

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 33

**Kosten-Nutzen-Bewertungen in
der gesetzlichen Krankenversicherung**

**Eine Perspektive zur Ausgestaltung
des krankensicherungsrechtlichen
Wirtschaftlichkeitsgebots?**

Von

Laura Münkler



Duncker & Humblot · Berlin

LAURA MÜNKLER

Kosten-Nutzen-Bewertungen in
der gesetzlichen Krankenversicherung

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 33

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
Freie Universität Berlin,
Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Kosten-Nutzen-Bewertungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Perspektive zur Ausgestaltung
des krankenversicherungsrechtlichen
Wirtschaftlichkeitsgebots?

Von

Laura Münkler



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München
hat diese Arbeit im Jahr 2014
als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Alle Rechte vorbehalten
© 2015 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: Konrad Tritsch GmbH, Ochsenfurt
Druck: CPI buch.bücher.de, Birkach
Printed in Germany

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-14471-6 (Print)
ISBN 978-3-428-54471-4 (E-Book)
ISBN 978-3-428-84471-5 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2014 von der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München als Dissertation angenommen. Für die Drucklegung konnten Rechtsprechung und Schrifttum bis Ende Juni 2014 berücksichtigt werden.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater und akademischen Lehrer, Herrn Prof. Dr. Jens Kersten, dessen Vertrauen, Rückhalt und Unterstützung von sehr großer Bedeutung für mich waren und sind. Die Tätigkeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin an seinem Lehrstuhl hat mein juristisches Denken enorm bereichert. Ihm und dem an seinem Lehrstuhl stetig herrschenden wissenschaftlichen Austausch verdanke ich die Fertigstellung der Arbeit in der vorliegenden Form und vieles mehr.

Herzlich danken möchte ich daneben Herrn Prof. Dr. Ulrich Becker, nicht nur für die Übernahme des Zweitgutachtens, sondern auch für seine wertvollen Anmerkungen und Ratschläge.

Hervorgehobener Dank gilt ferner Herrn Prof. Dr. Volker Neumann, der mein Interesse für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung geweckt und mich ausschlaggebend in der Themenwahl bestärkt hat. Der Zeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin an seinem Lehrstuhl habe ich wertvolle Einblicke in die hier behandelte Materie zu verdanken.

Danken möchte ich des Weiteren meinen Kollegen, deren Enthusiasmus für wissenschaftliche Diskussionen mich zunächst gefordert und dann sehr schnell angesteckt hat. Hervorzuheben ist in dieser Hinsicht insbesondere Herr Dr. Albert Ingold, dessen Interesse und Diskussionsbereitschaft erst an Detailfragen des Krankenversicherungsrechts Halt macht.

Meinen Eltern danke ich dafür, mir in allem ein Vorbild zu sein. Meinem Bruder habe ich zu danken, weil er mit mir die mathematischen Fragen, die dieser Arbeit gedanklich zugrunde liegen, diskutiert hat, wenngleich diese Diskussion zeitweilig wohl eher einer Erklärung nahe kam. Den größten Dank aber schulde ich meinem Ehemann. Er hat mir Einsichten in die hier behandelte Problematik aus ärztlicher Sicht eröffnet, sich darüber hinaus sämtliche juristischen Probleme angehört, der Arbeit einige Kommata geschenkt und ein nicht endendes Verständnis für mich aufgebracht. Ohne die Unterstützung all dieser Personen wäre die Arbeit nicht in dieser Weise entstanden.

München, im Juni 2014

Laura Münkler

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Einleitung	13
A. Die Diskussion um Kosten-Nutzen-Bewertungen im System der GKV	15
B. Thesen zur derzeitigen Verwendung von Kosten-Nutzen-Bewertungen	25
C. Gang der Untersuchung	29
§ 2 Kosten-Nutzen-Bewertungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 35b SGB V)	32
A. Zugangs- und Preisregulierung für Arzneimittel	38
I. Grundsätze des Leistungsgefüges im Arzneimittelbereich	38
II. Steuerungsmaßnahmen des Gesetzgebers zur Kostendämpfung im Arznei- mittelbereich (Preisregulierung)	45
B. Prozedurale und materielle Fragen der Kosten-Nutzen-Bewertung	48
I. Anwendungsbereich	50
1. Konzeptionelle Änderung der Kosten-Nutzen-Bewertung	50
2. Erweiterung des Anwendungsbereiches auf therapeutische Solisten	52
3. Die Wirkungsbereiche des § 35b SGB V	55
II. Prozedurale Aspekte der Kosten-Nutzen-Bewertung	58
1. Struktur des IQWiG	58
2. Auftragsrecht für Kosten-Nutzen-Bewertungen	60
a) Unabhängiges Auftragsrecht des GBA und BMG	60
b) Bindung des GBA an einen Antrag gemäß § 130b Abs. 8 SGB V	65
3. Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung	66
III. Materielle Kriterien der Kosten-Nutzen-Bewertung	68
1. Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme	73
2. Methodik zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses	77
a) Bestimmung einer Effizienzgrenze	79
b) Ausgaben-Einfluss-Analyse	84
c) Perspektive der Kostenberücksichtigung	87
3. Doppelung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch die Beteiligung von so- wohl IQWiG als auch GBA?	92

4. Indikationsbezogene oder indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen	99
C. Rechtsfolgen der Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG	106
I. Einfluss der Kosten-Nutzen-Bewertungen auf die Rabattverhandlungen ...	108
1. Bindung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen an Kosten-Nutzen-Bewertungen	109
2. Bindung der Schiedsstelle an Kosten-Nutzen-Bewertungen	113
II. Einfluss der Kosten-Nutzen-Bewertungen auf Leistungsbeschränkungen ..	118
1. Kosten-Nutzen-Bewertungen als Grundlage von Leistungsbeschränkungen	120
2. Erweiterung von Leistungsbeschränkungen durch § 35b SGB V	122
III. Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertungen in Therapiehinweisen	126
1. Abgrenzbarkeit von Leistungsbeschränkungen und Therapiehinweisen ..	128
2. Beschränkung der Therapiehinweise auf Arzneimittel mit vergleichbarem Nutzen	130
D. Veränderungen des Wirkungsbereichs von Wirtschaftlichkeitserwägungen (Zwischenergebnis)	133
§ 3 Das Wirtschaftlichkeitsgebot als Anwendungsfeld von Kosten-Nutzen-Bewertungen	135
A. Wirtschaftlichkeit als Grundprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung	136
I. Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsprinzips durch den GBA	141
II. Praktische Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 106 SGB V)	144
B. Rechtsprechungsanalyse zum Anwendungsbereich von Wirtschaftlichkeitserwägungen	146
I. Beginn der Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots	148
II. Gesamtbilanz von Kosten und Nutzen	149
III. Beschränkung der Wirtschaftlichkeitserwägungen auf unwesentliche Vorteile	151
IV. Systemrelevante Grenzen von Wirtschaftlichkeitserwägungen	154
V. Zu berücksichtigende Faktoren	154
VI. Relevanz der Nutzenvorteile	155
VII. Abkehr von Kosten-Nutzen-Bewertungen in jüngeren Entscheidungen? ...	159
VIII. Angemessene Relation zwischen Kosten und Nutzen	159
IX. Kritik/Zwischenergebnis	162
C. Relativer oder absoluter Nutzenvorrang (Minimal- oder Maximalprinzip)	166
I. Nutzenvorrang aufgrund der Reihenfolge der Voraussetzungenennung ...	167
II. Stand der medizinischen Erkenntnis als Begründung des Nutzenvorrangs ..	169

III. „Ausreichende“ Leistungen nur bei optimalem Nutzen	171
IV. Zwischenergebnis nach systematischer und Wortlautauslegung	174
V. Nutzenvorrang aufgrund methodischen „Bewertungsversagens“	175
VI. Priorität des Nutzens aufgrund der Zwecksetzung der GKV	177
VII. Nutzenvorrang aufgrund der Konkretisierung des Wirtschaftlichkeitsgebots durch den GBA	179
VIII. Verfassungsrechtlich geschuldeter absoluter Nutzenvorrang	180
IX. Zwischenergebnis: § 12 Abs. 1 SGB V als Verhältnismäßigkeitsgedanke . .	181
D. Kosten-Nutzen-Bewertungen als Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots	189
I. Kosten	191
II. Nutzen	192
1. Erfassung des Nutzenbegriffs	194
a) Übertragung des Nutzenverständnisses aus dem AMG	195
b) Nutzendefinition anhand der Vorgaben des SGB V	197
2. Zusatznutzen und therapeutische Verbesserung	201
E. Präzisierung des Kriteriums der „Vergleichbarkeit“ des Nutzens	204
I. Konkretisierung der „Vergleichbarkeit“ anhand Art. 3 Abs. 1 GG	207
II. Einfluss des ärztlichen Haftungsrechts auf das Vergleichbarkeitskriterium .	209
III. Vergleichbarkeit bei Unerheblichkeit im Sinne des Krankheitsbegriffs . . .	213
IV. Anlehnung an die Vorgaben der Festbetragsbildung (§ 35 SGB V)	216
V. Wesentlichkeitstheorie als Beschränkung der Vergleichbarkeit	218
VI. Zwischenergebnis	223
VII. Keine Erweiterung des Vergleichbarkeitskriteriums durch § 35b SGB V . .	224
F. „Juristische“ und „ökonomische“ Kosten-Nutzen-Bewertungen	225
I. Arten der Kosten-Nutzen-Bewertungen im SGB V	227
II. Exkurs: Kosten-Nutzen-Bewertungen in anderen Rechtsgebieten	229
1. Haushaltsrechtliche Kosten-Nutzen-Untersuchungen	230
2. Kosten-Nutzen-Bewertungen im Umweltrecht	232
III. Relevanz von Kosten-Nutzen-Bewertungen im SGB V und Perspektiven . .	234
§ 4 Verfassungsrechtliche Grenzen des Einflusses von Kosten-Nutzen-Bewertungen	237
A. Ausweitung der Leistungspflicht der GKV durch den „Nikolaus-Beschluss“ . . .	242
B. Weiterentwicklung der Rechtsprechung des BVerfG vom 6.12.2005	247
C. Umsetzung dieser Rechtsprechungslinie durch die Sozialgerichte	249
I. Konkretisierung der zeitlichen und sachlichen Voraussetzungen	250
II. Wahrscheinlichkeitsgrad des Nutzens und Nutzen-Risiko-Analyse	252
III. Wirtschaftlichkeitserwägungen bei lebensbedrohlichen Erkrankungen . . .	253

D. Anwendbarkeit der Grundsätze des „Nikolaus-Beschlusses“ auf Arzneimittel . . .	254
I. Abschied von der Vorgreiflichkeit des AMG?	255
II. Gleichbehandlung von Arzneimitteln und anderen medizinischen Methoden	262
E. Umsetzung der verfassungsrechtlichen Vorgaben in § 2 Abs. 1a SGB V	263
F. Auswirkungen der Rechtsprechung auf die Durchführbarkeit von Kosten-Nutzen-Bewertungen	264
I. Einschränkung von Kosten-Nutzen-Vergleichen de lege lata	264
II. Grenzen für Kosten-Nutzen-Bewertungen de lege ferenda	265
1. Art. 2 Abs. 1 GG iVm dem Sozialstaatsprinzip als Grenze für Kosten-Nutzen-Bewertungen	266
2. Schutzpflicht/Leistungspflicht des Staates aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG . . .	270
a) Aufgabe der Unterscheidung zwischen Schutzpflicht- und Leistungsdogmatik?	272
b) Untermaßgebot im Rahmen sozialer Grundrechte	281
3. Mindeststandard als Grenze von Kosten-Nutzen-Erwägungen	281
4. Der Erstinterpret der Verfassung	282
III. Zwischen individueller Bedürftigkeit und finanzieller Verantwortung (Zwischenergebnis)	284
§ 5 Legitimation institutionalisierter Sachverständigenbeteiligung – Zur Übertragbarkeit von Kosten-Nutzen-Bewertungen an das IQWiG	286
A. Legitimationsbedürftigkeit des IQWiG	289
I. IQWiG – Staatliches Institut oder rein Privater	292
II. Ausübung von Staatsgewalt	300
1. Befugnisverteilung zwischen GBA und IQWiG („dezisionistisches Modell“)	302
a) Konsultationspflicht als legitimationsauslösendes Moment	303
b) Veröffentlichung als Auslöser der Legitimationsbedürftigkeit	305
2. Faktische Bindungswirkung („pragmatisches Modell“)	307
a) Einordnung der Tätigkeit des IQWiG als Sachverständigenbewertung.	309
b) Faktische Bindungswirkung angesichts der Begründungs- bzw. Berücksichtigungspflicht	311
c) Gestaltung der Empfehlungen des IQWiG	313
d) Prüfungskompetenz aufgrund früherer eigener Aufgabenwahrnehmung	314
e) Korrespondenz faktischer Einflussnahme – Verfahren zwischen GBA und IQWiG	315
f) Faktische Bindung – Bewertungsausfall oder Legitimationsbedürfnis .	316
B. Legitime Ausgestaltung der Sachverständigenbeteiligung des IQWiG	319
I. Trägerstruktur zwischen GBA und IQWiG	320

II. Betroffenenbeteiligung und Qualitätssicherung	321
III. Das IQWiG als sachverständiger Berater	321
§ 6 Kosten-Nutzen-Bewertungen im System der gesetzlichen Krankenversicherung – Zusammenfassung in Thesen	324
Literaturverzeichnis	329
Sachwortverzeichnis	353

Abkürzungsverzeichnis

Im Übrigen richten sich die Abkürzungen grundsätzlich nach *Hildebert Kirchner*, Abkürzungsverzeichnis der Rechtssprache, 7. Auflage, Berlin 2013. Darüber hinaus und davon in Einzelfällen abweichend finden folgende Abkürzungen Verwendung:

AMNOG	Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung
AM-RL	Arzneimittelrichtlinie
BT-Drs.	Drucksachen des Deutschen Bundestages
DÄ	Deutsches Ärzteblatt (Zeitschrift)
DOK	Die Ortskrankenkasse (Zeitschrift)
DRG	Diagnosis related Groups, Diagnosebezogene Fallgruppen
GBA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GesW	Das Gesundheitswesen (Zeitschrift)
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
Halbs.	Halbsatz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
QALY	quality adjusted life year, qualitätskorrigiertes Lebensjahr
PKV	Private Krankenversicherung
RahmenV	Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V
RVO	Reichsversicherungsordnung
SpiBu	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
Stiftungssatzung	Satzung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
VerfO-GBA	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
WzS	Wege zur Sozialversicherung (Zeitschrift)

§ 1 Einleitung

Mit der Regelung des § 35b SGB V wurde erstmals in der Geschichte der GKV ausdrücklich das Element der Kosten-Nutzen-Bewertung¹ eingeführt. Dies hat die bereits zuvor teilweise hitzig geführte Debatte über ethische, gesundheitsökonomische und rechtliche Fragen von Kosten-Nutzen-Bewertungen weiter angefacht. Kosten-Nutzen-Bewertungen hängen mit der Frage der Zulässigkeit und Umsetzung von Rationierung zusammen, sie beeinflussen die Verteilungsgerechtigkeit in der GKV und betreffen über diese hinausgehend letztlich auch die generelle Verteilung von Staatsausgaben.

Die mit Kosten-Nutzen-Bewertungen aufgeworfene Frage, wie viel ein medizinischer Zusatznutzen kosten darf, ist bereits als nicht wissenschaftliche, sondern normative Frage des politischen Wollens und moralischen Sollens bezeichnet worden.² Dieser Aussage ist in vielen Punkten zuzustimmen: Doch was bedeutet sie konkret für den Anwendungsbereich von Kosten-Nutzen-Bewertungen in der GKV?

In dieser Arbeit wird die Frage nach dem Wert eines medizinischen Zusatznutzens nicht mit politischen oder philosophischen Ausführungen³ zur absoluten und relativen Knappheit der Mittel in der medizinischen Versorgung sowie der Verteilungsgerechtigkeit angegangen oder gar zu beantworten versucht.⁴ Vielmehr wird

¹ Eine synonyme Verwendung der Begriffe Kosten-Nutzen-Bewertung und Kosten-Nutzen-Analyse erfolgt vorliegend nicht. Aufgrund der gesundheitsökonomischen Prägung des Begriffes Kosten-Nutzen-Analyse liegt diesem eine bestimmte Art der Evaluation des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zugrunde, die von anderen Bewertungsformen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses abzugrenzen ist. In der Literatur ist dennoch der synonyme Gebrauch häufig anzutreffen. Dies erklärt sich aus der historischen Verwendung des Begriffes für sämtliche Formen ökonomischer Evaluation, vgl. hierzu *Schöffski*, Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen, in: ders./v.d. Schulenburg (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, S. 81 f. Zu Unterschieden selbst im Rahmen des Begriffes Kosten-Nutzen-Analyse siehe etwa auch *Sen*, The Discipline of Cost-Benefit Analysis, *Journal of Legal Studies* Vol. 29 (2000), S. 931 ff. (932 ff.).

² *Huster*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, DVBl 2010, S. 1069 ff. (1072).

³ Dass diese überhaupt weiterführen, wird teilweise sogar bezweifelt, siehe *Landwehr*, Substanzelle und prozedurale Gerechtigkeit in der Verteilung von Gesundheitsgütern, PVS 2011, S. 29 ff. (34 ff.).

⁴ Zur Abgrenzung und den Unterschieden zwischen relativer und absoluter Knappheit im Gesundheitswesen anhand des Begriffes der Rationierung, *Arnold*, Strategien zum Umgang mit Knappheit im Gesundheitswesen, NZS 1996, S. 193 ff. und *ders.*, Rationierung und zukünftige Reallokationen im Gesundheitswesen, S. 11 ff.; zur Herleitung des Knappheitsbegriffes und des „Systems der Bedürfnisse“ siehe *Kingreen*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, VVDStRL 70 (2011), S. 152 ff. (154 f.). Teilweise wird die hier als relative

innerhalb des bereits bestehenden rechtlichen Rahmens die Anwendung von Kosten-Nutzen-Erwägungen konkretisiert und anhand dessen werden die denkbaren zukünftigen Anwendungsbereiche wie auch deren Grenzen herausgearbeitet. Hierbei wird insbesondere der materielle Kern von Kosten-Nutzen-Bewertungen in den Blick genommen. Die Sicherstellung der Wirtschaftlichkeit und damit die Finanzierbarkeit der GKV ist bisher meist prozedural betrachtet worden. Dies ist insbesondere auf die normative Ungewissheit des Staatsziels Sozialstaat, die notwendig herzustellende Balance zwischen Eingriffsabwehr- und Leistungsrechten im weiteren Sinne⁵ sowie die besondere Problematik, Gesundheitsgüter und -chancen zu bewerten, zurückzuführen. Vor allem in der Besetzung des GBA und der ihm übertragenen Konkretisierungsbefugnis für das Wirtschaftlichkeitsgebot spiegelt sich der Aspekt der Prozeduralisierung von Verteilungsfragen wider. Die Fokussierung auf die Prozeduralität hat ihre Berechtigung, materielle Aspekte sind indes ebenfalls zu berücksichtigen. Mittels einer Analyse der Methodik von Kosten-Nutzen-Bewertungen und der Bestimmung der abzuwägenden Faktoren wird herausgearbeitet, inwieweit auch materielle Kriterien Vorgaben hierfür enthalten.

Der Arbeit liegt eine systemimmanente Betrachtungsweise der GKV zugrunde. Es wird daher weniger die Frage nach der Optimierung der „Public Health“⁶ als Kollektivgut aufgeworfen,⁷ als vielmehr der Umfang der Sicherung der „Private Health“ durch die GKV untersucht. Vollständig trennen lassen sich diese beiden Aspekte allerdings nicht.

Knappheit bezeichnete Ressourcenendlichkeit auch „soziale Knappheit“ genannt, vgl. *Gawel*, Ökonomische Effizienzforderungen und ihre juristische Rezeption, in: ders. (Hrsg.), *Effizienz im Umweltrecht*, S. 9 ff. (12 f.).

⁵ Unter Leistungsrechten im weiteren Sinne wird das Recht des Bürgers gegen den Staat auf Handlungen des Staates und damit der status positivus verstanden, vgl. *Jellinek*, *System der subjektiven öffentlichen Rechte*, S. 87 ff., 114 ff.; *Alexy*, *Theorie der Grundrechte*, S. 238 f. und 395 ff.; *Jarass*, *Bausteine einer Grundrechtsdogmatik*, AöR 120 (1995), S. 345 ff. (354 ff.).

⁶ Ob die „Public Health“ bzw. „Volksgesundheit“ von der GKV überhaupt geschützt werden kann, ist darüber hinaus auch umstritten. Dies annehmend BVerfGE 7, 377 (414); 13, 97 (107); 25, 236 (247). Inzwischen ist der früher häufig verwendete Begriff der „Volksgesundheit“ in der Rechtsprechung meist durch die Formulierung „Gesundheit der Bevölkerung“ ersetzt worden. Teilweise wird die „Volksgesundheit“ bzw. „Public Health“ als Schutzgut der GKV generell abgelehnt. Dies wird damit begründet, dass die Rechtsordnung auf den Schutz von Individuen und nicht Kollektiven angelegt sei. Ein originärer Schutz eines „Volkskörpers“ könne angesichts des „normativen Individualismus“ der Rechtsordnung nicht angenommen werden, so *Huster*, *Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen*, DVBl 2010, S. 1069 ff. (1074).

⁷ Hierzu etwa *Huster*, *Gesundheitsgerechtigkeit: Public Health im Sozialstaat*, JZ 2008, S. 859 ff. und *ders.*, *Posteriorisierung der Gesundheitspolitik? Opportunitätskosten in der Rechtsdogmatik des Sozialstaats*, in: *Butzer/Kaltenborn/Meyer* (Hrsg.), *Organisation und Verfahren im sozialen Rechtsstaat*, FS Schnapp, S. 463 ff. (464 f.).

A. Die Diskussion um Kosten-Nutzen-Bewertungen im System der GKV

Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist in den letzten Jahren im Rahmen der Diskussion um Leistungseinschränkungen (Rationierung), Verteilungsgerechtigkeit, Ethik und deren rechtliche Umsetzbarkeit zu einem der wichtigsten, flexibelsten und griffigsten Instrumente avanciert. Vielfach gilt sie als künftiges Kriterium für die Leistungserbringung der GKV, mit welchem sämtliche ethischen, moralischen und Gerechtigkeitskriterien rechtlich umgesetzt werden könnten.⁸ Der Vorteil dieser Herangehensweise an die Leistungsbestimmung der GKV bzw. Begrenzung besteht darin, dass sie das zugrunde liegende Dilemma zwischen unbegrenzten Bedürfnissen und begrenzten Mitteln offen adressiert.⁹ Damit wird die bisher stärker prozedural über die paritätische Besetzung des GBA¹⁰ gelöste Problematik der Konstitutiona-

⁸ Zu diesen Kriterien siehe insbesondere *Zentrale Ethikkommission*, Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), S. 11 ff.; eine Kosten-Nutzen-Bewertung für die Verteilung von Gesundheitsgütern fordert *Eichhorn*, Gerechte Rationierung durch Einführung einer Prioritätensetzung im deutschen Gesundheitswesen, S. 154; *Wasem*, Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln – an internationalen Standards messen, *GesW S.* 41 ff. (41); ähnlich auch *Deter*, Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln als Rechtsproblem, *MedR* 2010, S. 249 ff. (249). Die Präferenzen hinsichtlich denkbarer Verteilungskriterien untersucht *Winkelhage*, Gerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung, S. 11 ff., aus empirischer Sicht; sie fasst den bisherigen Forschungsstand diesbzgl. folgendermaßen zusammen: Hinsichtlich der Berücksichtigung der Kosten als Verteilungsentscheidung weist sie u. a. auf die Meinungsdivergenz zwischen Experten- und Allgemeinbefragungen hin (S. 27). Dabei ist allerdings zum einen zu berücksichtigen, dass dies u. a. auf ein unterschiedliches Verständnis der Bedeutung des Kostenkriteriums zurückzuführen sein könnte, zum anderen, dass die Befragungen hinsichtlich einer rein nutzenmaximierenden Kostenberücksichtigung vorgenommen wurden.

⁹ Vgl. *Kingreen*, Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, *VVDStRL* 70, S. 152 ff. (154 f.); kritisch zur freien Aushandlung der im GBA repräsentierten Interessen auch *Wille*, Der sozialrechtliche Rahmen ärztlicher Therapiefreiheit, *GesR* 2006, S. 1 ff. (10).

¹⁰ Die Bildung des GBA wird in § 91 und § 140 f Abs. 2 SGB V geregelt. Zur Funktionsweise unter dem Gesichtspunkt der Legitimation durch paritätische Besetzung siehe *Seeringer*, Der Gemeinsame Bundesausschuss nach dem SGB V, S. 191 ff.; *Roters*, Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Prüfung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, S. 92 ff.; *Kingreen*, Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen, *NZS* 2007, S. 113 ff. (114 f.); *Hess*, Die Rolle des Rechts bei der Wissensgewinnung und Entscheidungsfindung im GKV-System, *GesR* 2011, S. 588 ff. (591 ff.); *Engelmann*, Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien (Teil 2), *NZS* 2000, S. 76 ff. (80), sämtliche m.w.N.

Fischer, Der Gemeinsame Bundesausschuss als „zentrale korporative Superorganisation“, *MedR* 2006, S. 509 ff. (509 f.), hingegen fordert, die Entscheidungsfindung stärker von materiellen Kriterien zu lösen und über eine Erweiterung der Mitwirkung noch stärker prozedural Verteilungsgerechtigkeit zu sichern. Zur Umsetzung der materiellen Interessendivergenzen durch die paritätische Besetzung siehe auch *BSGE* 78, 70 (81 f.).