

BMBF-Forschungsverbund „Allokation“

„Ethische, ökonomische und rechtliche Aspekte der Allokation kostspieliger biomedizinischer Innovationen: Exemplarische Untersuchungen zur expliziten und impliziten Rationierung in der interventionellen Kardiologie und der Intensivmedizin“

Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (01.07.06 – 30.06.09)

0. Verbundpartner

Teilprojekt A: Ethische Aspekte, Verbundkoordination

Prof. Dr. Georg Marckmann, MPH (Teilprojektleiter)
Dr. med. Daniel Strech (Wiss. Mitarbeiter)
Universität Tübingen, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Schleichstr. 8, 72076 Tübingen
E-Mail: georg.marckmann@uni-tuebingen.de; daniel.strech@charite.de

Teilprojekt B: Gesundheitsökonomische Aspekte

Prof. Dr. J. Wasem, Dr. med. Dipl. Kffr. Anja Neumann (Teilprojektleitung)
Dr. med. Kristin Borchers (Wiss. Mitarbeiterin)
Dipl. Kffr. Daniela Freyer (Wiss. Mitarbeiterin)
Universität Duisburg-Essen, Lehrstuhl für Medizin-Management
Schützenbahn 70, 45127 Essen
E-Mail: juergen.wasem@uni-essen.de; anja.neumann@uni-essen.de;
kirstin.boerchers@uni-duisburg-essen.de; daniela.freyer@medman.uni-essen.de

Teilprojekt C: Juristische Aspekte

Prof. Dr. Stefan Huster (Teilprojektleiter)
Dipl. jur. Christian Held (Wiss. Mitarbeiter)
Ruhr-Universität Bochum, Juristische Fakultät, Lehrstuhl Öffentliches Recht II
Universitätsstraße 150, 44780 Bochum
E-Mail: stefan.huster@ruhr-uni-bochum.de; held.ch@web.de

Klinische Kooperationspartner für die empirische Untersuchung

Universitätsklinikum Tübingen
Klinikum Stuttgart
Paracelsus-Kliniken Deutschland GmbH

I. Zielsetzung des Forschungsverbundes

Die gerechtigkeitsethischen Aspekte der Mittelverteilung im Gesundheitswesen sind in allgemeiner Form bereits vielfach diskutiert, auch an Vorschlägen zur Reform der medizinischen Versorgung, sowohl hinsichtlich Finanzierung als auch Leistungserbringung, herrscht kein Mangel.¹ Bislang ist jedoch nur ansatzweise untersucht, welche konkreten ethischen Entscheidungskonflikte sich bei den derzeit vorherrschenden *impliziten* Leistungsbegrenzungen (z.B. durch die DRG-Vergütung) auf der

¹ Beispielhaft erwähnt seien Gethmann et al. (2004), Bertelsmann Stiftung (2004), Arnold et al. (2003), Salfeld u. Wettke (2001)

Mikroebene ergeben² und wie Ärzte und Patienten mit diesen Konflikten in einer ethisch vertretbaren Weise umgehen können. Gleichzeitig fehlen *konkrete* Ansätze, die Allokation kostspieliger biomedizinischer Innovationen auf eine *explizite* Art und Weise unter Berücksichtigung von Kostenaspekten zu regeln.

Das vorliegende interdisziplinäre Verbundprojekt will deshalb erstmals in zwei ausgewählten Praxisbereichen, der interventionellen Kardiologie und der Intensivmedizin, die Möglichkeiten und Grenzen expliziter und impliziter Leistungsbegrenzungen bei der Allokation kostspieliger biomedizinischer Innovationen vergleichen. Dazu soll zunächst die derzeitige, von *impliziter* Leistungsbegrenzung gekennzeichnete Verteilungssituation analytisch und sozialempririsch durch die Befragung von Ärzten unter verschiedenen institutionellen Rahmenbedingungen (Universitätsklinik, städtische Klinik, Klinik in privater Trägerschaft) auf ethische, rechtliche, ökonomische und gesellschaftliche Implikationen hin untersucht werden.

Um zu überprüfen, inwieweit *explizite* Leistungsbegrenzungen mittels Versorgungsstandards medizinisch möglich, ökonomisch sinnvoll sowie ethisch und verfassungsrechtlich vertretbar wären, werden in einem zweiten Schritt auf der Grundlage der verfügbaren Evidenz zu Nutzen und Kosten der Maßnahmen sowie einschlägigen nationalen und internationalen Leitlinien für ausgewählte, kostspielige Innovationen in den beiden Anwendungsbereichen exemplarisch Versorgungsstandards entwickelt. Damit soll an konkreten, ökonomisch bedeutsamen Beispielen untersucht werden, ob und ggf. wie ein expliziter Umgang mit der Mittelknappheit möglich ist, der unter Berücksichtigung von Kosten- und Effektivitätsdaten Leistungsbegrenzungen in der Peripherie des weniger Zweckmäßigen definiert und den Kernbereich der medizinischen Versorgung, d.h. die für die Patienten eindeutig nützlichen oder gar notwendigen Leistungen, vor einer verdeckten, medizinisch häufig irrationalen und nach fragwürdigen ethischen Kriterien erfolgende Rationierung schützt. Hierbei können sich auch Hinweise auf mögliche Rationalisierungspotentiale und Qualitätsdefizite ergeben, wenn z.B. die aktuelle Versorgungspraxis von den evidenzbasierten Standards abweicht.

Mit einem halbstandardisierten Befragungsinstrument soll anschließend empirisch untersucht werden, inwieweit diese expliziten Leistungsbegrenzungen für die Ärzte in den kooperierenden Kliniken und wichtige Entscheidungsträger im Gesundheitswesen akzeptabel wären. Darüber hinaus soll herausgearbeitet werden, welche Institutionen (Fachgesellschaften, Selbstverwaltung, Politik), Verfahren und rechtlichen Legitimationsvoraussetzungen für Versorgungsstandards erforderlich sind, um eine praktische Umsetzung im Bereich der GKV zu ermöglichen. Hierbei sind auch entsprechende Erfahrungen mit leitlinienorientierten Priorisierungen aus dem Ausland hinzuzuziehen (z.B. Neuseeland, Norwegen, Schweden, Großbritannien). Diese Überlegungen zu Versorgungsstandards sollen helfen, die in Wissenschaft und Politik häufig geäußerte Reformidee zu konkretisieren, die GKV-Versorgung in solidarisch finanzierte Regel- und privat getragene Wahlleistungen zu differenzieren.³

Auf der anderen Seite erscheint es weder praktikabel noch ethisch wünschenswert, alle Versorgungsbereiche flächendeckend einer Standardisierung zu unterziehen (vgl. Sommer 2001). Der Forschungsverbund verfolgt deshalb auch das Ziel, für die letztlich wohl unvermeidbare implizite Rationierung auf der Mikroebene konkrete Handlungsempfehlungen zu erarbeiten: Wie können Ärztinnen und Ärzte die schwie-

² Zu den wenigen Arbeiten, die sich diesem Problem widmen, gehört die empirische Untersuchung von Kuhlmann (1998).

³ Vgl. statt vieler nur etwa Gethmann et al. (2004), Arnold et al. (2003), Kersting (2002), Breyer (2002)

rige Abwägung zwischen Wohl und Wille der Patienten einerseits und einer kostenbewussten Ressourcenverteilung (d.h. Gerechtigkeitserwägungen) andererseits unter Berücksichtigung medizinischer, ökonomischer, ethischer und rechtlicher Aspekte bewältigen? Auf diese Weise soll sich paradigmatisch ein praxisbezogener, interdisziplinärer Problemaufriss mit konkreten Lösungsansätzen für die Allokation kostspieliger biomedizinischer Innovationen unter Knappheitsbedingungen im Bereich der GKV ergeben.

Auswahl der Praxisfelder

Als Untersuchungsgegenstand dienen zwei Praxisbereiche, die einerseits eine hohe Krankheitslast und andererseits kostspielige Interventionen mit fraglichem Grenznutzen aufweisen: die interventionelle Kardiologie und die Intensivmedizin. Beide Bereiche unterscheiden sich aber möglicherweise in einer für die Forschungsfrage – explizite vs. implizite Rationierung – äußerst relevanten Hinsicht: Die empirische Prognose- und damit Nutzenabschätzung scheint in der Kardiologie aufgrund der besseren Studien- und Datenlage (inklusive evidenzbasierter Leitlinien) besser möglich zu sein als in der Intensivmedizin. Darüber hinaus sind die Leistungsvolumina in der interventionellen Kardiologie ungleich höher als in der Intensivmedizin. Will man Stärken und Schwächen expliziter wie impliziter Rationierungsansätze testen, erscheint die Auswahl zweier in dieser Hinsicht unterschiedlicher Bereiche sinnvoll zu sein. Als Hypothese könnte man formulieren: Die interventionelle Kardiologie eignet sich relativ gut für explizite Leistungsbegrenzungen, während in der Intensivmedizin individuelle Entscheidungen im Rahmen einer impliziten Leistungsbegrenzung eher vertretbar sind. Für die exemplarische Entwicklung von kostensensiblen Versorgungsstandards werden in beiden Bereichen maximal 5 Interventionen ausgewählt.

(1) *Interventionelle Kardiologie*: Die interventionelle Kardiologie eignet sich aus mehreren Gründen in besonderer Weise für die vorliegende Fragestellung. Die koronare Herzkrankheit (KHK) steht weltweit an der Spitze der Todesursachen, nach Schätzungen des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen versterben etwa 21% der Deutschen an akuten oder chronischen Folgen der KHK.⁴ Die koronare Herzkrankheit (KHK) hat aber nicht nur einen hohen epidemiologischen Stellenwert, sondern stellt auch einen wesentlichen Kostenfaktor für das Gesundheitswesen dar, nicht zuletzt aufgrund der massiven Leistungsausweitung invasiver Diagnose- und Therapiemaßnahmen. In den Jahren von 1990 bis 1999 stieg die Anzahl der Linksherzkathetermessplätze um 120%, die Anzahl der Koronarangiografien um 190% und die Anzahl der PTCA's sogar um 392%!⁵ Obwohl Deutschland europaweit die höchsten Interventionsraten aufweist, ist der Rückgang der kardialen Mortalität in Deutschland im internationalen Vergleich gering. Für diesen Anwendungsbereich spricht auch, dass Schweden die politisch beschlossene explizite Priorisierung von Gesundheitsleistungen erstmals für den Bereich der Kardiologie konkretisiert hat.⁶ Für die Entwicklung exemplarischer Versorgungsstandards kommen nach einer ersten Sichtung – vorbehaltlich einer konkreten Überprüfung im Projektverlauf – in Frage: die Linksherzkathederdiagnostik, die PTCA, Stents (incl. Drug Eluting Stents, DES) und implantierte Defibrillatoren.

⁴ Gutachten 2000/2001 „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Band III: Über-, Unter- und Fehlversorgung, ausführliche Zusammenfassung, S. 86

⁵ Gutachten 2000/2001 „Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit“ des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, S. 90

⁶ The Swedish National Board of Health and Welfare's Guidelines for Cardiac Care 2004 (<http://www.sos.se/fulltext/102/2004-102-4/2004-102-4.pdf>)

(2) *Intensivmedizin*: Auch in der Intensivmedizin kommen viele technisch aufwändige und äußerst kostspielige Innovationen zum Einsatz, wie z.B. Nieren- oder Leberersatzverfahren oder die extrakorporale Membranoxygenierung. Häufig versterben die Patienten jedoch trotz aller intensivmedizinischen Bemühungen. Empirischen Untersuchungen zufolge steigen die Gesundheitskosten vor allem kurz vor dem Tode exponentiell an. Hier kommen Ressourcen zum Einsatz, die das Gesamtsystem finanziell erheblich belasten und dem Patienten kaum einen Nutzen mehr bieten, was diesen Bereich für eine exemplarische Diskussion von expliziten Leistungsbegrenzungen geradezu prädestiniert. Auch in individuellethischer Perspektive stellt sich häufig die Frage der Therapiebegrenzung und verleiht diesem Bereich eine besondere ethische Brisanz. Für die Entwicklung exemplarischer Versorgungsstandards kommen nach einer ersten Sichtung – die konkrete Auswahl erfolgt nach detaillierter Prüfung im Projektverlauf – in Frage: der extrakorporale Lungenersatz (Interventional Lung Assist (iLA), Novalung®), Leberersatzverfahren, aktivierter Faktor VII (rFVIIa, NovoSeven®) oder aktiviertes Protein C (Xigris®).

Für die exemplarische Entwicklung von Versorgungsstandards werden in jedem Bereich bis zu 5 innovative Verfahren ausgewählt.

II. Stand der Forschung

Die Innovationen im Bereich der Biomedizin und Medizintechnik eröffnen immer neue, für die betroffenen Patienten vielversprechende diagnostische und therapeutische Interventionsmöglichkeiten, die in vielen Fällen mit hohen zusätzlichen Kosten verbunden sind. Bei begrenzten finanziellen Ressourcen führt die Ausgabenexpansion durch den biomedizinischen Fortschritt zu erheblichen Verteilungsproblemen, wenn nicht mehr alles solidarisch finanziert werden kann, was medizinisch sinnvoll machbar wäre. Aufgrund des Ermöglichungscharakters des Gutes „Gesundheit“ handelt es sich dabei nicht nur um ökonomische, sondern um ethische – genauer: gerechtigkeitsethische – Probleme, die sich vor allem durch die Interaktion von biomedizinischem Fortschritt und demographischem Wandel (viele Innovationen kommen vor allem älteren Menschen zugute) in den kommenden Jahren weiter verschärfen werden. Deutschland steht damit nicht nur vor einer erheblichen gesundheitspolitischen, sondern letztlich gesamtgesellschaftlichen Herausforderung. Schon heute führen die Kosten biomedizinischer Innovationen – neben anderen Faktoren – in der medizinischen Praxis zu einer spürbaren Knappheit.⁷ Damit stellt sich die Frage: Bei welchen Patienten sollen die innovativen Maßnahmen angewendet werden, wenn das Geld nicht für alle reicht, die von ihnen profitieren könnten?

Neben notwendigen Reformen auf der Finanzierungsseite und der Mobilisierung von Wirtschaftlichkeitsreserven werden sich nach weithin geteilter Auffassung Einschnitte auf der Ausgabenseite, d.h. Leistungsbegrenzungen („Rationierungen“), nicht vermeiden lassen.⁸ Rationierungen werden hier verstanden als das Vorenthalten nützlicher medizinischer Maßnahmen aus Kostengründen.⁹ Grundsätzlich bieten sich zwei

⁷ In einer empirischen Untersuchung von Kern et al. (1999) gab die überwiegende Mehrheit der befragten Ärzte an, dass heute schon eine Rationierung von Gesundheitsleistungen erfolgt.

⁸ Vgl. statt vieler nur etwa Kersting (2002), Schmidt u. Gutmann (2002), Breyer (2002), Lauterbach (1998), Krämer (1997), sowie in der internationalen Literatur Sommer (2001), Ubel (2000), Daniels u. Sabin (2002), Ham u. Coulter (2000)

⁹ Der Begriff der Rationierung wird in der Literatur mitunter auch enger definiert, nämlich als das Vorenthalten medizinisch *notwendiger* Maßnahmen Fuchs (1998). Diese Definition suggeriert jedoch fälschlicherweise, man könne wertfrei, allein auf der Grundlage medizinischen Fachwissens bestimm-

verschiedene Handlungsoptionen:¹⁰ Bei *expliziten* Leistungsbegrenzungen wird oberhalb der individuellen Arzt-Patient-Beziehung in Form von diagnostischen oder therapeutischen Standards festgelegt, welcher Patient bei welcher Erkrankung welche Leistungen erhält. Versorgungsstandards bieten die Möglichkeit, eine medizinische Grundversorgung im Rahmen der GKV zu definieren. Bei *impliziten* Leistungsbegrenzungen finden die Allokationsentscheidungen hingegen auf der Mikroebene statt und lasten damit vor allem auf den Schultern der Leistungserbringer, die hierfür weder eine entsprechende Ausbildung noch allgemein verbindliche normative Vorgaben besitzen.

Die Gesundheitspolitik hat bisher zur Kostendämpfung vor allem Ansätze wie globale Budgets, prospektive Vergütungsformen (z.B. DRGs im Krankenhaus) oder Zuzahlungen für Patienten verwendet, die zu impliziten Rationierungen auf der Mikroebene führen. Diese Ansätze haben zwar den *pragmatischen* Vorteil, dass sie von der Politik einfacher zu implementieren sind und auch kurzfristig kostendämpfend wirken, wie die aktuellen Erfahrungen mit der Praxisgebühr zeigen. Aus *ethischer* Perspektive sind implizite Rationierungen jedoch problematisch, da Kostenerwägungen in die Arzt-Patient-Beziehung hineingetragen werden. Dies führt bei den Ärzten zu ethischen Konflikten, da sie nicht mehr allein dem Willen und Wohl des einzelnen Patienten verpflichtet sind, sondern darüber hinaus eine finanzielle Verantwortung tragen („double agent“-Problem, vgl. Angell 1993). Für diese Entscheidungskonflikte sind Ärzte nicht ausgebildet, normativen Vorgaben, wie in solchen Fällen abzuwägen ist, gibt es keine. Häufig erfolgen die Verteilungsentscheidungen deshalb verdeckt nach intransparenten, von Fall zu Fall wechselnden Kriterien. Überdies führt die Rechtsunsicherheit oft zu weder medizinisch noch ethisch vertretbaren Therapieausweitungen („Defensivmedizin“).

Es erscheint deshalb ethisch geboten, Leistungsbegrenzungen möglichst oberhalb der Arzt-Patient-Beziehung nach transparenten, explizit vorgegebenen und ethisch begründeten Kriterien und Verfahren durchzuführen (vgl. u.a. Breyer 2002; Kersting 2002; Kliemt 2002; Kopetsch 2001). Die resultierenden, kostensensiblen Versorgungsstandards bieten die Möglichkeit, Nutzen und Kosten biomedizinischer Innovationen explizit gegeneinander abzuwägen und schaffen damit die Voraussetzung für einen medizinisch rationalen (im Sinne von evidenzbasierten), effizienten und ethisch vertretbaren Einsatz der knapper werdenden Mittel (vgl. hierzu ausführlicher Marckmann 2003). Auch Wirtschaftlichkeitsreserven und Qualitätsdefizite lassen sich mit diesem Instrument identifizieren, sodass die Bemühungen einer expliziten Rationierung im Ergebnis durchaus zu Rationalisierungen und Qualitätsverbesserungen führen können. Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern gibt es in Deutschland bislang jedoch nur wenige Ansätze, explizite Leistungsbegrenzungen für den Einsatz innovativer, kostspieliger Maßnahmen zu konkretisieren. Das überzeugende Plädoyer der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin bei der Bundesärztekammer (2000) für eine explizite Prioritätensetzung blieb weitgehend ohne Resonanz.

ten, welche Maßnahmen den Patienten auf jeden Fall zugeteilt werden sollten, und verdeckt damit die – ethische! – Problemstellung, um die es bei der Debatte um eine gerechte Verteilung knapper Gesundheitsressourcen geht: Wo ist die Grenze innerhalb des Spektrums nützlicher Maßnahmen zu ziehen? Aus diesem Grund bevorzugen wir die weitere Begriffsdefinition Ubel und Goold (1998), sofern wir nicht – in gleicher Bedeutung – den emotional weniger aufgeladenen Begriff der Leistungsbegrenzung verwenden.

¹⁰ Zur Übersicht vgl. Marckmann (2004), zur Unterscheidung von expliziter und impliziter Rationierung auch Fuchs (1998), Breyer (2002), Kopetsch (2001).