll. Für Arzneimittel ist sozialgesetzlich geregelt, daß dies primär die Aufgabe des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (kurz: IQWiG) sein soll. Kommt das IQWiG zu der Erkenntnis, daß die Kosten einer Behandlung den Nutzen

übersteigen, so hat dieser Befund präjudizierenden Charakter im Hinblick auf eine negative Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufnahme der Innovation in den Richtlinienkatalog des § 92 SGB V. Die Kosten-Nutzen-Evaluation des IQWiG spielt darüber hinaus auch eine tragende Rolle bei der sozialgesetzlich geregelten Wirtschaftlichkeitsprüfung der vertragsärztlichen Verordnungsweise.

Die Frage ist nunmehr, wie die Parameter „Kosten“ und „Nutzen“ operationalisiert werden können. Der Begriff „Nutzen“ hat unzweifelhaft eine medizinische Bedeutung. Er bestimmt sich in erster Linie nach dem Erfolg einer ärztlichen Intervention. Der Begriff „Kosten“ ist dagegen ökonomischer Natur. Zwar bestehen Zweifel im Hinblick darauf, ob nur die direkt dem öffentlich finanzierten Gesundheitssystem entstehenden Kosten berücksichtigt werden sollten oder nicht vielleicht eher eine gesamtgesellschaftliche Kostenperspektive eingenommen werden sollte, die auch die Kosten eines Unterlassens der Verordnung berücksichtigt. Das IQWiG akzeptiert im übrigen nur einen engen Kostenbegriff. In jedem Fall aber ist der Kostenbegriff monetär geprägt.

Die vom Gesetzgeber vorgesehene Kosten-Nutzen-Abwägung kann dagegen weder in monetären noch in medizinischen Einheiten gemessen werden. Es handelt sich um eine genuin moralphilosophische Abwägung, die letztlich darauf hinausläuft, daß bestimmt werden muß, wieviel Leben und Gesundheit wert sind. Ich will an dieser Stelle weder auf die Schwierigkeiten einer Abwägung von individuellem Nutzen und Gemeinschaftskosten vor dem Hintergrund der im Grundgesetz garantierten Menschenwürde eingehen, die an sich bereits jede Überführung menschlichen Lebens in mathematische Größen verbietet, noch ist dies der Ort, grundsätzliche Kritik an dem Konzept des „quality adjusted life year“ zu üben. Hierunter versteht man den fragwürdigen und verfassungsrechtlich unzulässigen Versuch, den medizinischen Nutzen einer Maßnahme *überindividuell* zu interpretieren. Ich möchte vielmehr einen allgemeinen Trend herausstellen: Der Gesetzgeber entscheidet sich klar und deutlich gerade *nicht* für eine qualitätsorientierte, sondern für eine *preiswerte* Medizin.

Hintergrund dieser Ausrichtung ist der langfristig zum Scheitern verurteilte Versuch, das System der gesetzlichen Krankenversicherung in seiner gegenwärtigen Ausgestaltung über die nächsten Legislaturperioden zu retten. Währenddessen tickt jedoch eine Zeitbombe: Aufgrund der geänderten Bevölkerungsstruktur und der miserablen Finanzierungsgrundlage drohen Kosten und Sozialstaatlichkeitsdenken den deutschen Gesundheitsmarkt aufzuzehren. Der

naheliegende politische Schritt ist es daher, einfach die Ausgaben zu reduzieren und die Gesundheitsdienstleistungen zu rationieren.

Einen ähnlichen verzweifelten Rettungsversuch zu Lasten einer qualitätsorientierten Medizin stellen die Festbetragsregelungen als Sonderfall der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses dar. Unter einem Festbetrag versteht man einen Höchstbetrag, bis zu dem die Kosten durch die gesetzliche Krankenversicherung übernommen werden. Festbeträge wurden erstmals im Jahre 1989 durch das damalige Gesundheits-Reformgesetz eingeführt. Arzneimittel mit mindestens therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen können in einer Gruppe zusammengefaßt werden, um dann eine Preisgrenze zu ziehen. Diese Grenze wird anhand einer bestimmten Vergleichsgröße (zumeist Tagesdosiereinheit) ermittelt. Aus der Preisgrenze für die Vergleichsgröße kann dann der Festbetrag für das gesamte Arzneimittel errechnet werden.

Das Verfahren zur Bildung von Festbetragsgruppen wirft aber zwei grundsätzliche Probleme auf: Zunächst stellt sich die Frage, weshalb überhaupt eine Preisfestlegung staatlicherseits erfolgen sollte. Darüber hinaus gibt es unter dem Gesichtspunkt rechtspolitischer Überlegungen zur Finanzierung des medizinischen Fortschritts noch ein Sonderproblem. Seit dem sog. GKV-Modernisierungsgesetz von 2003 ist es nämlich möglich, eine gemischte Arzneimittelgruppe zu bilden, die aus patentgeschützten und nicht patentgeschützten Wirkstoffen besteht. Dies darf zwar dann nicht erfolgen, wenn der Wirkstoff eine therapeutische Verbesserung darstellt. Doch die Nachweisführung einer solchen Verbesserung gestaltet sich äußerst schwierig. Die Erfahrung zeigt, daß der Gemeinsame Bundesausschuß die zur Festbetragsfreiheit führenden Rechtssätze eng und die zu einer Miteinbeziehung auch patentgeschützter Arzneimittel führenden Rechtssätze möglichst weit auslegt. Beispielsweise spricht die sozialgesetzliche Regelung, welche die therapeutische Verbesserung anführt, nur von einem Nachweis durch Studien, die nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin durchgeführt worden sind und den internationalen Standards entsprechen müssen. Vorrangig ist hierbei auf direkte Vergleichsstudien abzustellen. Der Wortlaut des Gesetzes schließt jedoch andere methodische Nachweise nicht explizit aus. Beispielsweise könnte der Nachweis der Verbesserung bereits im Rahmen des Zulassungsverfahrens durch placebo-kontrollierte Studien erbracht worden sein – zumindest sofern diese nach Maßgabe des Arzneimittelgesetzes auch ethisch vertretbar waren. Genügen aber solche Studien als Nachweise für die Zulassung, so müßten diese konsequenterweise auch für den Nachweis der therapeutischen Verbesse-

rung eingereicht werden können. Erweist sich ein Wirkstoff dann etwa als nebenwirkungsärmer als ein anderer Wirkstoff, dann wäre es rechtswidrig, beide in ein und derselben Festbetragsgruppe zusammenzufassen. Der Gemeinsame Bundesausschuß hingegen legt die Meßlatte für den methodischen Nachweis einer therapeutischen Verbesserung im sozialversicherungsrechtlichen Verfahren qualitativ viel höher, als dies im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens geschieht. So argumentiert er etwa häufig, daß placebo-kontrollierte Studien nicht den sozialgesetzlichen Anforderungen entsprächen, oder er bemängelt die Validität jener Studien, die im Rahmen eines nationalen oder gemeinschaftsrechtlichen Zulassungsverfahrens durchaus anerkannt worden sind.

Die damit verbundene Abschwächung des Patentschutzes erweist sich als großes Problem für den Innovationsstandort Deutschland. Schließlich dienen Patente der Absicherung berechtigter Gewinnerwartungen für die im Rahmen des Innovationsprozesses getätigten Aufwendungen. Schickt sich der Staat nunmehr an, durch Regulierungen künstlich die Absatzmöglichkeiten herabzusetzen, ist es nur allzu verständlich, wenn sich die forschenden Pharmaunternehmen scheuen, die Entwicklung neuer Wirkstoffe voranzutreiben. Stets schwebt das Damoklesschwert der Festbetrageingruppierung für ihr Arzneimittel über ihnen.

Der medizinische Fortschritt ist in Deutschland also auf Gedeih und Verderb mit der finanziellen Leistungsfähigkeit eines überalterten und den sozialen und ökonomischen Herausforderungen des 21. Jahrhunderts keineswegs gewachsenen Sozialversicherungssystems verquickt. Nur ein Zurückdrehen an der Stellschraube staatlicher Einflußnahme wird nach den Grundsätzen ökonomischer Logik zwangsweise zu einem Mehr an Innovation führen, da – wie bereits eingangs gesagt – in der Bevölkerung ein Bedarf und eine Nachfrage nach medizinischen Gütern bestehen.

Andererseits ist vor einem völligen Rückzug des Staates aus dem Gesundheitsmarkt zu warnen: Dies gilt vor allem für jene Bereiche, in denen eine Bedarfsbefriedigung durch den Markt nicht zu erwarten ist. Ein klassisches Beispiel sind die sog. „seltenen Krankheiten“ oder „orphan diseases“. Eine Definition für dieses Phänomen gibt es nicht; allgemein versteht man darunter lebensbedrohliche oder chronische Erkrankungen, von denen weniger als 5 von 10.000 Einwohnern pro Jahr betroffen sind. Aufgrund der geringen Prävalenz besteht für Arzneimittelhersteller nicht unbedingt ein Anreiz, Produkte zur Behandlung dieser Krankheiten zu entwickeln. Die Kosten für die Entwick-

lung werden durch den zu erwartenden Umsatz regelmäßig nicht gedeckt. Aus diesem Grund sind staatliche Unterstützungshandlungen zwingend geboten, wenn man diesen Patientengruppen dasselbe Recht auf eine gute Behandlung zuerkennen will wie anderen Patienten. Das Europäische Parlament und der Rat haben indes eine Verordnung erlassen, die den Arzneimittelherstellern Beihilfen, Unterstützungshandlungen bei der Durchführung der klinischen Erprobungsphase und anschließende Marktexklusivrechte zubilligt (EG-VO 141/2000).

Ich komme zum Schluß. Als Fazit läßt sich festhalten: Staatliche Einflußnahme auf den Gesundheitsmarkt ist dann – aber nur dann – sinnvoll und erwünscht, wenn anderenfalls ein medizintechnologischer Fortschritt nicht zu erwarten ist. Außerhalb jener Bereiche hat die Erfahrung gezeigt, daß ein „öffentliches Einmischen“ kontraproduktiv ist. Dies gilt allen voran für ein permanent reformbedürftiges, allein auf Egalität ausgerichtetes Gesundheitssystem, das den individuellen Gestaltungsspielraum einschränkt und so Innovationsbestrebungen oft bereits im Keim erstickt.