

Solidarische Verantwortung für die Gesundheitsversorgung – das Beispiel der Nutzenbewertung in Deutschland

Peter T. Sawicki

Übersetzung des Artikels:

“Communal Responsibility for Health Care – The Example of benefit Assessment in Germany”, New England Journal of Medicine, 29.10.2009:

<http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp0908797.pdf?resourcetype=HWCIT>.

Viele deutsche Beobachter sind verblüfft angesichts der Debatte über eine Reform des US-amerikanischen Gesundheitssystems. Für die meisten Europäer ist eine erschwingliche Krankenversicherung ein fundamentales Element einer stabilen und wohlhabenden Gesellschaft – ein Element, das auf den Prinzipien einer solidarischen Gemeinschaft ruht.

USA und Deutschland sind beide durch eine wohlhabende und demokratische Gesellschaft geprägt, mit starken, nicht staatlichen Institutionen. In Deutschland zahlen 90 % der Bevölkerung erschwingliche Beiträge in das gesetzliche Krankenversicherungssystem ein, dies wird durch Beiträge der Arbeitgeber und Steuermittel ergänzt. Die übrigen 10 % der Bevölkerung, die über einer gewissen Einkommensgrenze liegen, zahlen in eine private Krankenversicherung ein. Für die kleine Gruppe derjenigen, die Unterstützung vom Staat bekommen, oder kein Einkommen haben, werden die Beiträge aus Steuereinnahmen finanziert.

Die meisten Europäer glauben, dass ein starkes Gemeinwesen die treibende Kraft für eine gute Gesundheitsvorsorge und eine wohlhabende Gesellschaft ist. Angemessene und notwendige medizinische Versorgung kann so teuer sein, dass nur wenige sie alleine finanzieren könnten. Wenn aber die Risiken unter allen aufgeteilt werden, kann jedem Bürger und jeder Bürgerin eine optimale medizinische Versorgung zuteil werden. Diese Risiken gemeinschaftlich zu tragen ist kein unrealistisches Ideal. Die solidarische Unterstützung der Kranken durch die Gesunden ist im eigenen Interesse, da auch Gesunde eines Tages teure Behandlungen benötigen können und sich dann auf die gesunden Arbeitenden verlassen müssen – und auch, wenn der Fall nicht eintritt, so sind sie von der Sorge befreit, im Krankheitsfall ohne medizinische Hilfe bleiben zu müssen. Dies ist kein kommunistischer oder sozialistischer Ansatz sondern pures Eigeninteresse. In der Tat wurde dieses System vor 125 Jahren von dem konservativen deutschen Politiker Otto von Bismarck eingeführt.

Manche Amerikaner befürchten, dass in einem solchen System das individuelle Wohlergehen auf Kosten der Gemeinschaft geopfert würde. Die meisten Ärzte in den USA unterstützen allerdings die Idee einer Beschränkung von teuren Medikamenten und Verfahren, wenn dies bedeuten würde, dass allen Bürgern eine Basisversorgung zugänglich gemacht werden könnte.

In einem auf Solidarität basierenden Gesundheitssystem kann nicht jede Behandlung allen Bürgern angeboten werden. Dies ist aber auch in Versicherungssystemen nicht möglich, die aus Steuermitteln oder privat finanziert werden. Es gibt jedoch Kriterien, mit welchen bestimmt werden kann, welche Leistungen wie eingeschränkt werden können. In Deutschland sind diese Prinzipien im Gesetz verankert. Eine Behandlung muss „notwendig“

sein, um von der gesetzlichen Krankenkasse erstattet zu werden. Dieses Kriterium basiert auf der Perspektive des individuellen Patienten: Er hat ein Recht auf das, was objektiv notwendig ist, um die Krankheit zu heilen, eine Verschlimmerung zu verhindern, oder das Leiden zu lindern. Aber auch die Perspektive der Gesellschaft wird einbezogen: Die Kosten müssen im Vergleich zum möglichen Nutzen angemessen sein.

Eine Versorgung wird als „notwendig“ erachtet, wenn die Leistung einen wissenschaftlich erwiesenen Nutzen hat – klinische Studien müssen belegt haben, dass das Risiko zu sterben oder Komplikationen zu erleiden reduziert wird, oder sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert.

Wenn eine Behandlung einen wirklichen Nutzen hat, dann sollte sie allen zur Verfügung stehen, die sie benötigen. Die Entscheidung, was notwendig ist, wird im Einzelfall von Patienten und ihren Ärzten getroffen. Wenn aber eine Technologie keinen erwiesenen relevanten Nutzen hat, dann darf sie nicht durch ein solidarisches Gesundheitssystem finanziert werden. Und: sollte es eine akzeptierte Alternative mit ähnlichem Nutzen geben, die kosteneffektiver ist, dann hat eine Technologie nicht automatisch Anspruch auf Finanzierung durch die Solidargemeinschaft.

Die Methode mit der diese Kriterien angewandt werden, in Deutschland „vergleichende Nutzenbewertung“ und in den USA „Comparative Effectiveness Research“ (CER) genannt, wird in beiden Ländern diskutiert. Nur wenn es eine rationale Basis für Erstattungsentscheidungen gibt, kann eine Gesellschaft der Verantwortung gegenüber ihren Mitgliedern gerecht werden. Es ist daher kein Zufall, dass fast alle europäischen Länder mit einem solidarisch verfassten Krankenkassensystem auch eine Nutzenbewertung haben, die Patienten vor einem Schaden schützt und einem finanziellen Missbrauch der Solidargemeinschaft vorbeugt.

Ein Grund für die Einführung der Nutzenbewertung in Deutschland ist, dass viele Produkte, die als „Innovationen“ vermarktet werden, in Wirklichkeit alte Produkte in einer neuen, teureren Verpackung sind. In manchen Fällen ist ein neues Produkt sogar schlechter als ein altbewährtes und kann dann ohne Nachteile für die Gesundheit aus der Erstattung ausgeschlossen werden.

Kriterien für die Bewertung und für die Entscheidungsfindung müssen an die jeweiligen Gesundheitssysteme und -kulturen angepasst werden. Im deutschen System hat der klinische Nutzen für Patienten klare Priorität; Kosten spielen lediglich eine sekundäre Rolle, es sei denn, es gibt eine Alternative, die als medizinisch gleichermaßen gut oder fast genauso gut bewertet wird. Diese Priorisierung der Gesundheit und der Rechte des Einzelnen im Gegensatz zu der Gewichtung von Kostenfaktoren ist eine Reaktion auf die Geschichte Deutschlands: Während des „Dritten Reiches“ wurden im Namen der „Volks-gesundheit“ Verbrechen begangen – wie etwa die Zwangssterilisation von Behinderten – und dies hat Narben hinterlassen.

Da in Deutschland die Angst vor einem staatlich regulierten Versicherungssystem sehr tief sitzt, werden tägliche Entscheidungen nicht vom Staat sondern von einer unabhängigen Instanz getroffen, die das Gesundheitssystem repräsentiert. Vertreter von Krankenkassen, von Ärzten und Krankenhäusern und von Patienten müssen Entscheidungen gemeinsam treffen.

Die Regierung beaufsichtigt das Vorgehen dieses Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) lediglich, um die Erfüllung der gesetzlichen Pflichten sicherzustellen. Um zu gewähr-

leisten, dass die Entscheidungen des G-BA auf fundierten Belegen beruhen, stellt dem G-BA das unabhängige „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“, dessen Leiter ich bin, Berichte zur Nutzenbewertung und wissenschaftliche Empfehlungen zur Verfügung. Unser Ansatz bei Erstattungsentscheidungen lässt sich am besten am Beispiel Arzneimittel darstellen. Eine Nutzenbewertung ist der erste Schritt. Stellt ein Arzneimittel einen echten Durchbruch dar, so müssen die Krankenversicherungen dafür zahlen, egal welchen Preis der Hersteller festlegt. Da echte Innovationen belohnt werden sollen, gibt es hier keine Preisgrenzen. Wenn aber ein neues Medikament nur einen kleinen Nutzen gegenüber anderen Medikamenten hat, zum Beispiel nur einmal statt dreimal am Tag eingenommen werden müsste, dann kann eine Kosten-Nutzenbewertung vorgenommen werden. Auf der Basis einer solchen Bewertung hat dann das Krankenversicherungssystem das Recht, eine maximale Obergrenze für eine Kostenerstattung festzulegen. Sollte der Hersteller den Preis nicht bis zu dieser Grenze reduzieren, so muss der Patient die Differenz aus eigener Tasche zahlen. Ein ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis bedeutet also nicht, dass eine Leistung keine Finanzierung aus öffentlichen Geldern erhält, sondern eher, dass auf den Hersteller Preisdruck ausgeübt wird.

Eine andere Möglichkeit ist, dass ein Medikament genauso effektiv ist wie konkurrierende Produkte. Solche Medikamente können in sogenannten „Festbetragsgruppen“ zusammengefasst werden. Das Krankenversicherungssystem sieht feste Kostenerstattungsbeträge für alle Medikamente innerhalb einer solchen Gruppe vor. Diese Beträge orientieren sich an Produkten in der niedrigen Preiskategorie.

Senkt ein Hersteller den Preis seines Produktes nicht entsprechend, so muss der Patient die zusätzlichen Kosten aus eigener Tasche zahlen – üblicherweise wird jedoch zu anderen Alternativen gewechselt. Auf diese Weise ist zum Wohl der Gemeinschaft die Wahl für Ärzte und Patienten eingeschränkt – eine Art von Zugangsbeschränkung, die die deutschen Ärzte und die pharmazeutische Industrie wenig begeistert, aber für Patienten keine gesundheitlichen Nachteile birgt.

Im Allgemeinen kann ein Medikament nur dann gänzlich von der Erstattung der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen werden, wenn es bewiesenermaßen weniger effektiv ist als andere Medikamente. In diesem Fall muss der Patient für die vollen Kosten aufkommen. In einigen wenigen Fällen kann ein Arzneimittel, das teurer aber weniger effektiv ist und aus irgendeinem Grund in keine Festbetragsgruppe eingeordnet werden kann, ganz aus der Erstattungsliste gestrichen werden.

Natürlich ist auch das deutsche System einem gewissen Druck ausgesetzt und es gibt Unzufriedene – insbesondere einige Ärzte, die höhere Einkommen erwarten. Dennoch trägt die Beschränkung des Zugangs zu Interventionen ohne nachgewiesene Überlegenheit dazu bei, ein System zu stabilisieren, um sicherzustellen, dass jeder Bürger weiterhin eine hochwertige medizinische Versorgung erhält. Würde man hingegen Leistungen, die medizinisch notwendig sind und zu denen es keine Alternative gibt, beschränken oder ausgrenzen, so wäre dies eine potenziell schädliche Rationierung. Im Gegensatz dazu ist eine Beschränkung der Wahlfreiheit unter gleichermaßen effektiven Alternativen keine Rationierung, sondern lediglich rational. Darüber hinaus schützen diese Bewertungen Patienten vor Schaden, der durch Überbehandlungen und ineffektive Behandlungen verursacht wird. Eine der Stärken eines gesellschaftlich finanzierten und verwalteten Gesundheitssystems ist, dass der ärztliche Grundsatz, Patienten unnötige (und damit meist schädliche) Behandlungen zu ersparen, zu einer rechtlichen Verpflichtung wird.