

Kosten-Wirksamkeits-Analysen als Grundlage für nachhaltige Versorgungsentscheide?

Daniel Widrig^a, Brigitte Tag^a

^a Rechtswissenschaftliches Institut der Universität Zürich

Zusammenfassung

Angesichts des Kostendrucks im Gesundheitswesen werden für die effiziente Ressourcenallokation zunehmend gesundheitsökonomische Studien herangezogen, um medizinische Technologien auf ihre Effizienz zu überprüfen. Der Beitrag zeigt in einem ersten Schritt die Eckpfeiler der Kosten-Wirksamkeits-Analyse und ihre wohl bekannteste Unterform, den QALY-Ansatz, auf. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden anhand der schweizerischen Rechtsordnung sowie ethischer Grundüberlegungen reflektiert.

Die vertiefte Auseinandersetzung mit Kosten-Wirksamkeits-Analysen zeigt, dass gesundheitsökonomische Studien für nachhaltige Versorgungsentscheide unabdingbar geworden sind. Aufgrund der dabei getroffenen Annahmen und ihrer Komplexitätsreduktion sollten sie jedoch nicht unbesehen in die Entscheidungsfindung übernommen werden.

Der Beitrag kommt zu dem Schluss, dass es stets einer rechtlichen und ethischen Reflexion solcher Analysen bedarf, um deren Schwächen auszugleichen und nachhaltige Allokationsentscheide zu fällen. Die Glaubwürdigkeit solch interdisziplinärer Studien, auch Health Technology Assessments (HTA) genannt, kann durch eine unabhängige Expertise und transparente Offenlegung der Studienresultate deutlich gesteigert werden.

Schlüsselbegriffe: Recht, Ethik, Allokationsentscheide, Gesundheitsökonomie, HTA, QALY

Kosten-Nutzen-Analysen

Kosten-Nutzen-Analysen setzen die Wirksamkeit einer medizinischen Leistung ins Verhältnis zu ihren Kosten. Sie können als Instrument zur Effizienzsteigerung von Gesundheitsleistungen eingesetzt werden, zur sog. Rationalisierung. Das heisst, die schätzungsweise 20–40% an überflüssigen medizinischen Leistungen sollen mit solchen Analysen aufgedeckt und unterbunden werden können [1]. Kosten-Nutzen-Analysen könnten aber auch als Instrument zur Rationierung herangezogen werden, indem etwa Leistungen mit einem vergleichsweise geringeren Kosten-Wirksamkeits-Verhältnis vom Leistungskatalog der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) ausgeschlossen würden [2, 3].

Die nachfolgenden Ausführungen geben einen grundlegenden Einblick in die Umsetzung solcher Analysen. In einem nächsten Schritt werden die Stärken und Schwächen von Kosten-Nutzen-Analysen aufgezeigt

und deren Anwendung im Kontext des Schweizer Gesundheitssystems reflektiert.

Kosten-Wirksamkeits-Analysen als ökonomische Studien mit Hilfe medizinisch definierter Masseinheiten

Die Cost-Effectiveness-Analysis (CEA) oder Kosten-Wirksamkeits-Analyse ist ein Versuch, medizinische Ergebnisse in ökonomischen Evaluationsstudien zu berücksichtigen. Sie ist die derzeit am häufigsten durchgeführte Studienform. Im Gegensatz zu anderen ökonomischen Studien ist es mit Hilfe der CEA möglich, medizinische Massnahmen *zu vergleichen*. Dafür ist es jedoch nötig, Effekte, die sich nicht monetär beziffern lassen, in entsprechenden, technisch definierten Einheiten zu messen (Bestimmung des Nutzens). Diese werden in der Regel durch Mediziner festgelegt, z.B. die aufgrund der Behandlung mögliche Verlängerung der Gehstrecke, die Senkung des Blutdrucks oder die Lebensverlängerung in Jahren. Solch objektiv messbare Grössen können daraufhin den Kosten der entsprechenden Massnahme gegenübergestellt werden. Die Kosten berechnen sich aus den mit der Behandlung verbundenen Aufwänden (direkte Kosten wie z.B. Krankenhausaufenthalt) sowie dem volkswirtschaftlichen Produktionsverlust (indirekte Kosten wie z.B. krankheitsbedingte Abwesenheit vom Arbeitsplatz). Sowohl die direkten als auch die indirekten Kosten sollten in Kosten-Nutzen-Analysen berücksichtigt werden. Die daraus ermittelten *Kosten per Einheit* machen es schliesslich möglich, Vergleiche zwischen verschiedenen medizinischen Leistungen anzustellen [4].

Kritik

Die CEA wurden jedoch v.a. hinsichtlich zweier Punkte kritisiert [4]:

1. Das medizinische Mass des Behandlungserfolgs ist für den Patienten oftmals irrelevant. Für ihn ist es unerheblich, wie hoch sein Blutdruck ist oder wie stark sich die Grösse seines Tumors reduziert hat. Die Kritiker fordern deshalb patientenorientierte Masseinheiten, z.B. hinsichtlich ihrer Schmerzen oder ihrer Fähigkeit, für sich selbst sorgen zu können. D.h., Kosten-Nutzen-Analysen sollen auch den subjektiv wahrgenommenen Erfolg einer Behandlung berücksichtigen und nicht nur an objektiv messbare klinische Parameter anknüpfen.

2. Gerade weil die jeweils gewählten Masseinheiten sehr spezifisch sind, können mit Hilfe der CEA nur eingeschränkte Vergleiche innerhalb des Gesundheitswesens vorgenommen werden. Das heisst, die CEA ist aufgrund ihrer auf einzelne Krankheitsbilder zugeschnittenen Kriterien meist nur innerhalb einer Indikation einsetzbar. Mit Hilfe der CEA kann somit zwar die Frage beantwortet werden, welche Behandlungsalternative bei Brustkrebs effizient ist, nicht aber die Frage, ob eine Brustkrebsbehandlung effizienter ist als die Behandlung eines Hirntumors. Globale Vergleiche über die Indikationsgrenzen hinweg sind mit der CEA somit nicht (oder nur sehr beschränkt) möglich.

Weiterentwicklung zur Kosten-Nutzwert-Analyse

Die angeführten Kritikpunkte führten zu einer Weiterentwicklung der CEA. Es wurden Modelle entwickelt, welche die Bewertung des Behandlungserfolgs aus Sicht der Patienten darstellen, indem die Auswirkungen auf die Lebensqualität und die Lebenserwartung als Masseinheiten herangezogen wurden. Die Anwendung dieser (normierten) Modelle macht es zugleich möglich, indikationsübergreifende Vergleiche vorzunehmen. Das bekannteste und am häufigsten verwendete Verfahren ist dabei das QALY-Konzept. Während

diese Weiterentwicklung in der angelsächsischen Literatur regelmässig als Unterform der CEA bezeichnet wird, wird sie in der deutschsprachigen Literatur unter dem Namen der Kosten-Nutzwert-Analyse (auch: *cost-utility analysis*, CUA) diskutiert [4].

QALY-Ansatz

Der QALY-Ansatz basiert auf «qualitätskorrigierten Lebensjahren» (*quality-adjusted life years*, QALY) und geht mit einer (einschneidenden, für die Vergleichbarkeit aber zwingend notwendigen) Komplexitätsreduktion einher. Das menschliche Leben wird mit Hilfe zweier Dimensionen ausgedrückt: der *Lebensqualität* und der *Restlebenserwartung*. Die Lebensqualität (als qualitative Komponente) ist grundsätzlich zwischen einem Wert von 1 (vollständige Gesundheit) bis 0 (Tod) normiert. Die Restlebensdauer (als quantitative Komponente) misst die Zeitspanne vom Beobachtungszeitpunkt bis zum Tod des Individuums. Die zusätzlich gewonnene Lebensqualität und die zusätzlich erreichten Lebensjahre werden zu einem eindimensionalen Outcome-Mass aggregiert, indem die beiden Einheiten, vereinfacht gesagt, miteinander multipliziert werden.

Abb. 2: Beispiel zur Berechnung eines QALY

$$3 \text{ (zusätzliche) Lebensjahre} \times 0,5 \text{ (zusätzliche) Lebensqualität} = 1,5 \text{ QALY}$$

Das QALY-Konzept geht also davon aus, dass ein Lebensjahr mit geringerer Lebensqualität auch weniger «wert» ist. Das heisst, dass aus ökonomischer Sicht zwei Lebensjahre bei voller Lebensqualität (2 LJ × 1LQ = 2 QALY) dem oben angeführten Beispiel klar vorgezogen würden. Diese Bevorzugung beinhaltet eine nicht unerhebliche Wertung.

Grundlage für solche Berechnungen der Lebensqualität sind aus Studien generierte Datensätze, die oft in Form von Patientenbefragungen (Fragebögen) gewonnen werden. Diese sind aus praktischen Gründen auf wenige (pauschale) Fragen beschränkt (siehe Tab. 1).

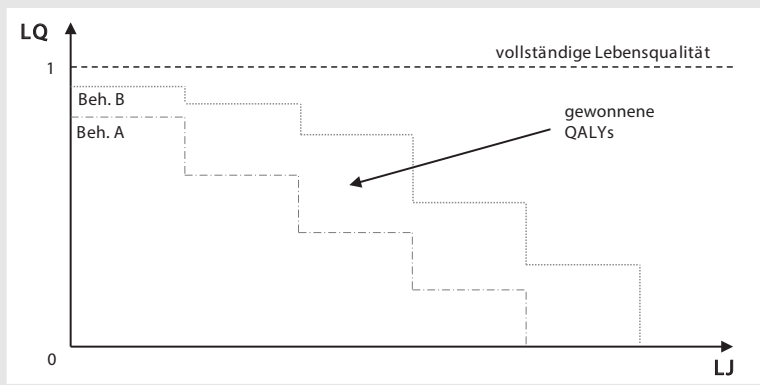
Da der Beobachtungshorizont solcher Studien oft beschränkt ist und die Restlebensdauer mit Hilfe solcher Erhebungen nur in bestimmten Zeitabständen gemessen werden kann, müssen für deren Berechnung Annahmen zugrunde gelegt werden. Dies geschieht in der Regel durch das Heranziehen von Erfahrungswerten. Somit wird in der Praxis meist ein stufenförmiger Lebensqualitätsverlauf ermittelt, der die Realität (zumindest annähernd) wiedergeben soll (siehe Abb. 1).

Sind die QALYs berechnet, kann – sofern keine Diskontierung vorgesehen ist – mittels einer einfachen Division der Zusatzkosten durch die gewonnenen QALYs der nötige Geldbetrag für ein zusätzliches QALY bestimmt werden. Diese Masszahl, die grundsätzlich für jede medizinische Intervention aufbereitet werden kann, macht es möglich, indikationsübergreifende Vergleiche anzustellen. Die Vergleiche können z.B. in einer

Tab. 1: Zwei von fünf Fragen aus dem international weit verbreiteten Fragebogen EQ-5D [4]

1. Mobilität	
Ich habe keinerlei Probleme beim Herumlaufen	
Ich habe einige Probleme beim Herumlaufen	X
Ich bin ans Bett gefesselt	
2. Eigenständigkeit in der Selbstpflege	
Ich habe keine Probleme, mich um mich selbst zu kümmern	X
Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen und anzukleiden	
Ich bin nicht fähig, mich selbst zu waschen oder anzukleiden	

Abb. 1: Beispiel für einen stufenförmigen Lebensqualitätsverlauf (anhand QALYs) [4]



Liste (sog. League-Table) zusammengefasst werden [5]. Diese Listen werden fälschlicherweise auch als «Rang- oder Hitlisten» interpretiert [6] (siehe Tab. 2).

Tab. 2: Auszug aus einem simplen League-Table [4, 7]

Behandlung/Massnahme	Gegenwartswert der Kosten eines zusätzlichen QALY (in £)
Cholesteroltest und ausschliessliche Diät	490
Neurochirurgischer Eingriff bei einer Kopfverletzung	240
Herzklappenersatz bei einer Aortenstenose	1 140
Koronare Bypassoperation wegen schwerer Angina	2 090
Brustkrebsreihenuntersuchung	5 780
Neurochirurgischer Eingriff bei bösartigen intrakraniellen Tumoren	107 780

Ein besonderer Vorteil des Nutzenmasses liegt darin, dass Allokationsentscheidungen möglich werden, ohne dem Lebensjahr oder dem menschlichen Leben selbst einen Wert zuweisen zu müssen. Das heisst, es wird in einem ersten Schritt lediglich ermittelt, dass ein bestimmtes Ergebnis (ein QALY) im Vergleich zu verschiedenen Therapien mit einem geringeren oder einem höheren Ressourcenaufwand erreicht werden kann [4]. Auf diese Weise kommt z.B. beim Swiss Medical Board das QALY-Konzept zur Anwendung [8]. Erst wenn für diesen (oder einen anderen) Nutzwert eine obere Grenze, ein sogenannter Schwellenwert, definiert wurde, könnten Nutzwerte zu einem eindeutigeren Entscheidungskriterium werden. In der Schweiz hat bisher nur das Bundesgericht eine solche Schwelle von CHF 100 000 pro gerettetes Lebensjahr (nicht QALY) festlegt. Es hat damit Gesellschaft und Politik vehement dazu aufgefordert, eine nachhaltige Diskussion über den «Wert unserer Gesundheit» respektive über die Versorgungsgrenzen in unserer Gesellschaft zu führen [9]. Sehr erfreulich ist denn auch die Vielzahl an Bestrebungen, diese Wertediskussion weiter voranzutreiben [3].

Der hier nur skizzenhaft umschriebene QALY-Ansatz zeigt deutlich, dass durch ein Konzept der objektiven und klar nachvollziehbaren Messkriterien die Ressourcenallokation versachlicht werden kann. Allerdings entstehen durch die Objektivierungsbemühungen einige Probleme, die nicht unberücksichtigt bleiben dürfen, darunter die folgenden [2, 4, 10]:

- Ältere Personen oder Menschen mit Behinderungen, z.B. einer starken Sehschwäche, können durch die trivialisierte Betrachtung der Lebensqualität benachteiligt werden, da sie von Anbeginn tiefere Werte in der Lebensqualität aufweisen.
- Die hohe Komplexitätsreduktion des QALY kann zu voreiligen Schlüssen verleiten, indem etwa die Ressourcenallokationen einzig auf League-Tables gestützt wird, ohne über die Vielschichtigkeit und Komplexität solcher Entscheidungsfindungen weiter nachzudenken.
- Das QALY-Konzept ist linear, d.h., dass von der Annahme ausgegangen wird, die Steigerung der

Lebensqualität sei durchwegs gleichwertig. Diese Bewertung kann als problematisch angesehen werden, wenn z.B. die rechnerische Überlegung angestellt wird, dass eine Lebensqualitätssteigerung von 0,9 auf 1 (+11%) gleich bewertet werden soll wie eine von 0,1 auf 0,2 (+100%).

- Die Erhebung der Daten, wie sie oben dargestellt wurde, kann kritisiert werden, da die gewählten Fragebögen einer starken Komplexitätsreduktion unterliegen. Zudem gibt es bisher keine einheitliche Messmethode, die es erlauben würde, eine vorbehaltlose Vergleichbarkeit zu erzielen. Studien zeigen vielmehr, dass verschiedene Personen einen bestimmten Gesundheitszustand ganz anders bewerten.
- Das QALY könnte bestimmte Bevölkerungsgruppen, deren Behandlungskosten sehr hoch sind, diskriminieren. Insbesondere wenn indirekte Kosten (sog. Produktivitätsverluste) in die Analyse einbezogen werden, kann dies diejenige Gruppe benachteiligen, die nach der Behandlung nicht umgehend an den Arbeitsplatz zurückkehren kann.
- Ein weiteres Problem ergibt sich aus zukünftigen Behandlungskosten, die sich durch das verlängerte Leben ergeben. Werden solche Kosten in der Analyse mitberücksichtigt, würden Massnahmen bevorzugt, die lediglich die Lebensqualität positiv beeinflussen.
- Die Daten, die einem QALY zugrunde liegen, werden meist zu einem Zeitpunkt erhoben, zu dem die untersuchte Technologie noch neu – und in der Regel noch deutlich kostspieliger – ist. Durch einen negativen Allokationsentscheid kann somit auch das Entwicklungspotenzial einer Technologie gebremst werden.

Zum QALY-Konzept gibt es zahlreiche Alternativen wie etwa die *years of healthy life* (YHL), die *health-adjusted life expectancy* (HALE), das *saved young life equivalent* (SAVE) oder die *disability-adjusted life years* (DALY). Grundsätzlich geht es in jedem dieser alternativen Verfahren um eine Kombination quantitativer Mortalitätsdaten mit lebensqualitätsbezogenen Daten. Auch sie sind für Public-Health-Aspekte und die medizinische Entscheidungsfindung von Bedeutung, jedoch ebenfalls mit (ähnlichen) Vor- und Nachteilen behaftet wie der QALY-Ansatz [4].

Zwischenfazit

Die kurzgehaltene Darstellung zum Verfahren gesundheitsökonomischer Studien lässt die Komplexität erahnen, welche die praktische Anwendung und Umsetzung solcher Studien mit sich bringen. Bemühungen, die vielschichtige und hochkomplexe Ressourcenallokation durch eine objektivierte Betrachtungsweise zu ergänzen, sind als wichtig und wertvoll einzuschätzen. Die Schwierigkeiten, die mit einer ökonomischen Be-

trachtungsweise verknüpft sind (Komplexitätsreduktion), zeigen aber auch, dass solche Studien äusserst vorsichtig zu interpretieren sind und nicht unbesehen übernommen werden können [3]. Bei einem Allokationsentscheid gilt es, in Ergänzung zu solchen Studien, sowohl die medizinisch-praktischen Anliegen als auch die rechtlichen und ethischen Aspekte einzubeziehen. Nur so können nachhaltige, verantwortungsvolle und rechtmässige Versorgungsentscheide getroffen werden.

Vorschriften durch die geltende Rechtsordnung als «konsensethisches Minimum»

Egal, wo im Gesundheitswesen eine gesundheitsökonomische Studie zum Einsatz kommen soll, bilden die Vorgaben des schweizerischen Rechts die Rahmenordnung für den Allokationsentscheid und dessen Umsetzung. Sei es auf nationaler Ebene im Rahmen eines Kostenübernahmeentscheids der OKP oder auf kantonalen Ebene im Rahmen einer Investitionsentscheidung des Spitals, am Krankenbett oder bei der Krankenkasse – das Recht entfaltet seine Wirkung auf alle beteiligten Akteure, insbesondere, wenn sie öffentliche Aufgaben wahrnehmen.

Verfassungsmässige Leitplanken

Aus Art. 5 Abs. 2 BV ergibt sich, dass *staatliches Handeln* stets im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein muss. Das bedeutet, dass jede Person, die im Rahmen einer ihr anvertrauten öffentlichen Aufgabe handelt, bei ihrer Entscheidungsfindung diese Grundsätze zu berücksichtigen hat. Er/sie muss nach Treu und Glauben handeln (Abs. 3) und ist verpflichtet, im Rahmen seiner/ihrer Tätigkeit die Grundrechte zu beachten und zu verwirklichen (Art. 35 Abs. 2 BV). Bezogen auf gesundheitsökonomische Studien lässt sich bereits aus diesen Bestimmungen ableiten, dass solche Studien stets aus einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive vorgenommen werden müssen – und nicht, wie dies wohl oft der Fall ist, aus Sicht eines einzelnen Stakeholders (z.B. aus Sicht eines Spitals, eines Leistungserbringers oder einer Krankenkasse).

Im Zusammenhang mit gesundheitsökonomischen Studien sind namentlich zwei *Grundrechte* von zentraler Bedeutung, die nachfolgend genauer betrachtet werden: die Rechtsgleichheit (Art. 8 BV) und die Menschenwürde (Art. 7 BV).

Die in Art. 8 BV näher bestimmten Grundsätze der Rechtsgleichheit beinhalten u.a. das *Gleichheitsgebot* (auch allgemeiner Gleichheitssatz genannt) sowie das deutlich restriktiver ausgestaltete *Diskriminierungsverbot*. Das *Gleichheitsgebot* (in Abs. 1) soll sicherstellen, dass Gesetzgebende und Rechtsanwendende die betroffenen Bürgerinnen und Bürger in Übereinstimmung mit den tatsächlichen Verhältnissen behandeln. Von einer einheitlichen Behandlung soll nur dann abgewichen werden, wenn die tatsächlichen Verhältnisse

unterschiedlich sind. Der Gleichheitssatz verbietet eine differenzierte Behandlung daher nicht absolut, d.h., Ungleichbehandlungen können gerechtfertigt sein, wenn diese sich sachlich begründen lassen [11]. Mit Blick auf gesundheitsökonomische Studien lassen sich deshalb methodische Grundsatzentscheidungen, wie sie etwa bei der Wahl des QALY-Ansatzes entstehen können, aus juristischer Sicht rechtfertigen. Anders hingegen verhält es sich beim *Diskriminierungsverbot* (in Abs. 2). Es verbietet Ungleichbehandlungen, die an einem *verpönten Merkmal* anknüpfen. Dazu zählt auch eine unterschiedliche Behandlung von Personen aufgrund ihres Alters, Rasse, Geschlechts, ihrer sozialen Stellung oder aufgrund einer körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderung. Demzufolge wäre es allenfalls verfassungswidrig, eine gesundheitsökonomische Studie als Entscheidungsgrundlage zu wählen, deren Methode innerhalb der Komplexitätsreduktion derartige Ungleichbehandlungen implizit miteinschliesst. Das heisst nicht, dass solche Studien aus der Entscheidungsfindung per se auszuschliessen sind. Sie sind aber mitunter aus rechtlicher und ethischer Sicht dahingehend zu nuancieren, dass solche Ungleichbehandlungen ausgeschlossen oder sachlich/rechtlich gerechtfertigt werden können. Dies kann auch – muss aber nicht – bedeuten, dass von den Ergebnissen einer gesundheitsökonomischen Studie abgesehen werden muss.

Auch das Grundrecht der *Menschenwürde* (Art. 7 BV) kann in Bezug auf einen Allokationsentscheid relevant werden und eine Relativierung ökonomischer Studienergebnisse angezeigt sein lassen. Unter der Menschenwürde sind der Respekt und der Schutz zu verstehen, die der Staat jeder Person voraussetzungslos zugestehen muss. Dieses schwer fassbare Ideal wird auch als elementares menschenrechtliches Gegengewicht jeder Arroganz der Macht umschrieben [12]. Die Menschenwürde soll das Individuum somit vor Behandlungen schützen, die wir heute (und aufgrund unserer bisherigen Erfahrungen) für unmenschlich halten. Sie schützt das Individuum in den als unaufgebar erkannten Aspekten seiner Existenz. Zur Menschenwürde gehört auch, selbst darüber entscheiden zu können, was die eigene Würde ausmacht [11]. Dieses verfassungsgrundrechtliche Gebot scheint in direkter Anwendung auf ökonomische Analysen zwar vage, muss aber in deren Auslegung wie auch im Hinblick auf einen Allokationsentscheid Berücksichtigung finden. So liesse sich aus Sicht der Menschenwürde ein nach der geltenden Krankenpflege-Leistungsverordnung [13] möglicher Fall vielleicht auch anders betrachten, wenn einer stark übergewichtigen Person zwar eine Magenbandoperation zugesprochen, diese aber dann mit den daraus entstandenen, den Körper entstellenden Hautfalten ihrem Schicksal überlassen wird (ein chirurgischer Eingriff zur Entfernung solcher Hautfalten wird bisher nicht von der Krankenpflegeversicherung gedeckt). Es ist fraglich, ob dem betroffenen Menschen mit dem

Kostenübernahmeentscheid bei der ersten Operation auch ein menschenwürdiges Dasein ermöglicht wird, wenn er später unter den Folgen der Operation leidet [3].

Sonderfall Krankenversicherungsgesetz

Kosten-Nutzen-Überlegungen spielen insbesondere in den Sozialversicherungen eine immer bedeutendere Rolle. So ist in Bezug auf die medizinische Versorgung besonders die obligatorische Krankenpflegeversicherung gefordert, Allokationsentscheidungen zu treffen, die einerseits die oben angeführten Grundrechte beachten, andererseits aber auch den Erhalt des Sozialwerkes nachhaltig sicherstellen. Sie muss sich zunehmend auf schwierige Kostenübernahmeentscheide vorbereiten, die zwischen «individuellen Bedürfnissen des Einzelnen» und den «gesellschaftlichen Gesamtinteressen» vermitteln. So bemerkte das Bundesgericht in seinem Myozyme-Urteil nicht zu Unrecht, dass der Krankenpflegeversicherung nicht alle erdenklichen Heilungskosten zumutbar seien [9]. Auch der Gesetzgeber stellte beim Erlass des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) [14] ausdrücklich fest, dass von den Krankenkassen nicht per se jede Leistung übernommen werden könne. Er schuf dafür drei wegweisende Kriterien (die sogenannten WZW-Kriterien), welche mitunter eine ökonomische Betrachtung medizinischer Leistungen vorsehen. Die WZW-Kriterien finden sich in Art. 32 Abs. 1 KVG: Jede medizinische Leistung muss *wirksam*, *zweckmässig* und *wirtschaftlich* sein.

Als *wirksam* wird eine Leistung grundsätzlich dann erachtet, wenn der medizinische Nutzen anhand wissenschaftlicher Methoden nachgewiesen werden kann. Dies wird in der Regel mit Hilfe klinischer Studien belegt. Das *Zweckmässigkeitskriterium* kann, wie es das Bundesgericht pointiert ausdrückt, mit der *lege artis* indizierten Behandlung gleichgesetzt werden. Entgegen der naheliegenden Interpretation, dass für den Beweis der *Wirtschaftlichkeit* gesundheitsökonomische Studien heranzuziehen wären, sah der Gesetzgeber bei der Schaffung dieses Kriteriums lediglich vor, dass solche zur Anwendung kommen sollen, wenn mehrere (gleich wirksame) Behandlungsmöglichkeiten zur Wahl stehen. Nur diesenfalls sollte die kostengünstigere Behandlung bevorzugt werden [15]. Für den Beweis des Wirtschaftlichkeitskriteriums verlangt das Bundesgericht bis heute keine gesamt- oder volkswirtschaftliche Betrachtung, was in der Gesundheitsökonomie wohl bereits als Selbstverständlichkeit angesehen werden dürfte. Allerdings erachtet das Bundesgericht in seiner jüngsten Rechtsprechung ein Kosten-Nutzen-Verhältnis für unverhältnismässig, wenn die Behandlung mehr als CHF 100 000 pro gerettetes Lebensjahr kostet [3, 9].

Das Bundesgericht hat mit der Platzierung eines solchen Schwellenwerts das Wirtschaftlichkeitskriterium konkretisiert. Dem Vorwurf, dass diese Konkretisierung explizit gegen den gesetzgeberischen Willen spre-

che, ist ebenso Einhalt zu gebieten wie dem Argument, dass dem Bundesgericht die Konkretisierung von Normen im Sinne einer Rechtsfortbildung erlaubt sei. Eine Rechtsfortbildung des Bundesgerichts ist namentlich dann erlaubt, wenn es sich zu dessen Konkretisierung einer verfassungskonformen Auslegung bedient, wie es gerade beim Myozyme-Entscheid der Fall war [9, 16]. Für gesundheitsökonomische Studien – wenn sie denn Gegenstand einer gerichtlichen Beurteilung würden – wären somit die oben angeführten Minimalkriterien zu beachten:

1. Es müssen zumindest die direkten Kosten einer medizinischen Behandlung in der Berechnung berücksichtigt werden.
2. Das Wirtschaftlichkeitskriterium kommt nur zur Anwendung, wenn es eine gleich wirksame Alternative gibt. Diesenfalls ist die günstigere vorzuziehen.
3. Ein Kosten-Nutzen-Verhältnis von über CHF 100 000 pro gerettetes Lebensjahr führt (derzeit und wohl nur im Falle einer gerichtlichen Auseinandersetzung) zu einem negativen Kostenübernahmeentscheid.

Dass diese Kriterien im konkreten Myozyme-Fall durch eine nachträgliche Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) umgangen wurden, zeigt, dass der Schwellenwert des Bundesgerichts in der Praxis keinen grossen Anklang gefunden hat [17].

Arzt-Patienten-Verhältnis

Schliesslich gilt es mit Blick auf das Arzt-Patienten-Verhältnis darauf hinzuweisen, dass gesundheitsökonomische Studien, daraus entstandene Empfehlungen oder Kostenübernahmeentscheidungen nicht dazu führen dürfen, dass der Behandelnde im Rahmen der Sprechstunde mögliche medizinische Alternativen verschweigt (auch wenn das Ergebnis eindeutig ist). Das heisst, dass ein Arzt auch dann über mögliche Alternativbehandlungen zu informieren hat, wenn diese nicht von der OKP übernommen werden, aus medizinischer Sicht aber indiziert sind. Diesenfalls hat er aber explizit auf die fehlende Versicherungsdeckung hinzuweisen. Vergisst oder verheimlicht der Arzt eine solche Alternativaufklärung und kann der Patient nachweisen, dass er im Wissen um diese Alternative nicht in die vorgeschlagene Behandlung eingewilligt hätte, kann dies für den Behandelnden die üblichen haftungs- und strafrechtlichen Folgen nach sich ziehen [18].

Entscheidungsfindungen nicht ohne ethische Reflexion

Seit Jahren fordert die Bioethik in der internationalen Fachdebatte, dass Entscheidungen über den Einsatz medizinischer Technologien (seien es Zulassungs-, Investitions- oder Kostenübernahmeentscheide) nicht bloss einer medizinisch-ökonomischen, sondern zugleich auch einer ethischen Analyse zu unterziehen

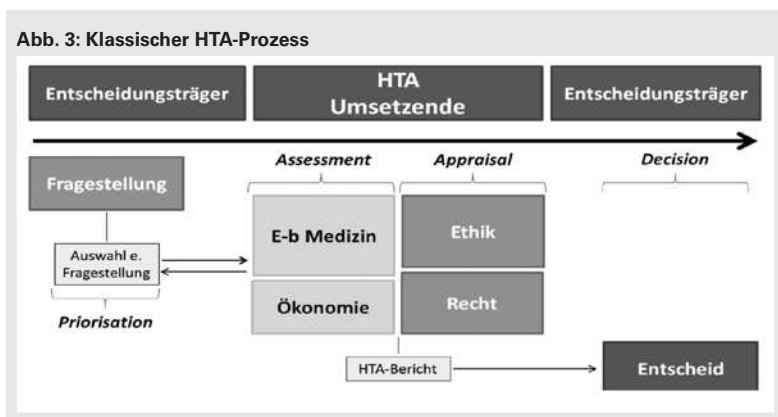
sind. Die Idee, solche interdisziplinäre Studien (sogenannte Health Technology Assessments, HTAs) als nachhaltige Entscheidungsfindungsgrundlage durchzuführen, ist nicht neu. Die weltweit kursierenden Definitionen existieren bereits seit den 1970er Jahren und erachten eine rechtliche und ethische Evaluation schon immer als wesentlichen Bestandteil [19, 20]. Aufgrund ihrer Interdisziplinarität werden HTAs oft in vier Teilschritten dargestellt: der Auswahl der Fragestellung (*Priorisation*), der Aufarbeitung der verfügbaren Evidenz (*Assessment*), der Interpretation und Bewertung dieser (*Appraisal*), der darauf aufbauende Entscheidung (*Decision*) [10, 21–23].

dard hinzuarbeiten [25–29]. Dennoch wird selbst in jüngeren Studien der Methodenpluralismus für weiterhin grundlegend erachtet – wichtig sei nur, dass eine ethische Analyse durchgeführt werde [19].

Im Rahmen von HTAs hat Hofmann zahlreich auf die Dringlichkeit einer Berücksichtigung ethischer Aspekte hingewiesen und Beispiele angeführt, warum medizinische und gesundheitsökonomische Studien nicht unbesehen übernommen werden dürfen [19, 20]. Er war es auch, der den unseres Erachtens bisher überzeugendsten Ansatz zur ethischen Analyse innerhalb eines HTAs entwickelt hat. Sein Vorschlag, jede Technologie anhand eines 33 Fragen umfassenden Katalogs [30] auf ethisch relevante Aspekte hin zu reflektieren, würde es allenfalls ermöglichen, HTAs in einer kürzeren Zeitspanne durchzuführen, was dem immerzu angeführten Argument, dass eine interdisziplinäre Studie zu viel Zeit in Anspruch nehmen, entgegenwirken könnte.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gesundheitsökonomische Evaluationen (nach wie vor) nicht genügen, um nachhaltige und verantwortungsvolle Kostenübernahmeentscheidungen zu treffen. Eine rechtliche und ethische Analyse ist notwendig, um die Schwächen der ökonomischen Studien abzufedern und eine rechtmässige Entscheidungsgrundlage zu erarbeiten.

Abb. 3: Klassischer HTA-Prozess



Während die Generierung der medizinischen Evidenz sowie die Kosten-Nutzen-Analyse oft als Teil des Assessments betrachtet werden, wird die ethische und rechtliche Analyse zumeist mit dem Appraisal in Verbindung gebracht [21–23]. Das heisst, dass sowohl die ethische als auch die rechtliche Analyse grundsätzlich im Anschluss an die medizinische und ökonomische Betrachtung erfolgen. Diese Einteilung sollte aber nicht zu der Annahme verleiten, dass bei der ethischen und rechtlichen Analyse nicht auch der aktuelle Stand der Wissenschaften zu beachten wäre. Hier müssen in der Analyse ebenfalls die einschlägigen Publikationen, empirischen Studien, Lehrmeinungen und Gerichtsurteile berücksichtigt werden. So werden z.B. beim Swiss Medical Board sowohl auf der Ebene des Assessments als auch auf der Ebene des Appraisals ethische und rechtliche Beurteilungselemente einbezogen [24].

Rechtliche und ethische Evaluation sind nötig – aber wann?

Im Gegensatz zur rechtlichen Analyse stehen in der bioethischen Technologieevaluation zahlreiche ethische Analyseinstrumente zur Verfügung, um eine medizinische Leistung auf ethisch relevante Aspekte hin zu überprüfen. Üblich sind sowohl klassische Ansätze (wie Prinzipalismus, Kasuistik, Utilitarismus) als auch kontextbezogene Evaluationsansätze (interaktiv-partizipatorische, axiologische) [20]. Zudem lassen sich innerhalb der internationalen HTA-Community zahlreiche Bemühungen erkennen, um sowohl das Bewusstsein für die ethische Analyse zu stärken als auch vermehrt auf einen international anerkannten Stan-

Aus dem Angeführten soll nicht der Eindruck entstehen, dass Juristen und Ethiker den Medizinerinnen und Gesundheitsökonominnen «ins Handwerk pfeuschen» sollten. Es ist vielmehr festzuhalten, dass die Durchführung ökonomischer Studien zwar von einem interdisziplinären Gremium begleitet und im Rahmen des gegenseitigen Austauschs stimuliert werden, die Planung und Umsetzung aber klar in der Hand der gesundheitsökonomischen Experten verbleiben soll. Unseres Erachtens ist es sogar entscheidend, dass die Ökonomen sich an ihren internationalen Standards orientieren und mithelfen, diese innerhalb der Forschungsgemeinschaft weiterzuentwickeln. Das heisst, dass die Ökonomen gesundheitsökonomische Evaluationen mit Blick auf die internationalen Standards vornehmen, gleichzeitig aber auch die Schwachstellen und Unsicherheiten ihrer Berechnungen offenlegen sollen. Für den Schweizer Kontext bedeutet dies, dass für Allokationsentscheidungen am umstrittenen QALY-Ansatz vorerst festgehalten werden kann, solange eine solche Studie im Anschluss einer ethischen und rechtlichen Überprüfung unterzogen wird. Bei handgeschneiderten (und möglicherweise politisch beeinflussten) gesundheitsökonomischen Ansätzen wie z.B. dem Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG [31] scheint eine gewisse Zurückhaltung geboten, da die individuali-

sierte Methodenwahl gleichzeitig eine Abkehr vom internationalen Fachdiskurs impliziert, wobei die grundsätzlichen Vorbehalte gegenüber der Kosten-Nutzen-Analyse dennoch bestehen bleiben [10, 32, 33].

Die ethische und rechtliche Evaluation ist folglich insbesondere in zwei Stadien durchzuführen:

1. Im Rahmen der Ausarbeitung von Methodenhandbüchern, wie diese insbesondere bei HTAs üblich sind. Methodische Grundentscheidungen, z.B. für oder gegen die Anwendung des QALY-Ansatzes, sollten hinsichtlich ihrer Stärken und Schwächen auch aus ethischer sowie juristischer Perspektive gerechtfertigt werden können. Dazu ist mitunter eine transparente Darstellung der Überlegungen notwendig, die zur Methodenwahl geführt haben. Denkbar wäre auch die zusätzliche Legitimierung mit Hilfe einer qualitativen oder quantitativen Untersuchung (z.B. Expertenworkshops oder Befragung der Bevölkerung).
2. Während und/oder nach Abschluss einer Studie sollten in Zusammenarbeit mit den Medizinerinnen und Ökonomen die Stärken, Schwächen und Konsequenzen der Ergebnisse diskutiert werden. Daraufhin soll die Technologie einer ethischen und rechtlichen Analyse unterzogen werden, d.h., ethische und rechtliche Beurteilungselemente fließen sowohl auf Stufe Assessment als auch auf Stufe Appraisal mit ein.

Fazit

Abschliessend kann gesagt werden, dass gesundheitsökonomische Studien wie die Kosten-Nutzwert-Analyse ein hilfreiches, wenn nicht gar ein unerlässliches Hilfsmittel darstellen, um die hochkomplexen Allokationsentscheide objektiv fassbar zu machen. Dem Argument, dass medizinische Leistungen nicht miteinander verglichen werden können, ist zumindest aus rechtlicher Sicht entgegenzuhalten, dass durch solche Vergleiche Rechtsgleichheit und Rechtssicherheit angestrebt werden können.

Allerdings wird auch von den Ökonomen nicht bestritten, dass Kosten-Wirksamkeits-Studien aufgrund der zu treffenden Annahmen und der Komplexitätsreduktion negative Auswirkungen haben können, die eine unbesehene Übernahme solcher Studienergebnisse nicht zulassen. Deshalb sind solche Studien sowohl aus rechtlicher Sicht – mit Blick auf den bestehenden Rechtsrahmen – als auch aus ethischer Sicht zu reflektieren, ohne dabei jedoch die wissenschaftliche Freiheit der Ökonomen zu beeinträchtigen.

Neben dieser interdisziplinären Betrachtungsweise kann die Glaubwürdigkeit gesundheitsökonomischer Studien zusätzlich gesteigert werden, wenn sie von unabhängigen Experten durchgeführt und die Resultate mitsamt ihrer Begründung transparent gemacht werden.

Interessenkonflikte: Die Publikation wurde im Rahmen des Pro-Doc-Moduls «OHÖTEVG» massgeblich durch den Schweizerischen Nationalfonds (SNF) unterstützt, der jedoch auf die Publikation dieses Artikels keinen Einfluss genommen hat. Prof. Dr. Brigitte Tag ist Mitglied des Expertenrats des Swiss Medical Board. Dieses wird finanziert durch die Kantone, die SAMW, die FMH sowie die Regierung des Fürstentums Liechtenstein. Daniel Widrig betreibt den Informationsblog «cHta.info» aus privater Initiative. Er arbeitet beim Bundesamt für Gesundheit (Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung Leistungen, Sektion Medikamente). Ansonsten sehen die Autoren keine möglichen Interessenkonflikte vorliegen.

Abstract

Cost-effectiveness analysis as a basis for sustainable coverage decisions?

Cost-effectiveness studies on medical technologies are increasingly taken into account to test the efficiency of medical technologies in a context of pressures on health care costs. This paper first describes the main aspects of cost-effectiveness analysis and its well-known QALY concept. These aspects are then analyzed in the light of Swiss law and fundamental ethical principles. An in-depth exploration of cost-effectiveness analysis shows that health economics studies have become crucial to sustainable decisions regarding coverage decisions. Since they are based on undiscussed assumptions and reduce complexity, however, they should not be applied to decisions in an unexamined manner. Finally, this paper argues that legal and ethical reflections are required to compensate the weaknesses of cost-effectiveness analyses and reach sustainable and responsible allocation decisions. The use of independent expertise, as well as transparent description of study results, also enhances the credibility of such interdisciplinary approaches, sometimes called Health Technology Assessment.

Résumé

Les analyses coûts-efficacité: une base pertinente pour la prise de décisions durables dans la prise en charge médicale?

Compte tenu de la pression économique dans le système de santé, de plus en plus d'études pour l'allocation efficace des ressources sont réalisées dans le but de vérifier l'efficacité des technologies médicales.

Dans un premier temps, l'article présente les principaux piliers de l'analyse coûts-utilité et sa forme bien connue (le concept du QALY). Les connaissances ainsi gagnées sont discutées sur la base de la législation suisse ainsi que des réflexions éthiques.

L'examen approfondi des analyses coûts-efficacité montre que les études d'économie de la santé sont devenues indispensables pour une prise de décisions durables dans la prise en charge médicale. Toutefois, en raison des hypothèses qu'elles avancent et des simplifications, elles ne devraient pas être adoptées sans être vérifiées par une évaluation éthique et juridique.

Korrespondenz:

Daniel Widrig, MLaw
 Prof. Dr. Brigitte Tag
 Rechtswissenschaftliches Institut der Universität Zürich
 Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht
 Freiestr. 15
 CH-8032 Zürich

E-Mail: daniel[at]chta.ch

Eingang des Manuskripts: 12.5.2012
 Eingang des überarbeiteten Manuskripts: 17.4.2013
 Annahme des Manuskripts: 20.4.2013

Referenzen

1. World Health Organisation. Finanzierung der Gesundheitssysteme: Der Weg zu universeller Absicherung. Genf: World Health Organisation; 2010 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:http://www.who.int/whr/2010/10_summary_de.pdf.
2. Deutscher Ethikrat. Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung; Stellungnahme. Berlin: Mercedes-Druck; 2011. Available from: URL:<http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/stellungnahme-nutzen-und-kosten-im-gesundheitswesen.pdf>.
3. Widrig D, Tag B. Rechtliche Aspekte der Kosten-/Nutzenbewertung in der Medizin. In: Hill-Journal. 2012;65:1–22.
4. Schöffski O, Schulenburg J. Gesundheitsökonomische Evaluationen: Grundlagen und Standortbestimmung. 4th ed. Heidelberg [etc.]: Springer; 2012.
5. Jefferson T, Mugford M, Demicheli V. QALY league tables. In: Health Economics. 1994;3:205.
6. Gerard K, Mooney G. Qaly league tables: Handle with care. Health Econ. 1993;2(1):59–64.
7. Maynard A. Developing the health care market. In: The Economic Journal. 1991;101(408):1277–86.
8. Swiss Medical Board. Beurteilung medizinischer Verfahren: Beurteilung medizinischer Verfahren. Zürich; 2009 Apr 30 [cited 2012 Nov 13]. Available from: URL:http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/methodik/Methodischer_Ansatz_2009_05_29.pdf.
9. Schweizerisches Bundesgericht. BGer (BGE 136 V 395); 2010 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL: www.bger.ch.
10. Gutzwiller F, Biller-Andorno N. Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen und deren Anwendung in der Schweiz und ausgewählten europäischen Ländern. Basel: Kreis Druck; 2012.
11. Kiener R, Kälin W. Grundrechte. Bern: Stämpfli; 2007.
12. Müller JP, Schefer M. Grundrechte in der Schweiz: Im Rahmen der Bundesverfassung, der EMRK und der UNO-Pakte. 4th ed. Bern: Stämpfli; 2008.
13. Eidgenössisches Departement des Innern. Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31); 1996 [cited 2012 Nov 13]. Available from: URL:http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_112_31.html.
14. Vereinigte Bundesversammlung. Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10); 1994. Available from: URL:http://www.admin.ch/ch/d/sr/c832_10.html.
15. Gächter T, Vollenweider I. Gesundheitsrecht: Ein Grundriss für Studium und Praxis. 2nd ed. Basel: Helbing Lichtenhahn; 2010.
16. Biaggini G. Staatsrecht. Zürich: Dike; 2011.
17. Brotschi M. Kassen müssen 300000 Franken teures Medikament bezahlen. Tagesanzeiger (Online) 2011 Jul 6 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL: <http://www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/Kassen-muessen-300000-Franken-teures-Medikament-bezahlen-/story/13242648>.
18. Fellmann W. Arzt und das Rechtsverhältnis zum Patienten. In: Poledna T, Kuhn M, editors. Arztrecht in der Praxis. 2nd ed. Zürich: Schulthess; 2007. p. 103–231.
19. Saarni S. Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. In: Bulletin of the World Health Organisation; 2008;86(8):617–23.
20. Hofmann BM. Why ethics should be part of health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care 2008;24(4):423–429
21. Seitz S. Health Technology Assessment in der Schweiz – Heute und wie weiter? Bern: SGGP; 2013.
22. Perleth M, Busse R, Gerhardus A, Gibis B, Lühmann D. Health Technology Assessment: Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2008.
23. Schlender M, Affolter C, Sandmeier H, Brügger U, Cao C, Cueni T et al. Schweizer HTA-Konsensus-Projekt: Eckpunkte für die Weiterentwicklung in der Schweiz. Basel, Bern, Solothurn, Wiesbaden: swisshta; 2011 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:http://www.swisshta.ch/tl_files/SwissHTA/documents/SwissHTA_Con-sensus.pdf.
24. Swiss Medical Board. Beurteilung medizinischer Verfahren. Zürich; 2009 Apr 30 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:http://www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/methodik/Methodischer_Ansatz_2009_05_29.pdf.
25. EUnetHTA. HTA Core Model: Handbook; 2012 Sep 17 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:https://fio.stakes.fi/htacore/HTACore-Model_Handbook_2012-09-17.pdf.
26. INAHTA Ethics Working Group. Handling Ethical Issues: Final Report: INAHTA; Juni 2005 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:<http://inahta.episerverhotell.net/upload/Final%20report%20Ethics%20in%20HTA%20Nov%2007.pdf>.
27. Saarni SI, Braunack-Mayer A, Hofmann B, van der Wilt GJ. Different methods for ethical analysis in health technology assessment: An empirical study. Int J Technol Assess Health Care 2011; 27(04):305–12.
28. Burls A, Caron L, Cleret Langavant G de, Dondorp W, Harstall C, Pathak-Sen E et al. Tackling ethical issues in health technology assessment: A proposed framework. Int J Technol Assess Health Care. 2011;27(03):230–7.
29. Droste S, Dintsios C, Gerber A. Information on ethical issues in health technology assessment: How and where to find them. Int J Technol Assess Health Care. 2010;26(04):441–9.
30. Hofmann BM. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2005;21(3):312–8.
31. IQWiG. Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Köln: IQWiG; 2009 Oct 12 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:https://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf.
32. DGGÖ. Stellungnahme des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik und Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ). In: IQWiG. Dokumentation der Stellungnahmen zum «Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 2.0». p. 1–5 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:https://www.iqwig.de/download/Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB-Methodenentwurf_2.0.pdf.
33. DGGÖ. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ) zum Vorbericht «Kosten-Nutzen-Bewertung von Venlafaxin, Duloxetin, Bupropion und Mirtazapin im Vergleich zu weiteren verordnungsfähigen medikamentösen Behandlungen». Essen: DGGÖ; 2013 Jan 12 [cited 2013 Apr 17]. Available from: URL:<http://file.dggoe.de/2013-01-13-Stellungnahme-DGGOE.pdf>.