

**Der Methoden-Vorschlag des IQWiG vom 24.1.2008
auf dem rechtlichen Prüfstand**

Kurzgutachtliche Stellungnahme

erstellt im Auftrag der

MSD SHARP & DOHME GmbH

durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Professor für Öffentliches Recht an der Universität Augsburg
Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht

Inhaltsverzeichnis

	S.
A. Sachverhalt	3
B. Gegenstand und Methode	3
C. Analyse	4
I. Einfach-gesetzliche Vorgaben	4
1. Normkontext	4
a) Ziele des Reformgesetzgebers	4
b) Materielle Maßstäbe der Kosten-Nutzen-Bewertung	4
2. International anerkannte gesundheitsökonomische Standards als Maßstab	6
a) Inkompatibilitäten und Fehlbeurteilungen	6
b) Deutscher Sonderweg <i>contra legem</i>	9
3. Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft als Maßstab	13
4. Privilegierung nicht festbetragsfähiger Arzneimittel als Maßstab	14
5. Kosteneffektivität als Maßstab	15
6. Kosten-Nutzen-Vergleich als Maßstab	16
II. Verfassungsrechtliche Vorgaben	16
1. Kosten-Nutzen-Bewertungen	16
a) Grundrechtlicher Rahmen	16
b) Einzelbetrachtung	17
2. Budget-Impact-Analysis	18
D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	20

A. Sachverhalt

Am 24.1.2008 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den Entwurf einer „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ (im folgenden: Methoden-Vorschlag) präsentiert und in der (Fach-)Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Nach Auffassung der vom IQWiG beauftragten Gesundheitsökonominnen, die den Methoden-Vorschlag erstellt haben, gibt es keinen „Goldstandard“ für gesundheitsökonomische Bewertungen, der international anerkannt ist. Zudem seien Verfahren aus anderen Ländern in der Regel nicht auf Deutschland übertragbar, weil sich die jeweiligen Gesundheitssysteme stark unterscheiden würden. Die „Analyse der Effizienzgrenze“ werde den Bedingungen in Deutschland am besten gerecht. Bis zum 31.3.2008 nimmt das IQWiG schriftliche Stellungnahmen zu diesem Vorschlag entgegen. Nach Abschluss dieser Konsultationsphase wird das Institut die gültige Methodenversion publizieren.

B. Gegenstand und Methode

Die folgenden Ausführungen verstehen sich als Debattenbeitrag aus spezifisch rechtswissenschaftlicher Sicht, wobei allerdings eine reine fachjuristische Binnenperspektive bei einem genuin interdisziplinären Thema wie der Kosten-Nutzen-Bewertung völlig unangebracht wäre. Daher werden in der hier erstatteten rechtlichen Stellungnahme auch gesundheitsökonomische und klinisch-epidemiologische Abhandlungen und Aufsätze rezipiert. Ein besonderes Augenmerk gilt hierbei den bislang veröffentlichten – allesamt kritischen – Würdigungen des Methoden-Vorschlags. Das gilt namentlich für die Anfang März 2008 veröffentlichte „Gemeinsame Erklärung“ von 29 Mitgliedern des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im renommierten Verein für Socialpolitik, in der resümierend festgestellt wird, dass das IQWiG mit seinem ersten Entwurf „konzeptionell und methodisch einen unerprobten und wissenschaftlich nicht etablierten deutschen Sonderweg“ eingeschlagen hat¹. Besonders gewürdigt werden auch maßgebliche Vorarbeiten, wie etwa die im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erstellten – und im Methoden-Vorschlag ignorierten – Fachpositionen zur Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel vom Oktober 2007².

¹ Gemeinsame Erklärung des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik, highlights 7/08, S. 6, 8.

² Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem, Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel – Erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit –, Oktober 2007, http://www.bmg.bund.de/nn_1145310/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/Fachtagung/kommentierte-synopse,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/kommentierte-synopse.pdf.

C. Analyse

I. Einfach-gesetzliche Vorgaben

1. Normkontext

a) Ziele des Reformgesetzgebers

Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ist die zentrale HTA-Innovation des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG) vom 26.3.2007³. Mit der seit 1.4.2007 anwendbaren⁴ Regelung wurde zwar, wie schon in den „Eckpunkten zu einer Gesundheitsreform 2006“ der Bundesregierung festgelegt, noch keine „Vierte Hürde“ eingeführt⁵, aber doch immerhin der bis zu diesem Zeitpunkt auf eine reine Nutzenbewertung beschränkte gesetzliche Auftrag des IQWiG „auch aus Kostengründen“⁶ erweitert, um „eine angemessene Grundlage für Preisverhandlungen und Erstattungshöhen zu erhalten“⁷ sowie eine „Grundlage für Therapiehinweise und Verordnungseinschränkungen in den Arzneimittelrichtlinien“ zu schaffen⁸. Die Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG sollen also zum einen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu) dazu dienen, Höchstbeträge für bestimmte Arzneimittel festzulegen, die nicht in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können (§ 31 Abs. 2a SGB V). Zum anderen können sie auf der Grundlage von § 35b Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 i.V.m. § 92 Satz 2 Nr. 6 SGB V auch außerhalb von Höchstbetrag-Festsetzungsverfahren als Grundlage für Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise herangezogen werden⁹.

b) Materielle Maßstäbe der Kosten-Nutzen-Bewertung

Die materiellen bzw. inhaltlichen Vorgaben für die Kosten-Nutzen-Bewertung werden in § 35b Abs. 1 Satz 3 und 4 SGB V aufgeführt. Danach muss die Bewertung durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten er-

³ BGBl. I S. 378.

⁴ Vgl. Art. 40 GKV-WSG

⁵ Bundesregierung, „Eckpunkte zu einer Gesundheitsreform 2006“, 4.7.2006, http://www.cdu.de/doc/pdfc/060704_eckpunkte_gesundheit.pdf, S. 38 (II.6.): „Es bleibt beim Grundsatz, dass neue Arzneimittel nach Zulassung und Markteinführung grundsätzlich zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind. Die Erstattungsfähigkeit wird nicht zurück gestellt, bis eine Kosten-Nutzenbewertung vorliegt. Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist keine ‚Vierte Hürde‘“; vgl. auch Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG), BT-Drs. 16/3100, S. 102 zu Nummer 15 (§ 24) zu Buchstabe b).

⁶ Bundesregierung (Fn. 5), S. 37 (I.).

⁷ Bundesregierung (Fn. 5), S. 9; vgl. auch ebd., S. 37 f. (II.2.)

⁸ Bundesregierung (Fn. 5), S. 39.

⁹ Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 103 Zu Nummer 20 (§ 35b) Zu Buchstabe b; Hess, Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Stand: 56. Ergänzungslieferung 2007, § 35b SGB V Rn. 27; vgl. auch Gassner, Grund und Grenzen der Befugnis des G-BA zum Erlass von Therapiehinweisen, A&R 2008, 3 ff.

folgen. Beim Patienten-Nutzen sind namentlich die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen zu berücksichtigen.

Das IQWiG gibt sich gem. § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V seine Methoden „auftragsbezogen“ selber, ist hierbei aber insofern gebunden, als diese „auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ bestimmt werden müssen. § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V weist dem IQWiG eine komplementäre arbeitsmethodische Gewährleistungsfunktion des Inhalts zu, die Bewertung des medizinischen Nutzens an den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung an den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie, auszurichten¹⁰. Dieser Bestimmung zufolge können für die ökonomische Bewertung neben den – primär relevanten – Standards der Gesundheitsökonomie auch sonstige international anerkannte Standards herangezogen werden. Ob damit nur Standards aus anderen Teilbereichen der Wirtschaftswissenschaft oder auch solche aus anderen Wissenschaften, wie etwa der Ethik, herangezogen werden dürfen¹¹, kann nach dem Wortlaut der Vorschrift nicht eindeutig beurteilt werden. Auch den Gesetzgebungsdokumenten lässt sich kein präzisierender Hinweis entnehmen. Der systematische Zusammenhang mit § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V, wo nur von Standards der Gesundheitsökonomie die Rede ist, spricht indes für eine enge Auslegung. Die in § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V adressierte ökonomische Bewertung kann sich nur auf der Grundlage und im Rahmen der in § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V vorgegebenen Methodik vollziehen. Maßgeblich für die Kosten-Nutzen-Bewertung sind daher ausschließlich die dort genannten internationalen Standards der Gesundheitsökonomie. Demnach erschöpft sich der Regelungsgehalt des § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V in der Aussage, dass nur international anerkannte Standards *wissenschaftlicher Provenienz* für die Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG herangezogen werden dürfen. Wie sich die Bewertungspraxis im internationalen Kontext gestaltet, muss daher außer Betracht bleiben¹². Nur ein solches Verständnis der Normaussage steht in Einklang mit der Anforderung des § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V, für die Frage, ob eine gesundheitsökonomische Methode international anerkannt ist, auf die jeweiligen Fachkreise abzustellen.

Schon aus diesem Grund erscheint es daher im Ansatz verfehlt, wenn der „Gemeinsamen Erklärung“ der 29 Gesundheitsökonom¹³ in einer Gegenkritik vorgeworfen

¹⁰ Vgl. auch Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 151 Zu Nummer 117 (§ 139a) Zu Buchstabe a).

¹¹ Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S.15, meinen dementsprechend, es seien „neben den Standards der Gesundheitsökonomie offenbar auch andere international anerkannte Standards relevant“.

¹² In diesem Sinne auch Schulenburg, Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland, 28.3.2007 (unveröffentlichtes Skript), S. 6 f.

¹³ Gemeinsame Erklärung (Fn. 1), S. 6.

wird, sie hätten sich zu sehr an den in anderen Ländern üblichen Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung orientiert¹⁴. Maßgebend sind nach dem Willen des Gesetzgebers, wie ausgeführt, eben gerade nicht die in den jeweiligen Ländern aufgrund politischer Vorgaben und spezifischer nationaler Erfordernisse konkretisierten Methoden gesundheitsökonomischer Evaluation, sondern diejenigen Standards, die sich in der internationalen *scientific community* als konsensfähig erwiesen haben.

2. International anerkannte gesundheitsökonomische Standards als Maßstab

a) Inkompatibilitäten und Fehlbeurteilungen

Der Methoden-Vorschlag steht in mehrfacher Hinsicht nicht mit den international anerkannten gesundheitsökonomischen Standards in Einklang.

- Das auf der *Effizienzgrenze* aufsetzende Konzept¹⁵ ist – anders als im Methoden-Vorschlag behauptet – nicht „mit den grundlegenden internationalen wissenschaftlichen Standards konsistent“¹⁶, da es sich im Ausgangspunkt auf das jeweilige Preisniveau einer Indikation bezieht. Dies widerspricht zentral dem international üblichen gesundheitsökonomischen Ansatz. Danach ist der maßgebliche Parameter die Bereitschaft der Akteure, für den festgestellten Zusatznutzen zusätzlich zu zahlen, und zwar unabhängig vom jeweils herrschenden Preisniveau in der Indikation¹⁷.

Dementsprechend musste *Jaime Caro*, der federführende Autor des Methoden-Vorschlags, auf dem IQWiG-Symposium am 26.2.2008 auf Nachfrage selbst einräumen, dass es sich bei der jetzt vorgelegten, völlig neuartigen „Analyse der Effizienzgrenze“ nicht um einen anerkannten Standard handle¹⁸. Dass sich das Verfahren an ein „nobelpreis-gekröntes“ Verfahren „anlehne“¹⁹, das Ökonomen 1952 für die Bewertung von Kapitalanlagen entwickelt haben²⁰, tut dann wenig zur Sache.

- Auch bei der Bestimmung des *Nutzens* einer Intervention wird der internationale Wissensstand der Gesundheitsökonomie nicht hinreichend berücksichtigt.

Namentlich verkennt das IQWiG, dass sich für die kardinale Messung der vom Gesetzgeber in § 35b Abs. 1 Satz 4 Halbs. 1 SGB V festgelegten Nutzendimensionen (u.a. Lebensqualität und Lebensquantität) das Konzept der „qualitätskorrigierten Lebensjahre“ (quality adjusted life years – QALYs) – in welcher Modifikation auch

¹⁴ Hess, Gesundheitsökonomien vernachlässigen gesetzliche Rahmenbedingungen der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland, highlights 9/08, S. 8, 8; vgl. auch unten 2.b).

¹⁵ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 16 ff.

¹⁶ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 16.

¹⁷ Wasem, Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: Eine unvermeidbare Abwägung, DÄBl. 2008, A 438, 439 f. mit Blick auf Erstattungshöchstbeträge.

¹⁸ VFA, Infobrief Gesundheitsökonomie Nr. 13/2008 vom 27.2.2008.

¹⁹ Kosten und Nutzen in der Medizin. Die Analyse von „Effizienzgrenzen“: Ein Vorschlag zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen einer medizinischen Intervention. Vom IQWiG herausgegebene „Allgemeinverständliche Zusammenfassung der Methodik“, S. 12.

²⁰ Markowitz, Portfolio selection, The Journal of Finance 1952, 7(1), 77.

immer – als internationaler wissenschaftlicher Standard der Gesundheitsökonomie etabliert hat²¹. Dementsprechend wird diese Methode in der Präambel des Methoden-Vorschlags nur einmal in einer Fußnote beiläufig adressiert²² und im Haupttext auch nur ganz am Rande behandelt²³.

Die Vernachlässigung internationaler gesundheitsökonomischer Standards bei der Nutzenbestimmung lässt sich nicht etwa mit dem Argument rechtfertigen, von Gesetzes wegen müsse im Vordergrund einer Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln stets der Beleg eines medizinischen Zusatznutzens gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin stehen, weshalb aus gesundheitsökonomischer Sicht auch kein Nutzen generiert werden könne, wenn sich dieser nach den Standards der evidenzbasierten Medizin nicht ermitteln lasse²⁴. Denn eine Priorisierung der evidenzbasierten Medizin als entscheidender Parameter der Nutzenbestimmung im Zuge einer Kosten-Nutzen-Bewertung lässt sich aus den maßgeblichen Bestimmungen nicht – und schon gar nicht „eindeutig“²⁵ – ableiten. Die Grundsätze bzw. Standards der evidenzbasierten Medizin werden in dem hier relevanten Kontext nur in zwei Vorschriften adressiert, nämlich in § 31 Abs. 2a Satz 8 SGB V und in § 139a Abs. 4 Satz 1 Alt. 1 SGB V. Beiden Bestimmungen lässt sich schon nach ihrem Wortlaut keinerlei Priorisierungsaussage zuweisen. § 31 Abs. 2a Satz 8 SGB V scheidet im Übrigen schon deshalb als maßgeblicher Parameter der Nutzenbewertung aus, weil er nur den beschränkten Zweck verfolgt, den Arzneimittelherstellern ausreichend Zeit einzuräumen, damit sie nach Zulassung des Arzneimittels aussagekräftige Studien für die Kosten-Nutzen-Bewertung anfertigen können²⁶. § 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V verpflichtet das IQWiG zwar in seiner ersten Alternative ausdrücklich dazu, den medizinischen Nutzen nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu bewerten, schließt aber in seiner zweiten Alternative nicht aus, den Nutzen im Rahmen einer ökonomischen Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards zu evaluieren.

²¹ Gemeinsame Erklärung (Fn. 1), S. 7 (Nr. 3); vgl. auch Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 7; Gold/Patrick/Torrance/Fryback/Hadorn/Kamlet/Daniels/Weinstein, Identifying and Valuing Out-comes, in: Gold/Siegel/Russel/Weinstein (Hrsg.), Cost-Effectiveness in Health and Medicine, 1996, S. 82, 94; Müller-Bohn, Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, DAZ 2008, 764, 766; Nord, Cost-value analysis in health care: Making sense out of QALYs, 1999, passim; Russell/Siegel/Daniels/Gold/Luce/ Mandelblatt, Cost-Effective Analysis as a Guide to Resource Allocation in Health: Roles and Limitations, in: Gold/Siegel/Russel/Weinstein (Hrsg.), Cost-Effectiveness in Health and Medicine, 1996, S. 3, 31, 34; Schlender, Zur Logik der Kosteneffektivität, DÄBl. 2003, A 2140, 2141; Schulenburg (Fn. 12), S. 11, 20, 31, 36; Wasem, Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG nach § 35b SGB V aus gesundheitsökonomischer Sicht, S. 3, http://www.bmg.bund.de/nn_600110/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/Fachtagung/ag-Wasem,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/ag-wasem.pdf; Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 58 f.; a.A. ohne Begründung Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 13 a.E.

²² IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. vi.

²³ Vgl. z.B. IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 30.

²⁴ So aber Hess (Fn. 14), S. 9 (Nr. 1).

²⁵ Hess (Fn. 14), S. 9 (Nr. 1).

²⁶ Vgl. zum Normzweck Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 16/4247, S. 32, Zu Nummer 16 (§ 31 Abs. 2a) Zu den Sätzen 6 und 7; Höfler, Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, Stand: 56. Ergänzungslieferung 2007, § 31 SGB V Rn. 56.

Schließlich bleibt anzumerken, dass die aus internationaler gesundheitsökonomischer Sicht bestehenden Defizienzen der Nutzenbewertung im Methodenpapier 2.0 auch im Entwurf des Methodenpapiers 3.0 nicht revidiert werden. So bleibt etwa die einseitige Fokussierung auf *randomized controlled trials* (RCTs)²⁷ unberührt, was den internationalen wissenschaftlichen Standards für gesundheitsökonomische Evaluationen widerspricht²⁸. Zudem ist es nach diesen Standards geboten, Nutzen (und Kosten) grundsätzlich über einen so langen Zeitraum zu untersuchen, dass sämtliche für den Alternativenvergleich relevanten – auch langfristigen – Effekte einbezogen werden. Dies ist häufig nur möglich, wenn mehr und andere Daten als in einer isolierten Nutzenbewertung verwendet werden²⁹.

- Auch die vom IQWiG vorgenommene Wahl der *Bewertungsperspektive* steht mit den international anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie nicht in Einklang. Der Methoden-Vorschlag sieht vor, dass die Kosten aus der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft berechnet werden³⁰. Daneben sollen nur noch „Eigenleistungen durch die Versicherten und deren Familien“ berücksichtigt werden³¹. Das greift viel zu kurz. Selbst der G-BA-Vorsitzende *Rainer Hess* hält es für sinnvoll, zumindest eine Sozialversicherungsperspektive einzunehmen³². Auch das IQWiG schließt in seinem Methodenpapier 2.0 nicht aus, in Einzelfällen „von der Perspektive der Sozialversicherungsträger oder von einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive auszugehen.“³³ Der in der internationalen Gesundheitsökonomie präferierte Standard geht freilich noch weit darüber hinaus: Internationale wissenschaftliche gesundheitsökonomische Leitlinien empfehlen regelmäßig, in jedem Falle auch die gesellschaftliche Perspektive zu berücksichtigen³⁴.
- Schließlich nötigen weder das vom IQWiG vorgeschlagene *Zweistufenmodell*, nach dem eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur dann stattfinden soll, wenn zunächst ein Zusatznutzen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin festgestellt worden ist³⁵, noch § 31 Abs. 2a Satz 8 SGB V, wonach der vom Hersteller reklamierte medizinische Zusatznutzen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu belegen ist³⁶, zu einer anderen Beurteilung, als dass insofern die inter-

²⁷ IQWiG, Methodenpapier, Version 2.0 vom 19.12.2006, S. 46 f.; Entwurf der Version 3.0 vom 15.11.2007, S. 45.

²⁸ Vgl. z.B. Pirk/Claes/Schöffski, *Field Research*, in: Schöffski/Schulenburg (Hrsg.), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Aufl. 2007, S. 201, 207 f.; entsprechendes gilt im Übrigen aus epidemiologischer Sicht, vgl. nur Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 20 und passim;

²⁹ Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 7, 65 ff.

³⁰ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 33, 61.

³¹ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 34; vgl. auch ebd., S. 59

³² Vgl. Wasem (Fn. 17), DÄBl. 2008, A 440; vgl. auch Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 13, wo es sogar heißt, „die Gesundheitsökonomie“ fordere „eine ... gesellschaftliche Perspektive der in eine Bewertung einzubeziehenden Nutzen und Kosten“.

³³ IQWiG, Methodenpapier, Version 2.0 vom 19.12.2006, S. 102

³⁴ Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 61; Schulenburg (Fn. 12), S. 21, 26; Zentner/Busse, *Internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung*, *Gesundh ökon Qual manag* 2006, 368, 371.

³⁵ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. vi.

³⁶ Anderer Ansicht Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 15, der sich zwar auf Satz 6 des § 31 Abs. 2a SGB V bezieht, aber offensichtlich Satz 8 meint.

national anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie anzuwenden sind. Hierfür lassen sich zwei Gründe ins Feld führen: *Erstens* geht der Gesetzgeber von einem methodisch einheitlichen Begriff der Kosten-Nutzen-Bewertung aus. Er unterscheidet insofern nicht zwischen ihren beiden Zwecken, die Grundlagen sowohl für Maßnahmen des SpiBu (Festsetzungen von Höchstbeträgen für nicht festbetragsfähige Arzneimittel) also auch des G-BA (Verordnungseinschränkungen- und ausschüsse, Therapiehinweise) zu schaffen³⁷. Besonders deutlich wird dies in der Verweisung von § 31 Abs. 2a Satz 6 SGB V auf § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V, wo der Zusammenhang von Zusatznutzen und Kosten und damit die inkrementelle Analyse als gemeinsame Ausgangsbasis der Kosten-Nutzen-Bewertung festgelegt wird. Hieraus folgt, dass eine Bestimmung, die sich – wie § 31 Abs. 2a Satz 8 SGB V – nur auf die Festsetzung von Erstattungs-Höchstbeträgen bezieht, von vornherein ungeeignet ist, den Begriff der Kosten-Nutzen-Bewertung für eine mit generellem Anspruch konzipierte „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ zu konkretisieren. Unabhängig hiervon taugt § 31 Abs. 2a Satz 8 SGB V – *zweitens* – auch deshalb nicht als generalisierende Determinante der Kosten-Nutzen-Bewertung, weil diese Regelung nur den beschränkten Zweck verfolgt, den Arzneimittelherstellern ausreichend Zeit einzuräumen, damit sie nach Zulassung des Arzneimittels aussagekräftige Studien für die Kosten-Nutzen-Bewertung anfertigen können³⁸.

b) Deutscher Sonderweg *contra legem*

Das IQWiG begründet seine Nichtberücksichtigung der international anerkannten gesundheitsökonomischen Standards zunächst damit, dass es „keinen allgemein akzeptierten methodischen ‚Goldstandard‘ für ökonomische Bewertungen“ gebe³⁹. Hieran ist richtig, dass *der* einzige völlig unumstrittene Standard für gesundheitsökonomische Bewertungen in der Tat nicht auszumachen ist. Schon die Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen werden international unterschiedlich beurteilt⁴⁰, was bei einem – hier maßgeblichen⁴¹ – *wissenschaftlichen* Diskurs freilich auch keine Besonderheit darstellt. Dies ändert nichts daran, dass sich für bestimmte Aspekte der Kosten-Nutzen-Bewertung jeweils bestimmte Methoden, wie z.B. das QALY-Konzept, etabliert haben. Dementsprechend gibt das Gesetz, wie das IQWiG gröblich verkennt, auch nicht *den* international anerkannten gesundheitsökonomischen Standard als Maßstab vor. Vielmehr geht der Gesetzgeber nach dem klaren Wortlaut der §§ 35b

³⁷ Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD, Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG), BT-Drs. 16/3100, S. 103 Zu Nummer 20 (§ 35b) Zu Buchstabe b; für ein stets einheitliches Verfahren nach gesundheitsökonomischen Bewertungs- und Verfahrensgrundsätzen unter Bezugnahme auf die gesetzlichen Rahmenvorgaben auch Schulenburg (Fn.12), S. 41 ff.

³⁸ Vgl. zum Normzweck Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 16/4247, S. 32, Zu Nummer 16 (§ 31 Abs. 2a) Zu den Sätzen 6 und 7; Höfler (Fn. 26), § 31 SGB V Rn. 56.

³⁹ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. vii; ebenso Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 13.

⁴⁰ Vgl. Breyer/Zweifel/Kifmann, Gesundheitsökonomik, 5. Aufl. 2004, S. 21 ff.; Schöffski, Grundformen ökonomischer Evaluationen, in: ders./Schulenburg (Hrsg.) Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl. 2007, S. 65 ff.

⁴¹ Vg. oben 1.b).

Abs. 1 Satz 5, 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V von einer Pluralität solcher Standards aus. An diesem Kanon international überwiegend anerkannter Standards muss sich das IQWiG bei der Festlegung seiner Methodik orientieren. Nur innerhalb dieser Rahmenvorgabe verfügt das Institut über einen Entscheidungsspielraum hinsichtlich der Wahl des maßgeblichen gesundheitsökonomischen Evaluationsverfahrens.

Infolgedessen kommt es auch nicht darauf an, ob – so das weitere zentrale Begründungselement für den vom IQWiG propagierten deutschen Sonderweg – „sich die Ausgangslage für ... gesundheitsökonomische Bewertungen in Deutschland von der anderer Gesundheitssysteme“ unterscheidet⁴². Ein solche Annahme liefe darauf hinaus, das IQWiG zu ermächtigen, von der zwingenden Anforderung des § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V abzuweichen. Dem Institut kommt es eben gerade nicht zu, die – wie gezeigt sachlich fundierte – Anforderung des Gesetzgebers, Kosten-Nutzen-Bewertungen nach international anerkannten gesundheitsökonomischen Standards vorzunehmen, nach eigenem Gutdünken durch eine Methodik *sui generis* zu revidieren. Die jüngst vorgetragene Kritik an der „Gemeinsamen Erklärung“ der 29 Gesundheitsökonom⁴³, sie hätten sich zu sehr an den in anderen Ländern üblichen Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung orientiert⁴⁴, ist daher schon im Ansatz verfehlt.

Selbst wenn sich eine solche Ermächtigung des IQWiG in das Gesetz hineininterpretieren ließe, was jedenfalls durch die – völlig verfehlt – Annahme, internationale Standards der Gesundheitsökonomie seien *per se* national geprägt⁴⁵, nicht erreicht werden kann, überzeugen die hierfür im Methoden-Vorschlag vorgetragenen Begründungen dennoch nicht. Denn dort wird ausgeführt, dass „das deutsche Gesundheitswesen keiner festgesetzten nationalen Budgetierung“ unterliege und dass „der Gesetzgeber, wie er vom IQWiG interpretiert wird, ein enger gefasstes Ziel“ verfolge, nämlich „einen Höchstbetrag festzulegen, zu dem eine effektive Gesundheitstechnologie *in einem gegebenen Indikationsbereich* wiedererstattet werden sollte.“⁴⁶

Dies kann aus mehreren Gründen nicht überzeugen:

Erstens unterscheidet der Gesetzgeber zwischen der Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG und den darauf beruhenden Maßnahmen des SpiBu (Festsetzungen von Höchstbeträgen für nicht festbetragsfähige Arzneimittel) bzw. des G-BA (Verordnungsbeschränkungen und -ausschlüsse, Therapiehinweise). Der Argumentationsansatz im Methoden-Vorschlag ist demnach schon insofern verfehlt, als er sich nur auf den erstgenannten Maßnahmentyp bezieht. Dies widerspricht dem eigenen Ausgangspunkt des IQWiG, eine „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversiche-

⁴² IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. v.

⁴³ Gemeinsame Erklärung (Fn. 1), S. 6.

⁴⁴ Hess (Fn. 14), S. 8.

⁴⁵ So Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 13. Anders verhält es sich freilich mit den – hier nicht maßgeblichen – praktisch-politischen Vorgaben der Kosten-Nutzen-Bewertung.

⁴⁶ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. v f. (Hervorhebung im Original).

rung“ zu schaffen und damit – insofern in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben – einen einheitlichen Typus der Kosten-Nutzen-Bewertung zu konkretisieren⁴⁷.

Zweitens sieht das Gesetz nirgendwo vor, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung auf einen bestimmten Indikationsbereich begrenzt werden muss.

Nach § 92 Abs. 2 Satz 2 SGB V ist zwar die Zusammenstellung der Arzneimittel in den Arzneimittel-Richtlinien nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Wie die Kosten-Nutzen-Bewertung vorzunehmen ist, regelt diese Vorschrift aber gerade nicht.

§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V trägt zur Frage der indikationsspezifischen Methodenwahl ebenfalls nichts bei. Eine Aussage des Inhalts, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel „auf einen indikationsbezogenen Vergleich mindestens zweier oder mehrerer Behandlungsmöglichkeiten derselben Erkrankung ausgerichtet und begrenzt“ sei⁴⁸, lässt sich dieser Bestimmung schlechterdings nicht entnehmen. § 92 Abs. 1 Satz 1 Halbs. 3 SGB V konkretisiert vielmehr in der hier relevanten Variante – abweichend von § 35b SGB V – den Wirtschaftlichkeitsgrundsatz der GKV in der Weise, dass bei zwei Behandlungsformen mit vergleichbarem Nutzen die unwirtschaftlichere eingeschränkt bzw. ausgeschlossen werden kann. Die entscheidende Frage, wie die Wirtschaftlichkeit zu bemessen ist, lässt diese Vorschrift aber gerade offen.

Auch der Ausschluss alternativloser Arzneimittel von der Höchstbetrag-Festsetzung gem. § 31 Abs. 2a Satz 7 Alt. 2 SGB V steht, wie vereinzelt reichlich pauschalierend vorgetragen wird, der Einführung des QALY-Konzepts als „international eingesetztes Instrument einer indikationsübergreifenden Maximierung des Gesundheitsnutzens für die Gesellschaft“⁴⁹ nicht entgegen. Denn diese Bestimmung betrifft nur die Festsetzung von Arzneimittel-Höchstbeträgen, dirigiert aber nicht deren Grundlage, die Kosten-Nutzen-Bewertung. Sie hat nur die begrenzte Rationale, bei Fehlen einer zweckmäßigen Therapiealternative, z.B. bei seltenen Krankheiten, den Anspruch der Versicherten auf eine medizinisch notwendige und zweckmäßige Therapie zu gewährleisten⁵⁰.

Endlich bleibt anzumerken, dass auch der Umstand, dass die GKV, anders als etwa der britische National Health Service, überwiegend nicht aus Steuergeldern finanziert wird, eine indikationsübergreifende Betrachtung keineswegs konzeptionell ausschließt.

Drittens wären die international anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie grundsätzlich auch bei der vom IQWiG präferierten indikationsbezogenen Betrachtungsweise anwendbar, so dass sich die „Analyse der Effizienzgrenze“ auch unter diesem Gesichtspunkt nicht legitimieren lässt. So ist es möglich, wie auch im Metho-

⁴⁷ Vgl. dazu auch oben 2.a).

⁴⁸ Hess (Fn. 14), S. 10 (Nr. 3).

⁴⁹ Hess (Fn. 14), S. 9 f. (Nr. 2).

den-Vorschlag eingeräumt wird⁵¹, gerade auch mit dem QALY-Konzept für unterschiedliche Interventionen einer Indikation jeweils ein kardinales Nutzenmaß zu generieren, auf dessen Grundlage die jeweiligen Kosten ohne weiteres indikationsbezogen verglichen werden können.

Dem lässt sich *viertens* nicht mit Erfolg entgegenhalten, das IQWiG sei nicht befugt, Wertentscheidungen „darüber zu treffen, ob die Behandlung einer bestimmten Krankheit im Vergleich zu anderen vorgezogen“ werde „oder wie viele Mittel für diese Behandlung aufgebracht werden“ sollten⁵². Hierzu ist zunächst zu bemerken, dass das IQWiG nach der gesetzlich vorgesehenen Arbeitsteilung für die wissenschaftliche Bewertung und anschließende Empfehlung zuständig ist, während dem G-BA die versorgungsrechtliche (bewertende) Entscheidung (auch) auf der Basis der Instituts-Empfehlung zugewiesen ist⁵³. Damit ist aber zugleich gesagt, dass auch die Kosten-Nutzen-Bewertung nicht wertfrei als bloßes *assessment* erfolgen kann⁵⁴. Dies kommt etwa in § 35b Abs. 1 Satz 4 SGB V deutlich zum Ausdruck. Der dort vom IQWiG nach Gegenüberstellung von Zusatznutzen und Zusatzkosten geforderten Feststellung, ob die Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft bei der ermittelten Kosten-Nutzen-Relation angemessen und zumutbar ist, eignet im Kern gesellschaftliche Natur⁵⁵ und kann daher nicht wertneutral erfolgen.

Daher ist es schon im Ansatz verfehlt, wenn im Methoden-Papier das QALY-Konzept mit dem Argument mangelnder Wertfreiheit disqualifiziert wird⁵⁶, zumal auch das Effizienzgrenzen-Modell – wie alle Methoden gesundheitsökonomischer Evaluation – nicht ohne implizite Wertungen, wie z.B. der unreflektierten Bezugnahme auf die Kosten der vorhandenen Interventionen⁵⁷ und der damit verbundenen Unterbewertung von Schrittinnovationen, auskommt.

Außerdem dienen QALYs nur dazu, den betrachteten medizinischen Maßnahmen jeweils einen einzigen Wert zwischen 1 (= vollständige Gesundheit, keinerlei Einschränkungen der Lebensqualität) und 0 (= Tod) zuzuordnen. Anders als im Methoden-Vorschlag insinuiert, bestimmen QALYs also weder darüber, wieviel € ein qualitätskorrigiertes Lebensjahr wert ist, noch legen sie fest, dass alle Maßnahmen, die ein zusätzliches QALY mit geringeren Kosten erreichen, durchgeführt werden und alle anderen nicht⁵⁸.

⁵⁰ Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 16/4247, S. 31 f., Zu Nummer 16 (§ 31 Abs. 2a) Zu den Sätzen 6 und 7; Höfler (Fn. 26), § 31 SGB V Rn. 54.

⁵¹ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. vi. Dies scheint auch Hess (Fn. 14), S. 9 f. (Nr. 2), zu übersehen, wenn er das QALY-Konzept als „international eingesetztes Instrument einer indikationsübergreifenden Maximierung des Gesundheitsnutzens für die Gesellschaft“ zu disqualifizieren versucht.

⁵² IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. v f. (Hervorhebung im Original).

⁵³ Francke/Hart, HTA in den Entscheidungsprozessen des IQWiG und G-BA, Bundesgesundheitsbl. 2006, 241, 242; Gassner (Fn. 9), A&R 2008, S. 4; Hart, Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung: Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht, MedR 2004, 469, 476.

⁵⁴ Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 6, 37 f.

⁵⁵ Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 7.

⁵⁶ Vgl. IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. vi.

⁵⁷ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 23 und passim.

⁵⁸ Schöffski/Greiner, Das QALY-Konzept, in: ders./Schulenburg (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl. 2007, S. 95, 105 f.

Schließlich ist folgendes zu bedenken: Unabhängig davon, inwieweit man IQWiG und G-BA die Kompetenz zur methodischen Aggregation des therapeutischen Nutzens als bestimmtes gesundheitsökonomisches Effektmaß abspricht oder nicht, ist es, wie *Rainer Hess* zutreffend anmerkt, zumindest geboten, die Grundlagen einer solchen Entscheidung über die Einzelbeauftragung hinaus in der mit Genehmigung des BMG zu beschließenden Verfahrensordnung des G-BA (VerfO G-BA) zu verankern⁵⁹. Dies gilt naturgemäß auch *ex negativo*. Demnach ist es dem IQWiG auf jeden Fall verwehrt, ohne ministeriell autorisierte ausdrückliche Maßgabe in der VerfO G-BA eine bestimmte Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung, wie etwa das QALY-Konzept, zu verwerfen.

Auch durch sonstige Argumente lässt sich – *fünftens* – ein deutscher Sonderweg nicht legitimieren. Anderenorts als maßgeblich erachtete nationale Besonderheiten, wie der Umstand, dass die Zulassung als Arzneimittel für den europäischen oder deutschen Markt in Deutschland direkt zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV zu den vom Hersteller vorgegebenen Preisspannen führt, oder dass die Beauftragung des IQWiG immer auf die Beurteilung eines vom Hersteller geltend gemachten Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie gerichtet ist, mögen für die Anwendung internationaler Kriterien der Gesundheitsökonomie zu *berücksichtigen* sein⁶⁰, soweit dies sachlich zwingend geboten ist⁶¹, können aber die in §§ 35b Abs. 1 Satz 5, 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V zwingend und generell vorgeschriebene Anpassung an den international maßgeblichen *state of the art* gesundheitsökonomischer Evaluationen nicht derogieren.

3. Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft als Maßstab

Die im Methoden-Vorschlag vorgesehene *Bewertungsperspektive* widerspricht nicht nur den anerkannten internationalen Standards der Gesundheitsökonomie⁶², sondern verstößt auch gegen § 35b Abs. 1 Satz 4 Halbs. 2 SGB V. Die Formulierung, dass bei der ökonomischen Bewertung „die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft angemessen berücksichtigt werden“ soll, verweist nicht etwa auf eine GKV-Perspektive, sondern lässt es nach ihrem insofern offenen Wortlaut zu, bei der Frage der Angemessenheit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft auch die Auswirkungen auf andere Akteure zu berücksichtigen⁶³. Nach den maßgeblichen nationalen gesundheitsökonomischen Leitlinien ist es sogar zwingend geboten, in jedem Falle auch die gesellschaftliche Perspektive zu berücksichtigen⁶⁴. Dies ist auch aus rechtlicher Sicht sachlich gerechtfertigt, und zwar des-

⁵⁹ Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 18.

⁶⁰ Hess (Fn. 9), § 35b SGB V Rn. 14.

⁶¹ Für das QALY-Konzept ist eine solche Ausnahmekonstellation nicht ersichtlich.

⁶² Vgl. oben 2.a).

⁶³ Im Ergebnis ebenso Wasem (Fn. 21), S. 3.

⁶⁴ Antes/Jöckel/Kohlmann/Raspe/Wasem (Fn. 2), S. 61; Schulenburg et al., Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens, *Gesundh ökon Qual manag* 2007, 285, 286.

halb, weil die gesetzlichen Krankenkassen zum einen als Körperschaften des öffentlichen Rechts dem öffentlichen Auftrag und damit dem gesamtgesellschaftlichen Interesse verpflichtet sind und zum anderen zunehmend durch Steuermittel finanziert werden⁶⁵. Im Übrigen wäre eine restriktive Auslegung des § 35b Abs. 1 Satz 4 Halbs. 2 SGB V auch aus systematischer Sicht verfehlt. Denn dies würde zu einem Konflikt mit der in § 35b Abs. 1 Satz 5 SGB V festgelegten Kompatibilität der ökonomischen Bewertung mit den internationalen gesundheitsökonomischen Standards führen⁶⁶.

4. Privilegierung nicht festbetragsfähiger Arzneimittel als Maßstab

§ 31 Abs. 2a SGB V soll u.a. den Anspruch GKV-Versicherter auf „neue, innovative Arzneimittel, die eine therapeutische Verbesserung sind“, gewährleisten⁶⁷. Dementsprechend legen § 31 Abs. 2a Sätze 1 und 7 SGB V fest, in welchen Fällen kein Höchstbetrag festzusetzen ist. Hierbei handelt es sich zum einen um Arzneimittel, die in eine Festbetragsgruppe nach § 35 SGB V einzubeziehen sind (Satz 1) und zum anderen um solche Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder bei denen eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt (Satz 2). Das Zusammenspiel dieser drei Ausschlussstatbestände indiziert in der Zusammenschau mit der Ratio legis des § 31 Abs. 2a SGB V, dass nicht festbetragsfähige Arzneimittel privilegiert werden sollen. Namentlich der Ausschlussstatbestand der Festbetragsfähigkeit deutet daraufhin, dass der Reformgesetzgeber die Kostendämpfung per Festbetrag präferiert, er also von einer Kostenstabilisierung durch Wettbewerb innerhalb von therapeutisch vergleichbaren Gruppen ausgeht und eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl gewährleisten möchte. Gerade für patentgeschützte Substanzen bedeutet der Vorrang der Festbetragsfähigkeit, dass der Festbetrag als der von der GKV zu erstattende Preis gruppenimmanent, also unbeeinträchtigt durch gruppenexterne generische Anbieter, bestimmt wird. Da demnach der Höchstbetrag nur die fehlende Möglichkeit der Festbetragsfähigkeit kompensieren soll, kann er bei systematischer Interpretation nicht kostenaggressiver ausfallen, als dies bei einem Festbetrag der Fall wäre. Eine ausreichende Innovationsprämie ergibt sich aus Sicht der betroffenen Arzneimittelhersteller also nur dann, wenn die vom SpiBu festzusetzenden Höchstbeträge über den erstattungsfähigen Kosten nach der Festbetrags-systematik des § 35 SGB V liegen.

§ 31 Abs. 2a Satz 4 SGB V sieht dementsprechend vor, die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen. Nach den Vorstellungen des Reformgesetzgebers soll der auf Deutschland entfallende Finanzierungsanteil bezogen auf den Zeitraum des jeweiligen Unterlagenschutzes für das Arzneimittel amortisiert werden⁶⁸. Ob diese Summe nur bei der Festsetzung des Höchstbetrags oder auch schon bei der Kosten-Nutzen-Bewertung im Rahmen des Vergleichs zwischen dem innovativen Arzneimittel und anderen Produkten und Behandlungsformen nach § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V berücksichtigt

⁶⁵ Schulenburg (Fn. 12), S. 26.

⁶⁶ Vgl. oben 2.a).

⁶⁷ Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 101, Zu Nummer 16 (§ 31) Zu Buchstabe a.

⁶⁸ Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 101 f., Zu Nummer 16 (§ 31) Zu Buchstabe a.

werden soll, ist auf der Grundlage des Wortlauts der einschlägigen Vorschriften⁶⁹ und der Gesetzesbegründung⁷⁰ nicht eindeutig zu klären. Doch hätte die Nicht-Berücksichtigung der jeweiligen Entwicklungskosten bei der Kosten-Nutzen-Bewertung zur Folge, dass dem bewerteten Arzneimittel für den Fall, dass sich der Vergleichsstandard auf generischem Preisniveau befindet, entgegen § 31 Abs. 2a Satz 4 SGB V keine ausreichende Amortisierungsphase eingeräumt würde. Geht man daher mit dem IQWiG von der Möglichkeit eines zweckspezifischen und damit uneinheitlichen Konzepts der Kosten-Nutzen-Bewertung aus⁷¹, so spricht die vom Gesetzgeber offenkundig gewollte Privilegierung nicht festbetragsfähiger Arzneimittel dafür, die jeweiligen Entwicklungskosten auch schon im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung angemessen zu würdigen.

5. Kosteneffektivität als Maßstab

Nach § 31 Abs. 2a Satz 7 Alt. 1 SGB V wird, obwohl die Voraussetzungen des Satzes 1 an sich vorliegen, kein Höchstbetrag für solche Arzneimittel festgesetzt, deren Kosteneffektivität erwiesen ist⁷². Um diesen Nachweis zu erbringen, ist nach einer in der Kommentarliteratur geäußerten Auffassung „vor allem“ die im Rahmen des Verfahrens nach § 31 Abs. 2a Satz 3 SGB V vorgenommene Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB vorgesehen⁷³. Die Bezugnahme auf die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG findet indes weder im Gesetzeswortlaut noch in den Gesetzgebungsmaterialien⁷⁴ eine Stütze. Ohnehin impliziert die Einschränkung „vor allem“, dass der Nachweis der Kosteneffektivität auch auf andere Weise möglich ist. Dies erscheint auch sachgerecht, da der Begriff der Kosteneffektivität aus pharmaökonomischer Sicht mit einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse (cost-effectiveness analysis – CEA) konnotiert ist⁷⁵.

Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass sich als de-facto-Standard für die Messung der Effektivität international das QALY-Konzept durchgesetzt hat⁷⁶, was auch – entgegen den Vorgaben des Methoden-Vorschlags – beim Nachweis der Kosteneffektivität nach § 31 Abs. 2a Satz 7 Alt. 1 SGB V zu berücksichtigen wäre.

⁶⁹ § 31 Abs. 2a Sätze 3 und 4 SGB V: „Der Höchstbetrag ist auf Grund einer Bewertung nach § 31 Abs. 2a Satz 1 SGB V festzusetzen. Dabei sind die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen.“

⁷⁰ „Die Neuregelung bestimmt den Rahmen, innerhalb dessen der Höchstbetrag festzusetzen ist. Grundsätzlich sollen die Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung dem Zusatznutzen neuer, innovativer Arzneimittel entsprechen, der durch die Kosten-Nutzenbewertung zu ermitteln ist. Dabei sollen die Entwicklungskosten des pharmazeutischen Unternehmers berücksichtigt werden, soweit das Arzneimittel innovativ ist, also eine patientenrelevante therapeutische Verbesserung darstellt.“, Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 101, Zu Nummer 16 (§ 31) Zu Buchstabe a.

⁷¹ Vgl. IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. vi; s. dazu oben 2.a).

⁷² Diese Bestimmung war ursprünglich nur in der ursprünglichen Begründung zum Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 101, Zu Nummer 16 (§ 31) Zu Buchstabe a, enthalten, wurde dann aber „zur Verbesserung der Rechtssicherheit“ in den Gesetzentwurf aufgenommen, vgl. Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 16/4247, S. 31, Zu Nummer 16 (§ 31 Abs. 2a) Zu den Sätzen 6 und 7.

⁷³ Höfler (Fn. 26), § 31 SGB V Rn. 53 unter insofern nicht nachvollziehbarer Bezugnahme auf die Gesetzgebungsmaterialien.

⁷⁴ Vgl. Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 101, Zu Nummer 16 (§ 31) Zu Buchstabe a; Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss), BT-Drs. 16/4247, S. 31, Zu Nummer 16 (§ 31 Abs. 2a) Zu den Sätzen 6 und 7.

⁷⁵ Vgl. dazu nur Schöffski (Fn. 40), S. 83 ff.

6. Kosten-Nutzen-Vergleich als Maßstab

Schließlich steht auch die vom IQWiG für erforderlich gehaltene *Budget-Impact-Analyse*⁷⁷ nicht in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben, soweit hierin auch Arzneimittel einbezogen werden. Denn insofern hat der Gesetzgeber in § 35b Abs. 1 SGB V eine Spezialregelung getroffen, die alternativ entweder die Bewertung des Nutzens oder des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln erlaubt. Nicht hingegen werden G-BA und BMG ermächtigt, Studien beim IQWiG in Auftrag zu geben, die nur die budgetrelevanten Kosteneffekte von Arzneimitteln in den Blick nehmen. Eben dies sollen aber gerade die Budget-Impact-Analysen leisten⁷⁸. Sie werden unabhängig von der Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vorgenommen⁷⁹ und sind, wie im Methoden-Vorschlag zutreffend ausgeführt wird, „komplementär zu vergleichenden gesundheitsökonomischen Analysen, die das Nutzen-Kosten-Verhältnis von Gesundheitstechnologien untersuchen“⁸⁰. Budget-Impact-Analysen lassen sich daher nicht als Kosten-Nutzen-Bewertung im Sinne des Gesetzes klassifizieren.

II. Verfassungsrechtliche Vorgaben

1. Kosten-Nutzen-Bewertungen

a) Grundrechtlicher Rahmen

Als vorbereitende Maßnahmen sind Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln und sonstigen Interventionen grundrechtsneutral. Sobald sie sich aber konkretisieren, etwa in Gestalt von Höchstbeträgen, Ordnungsbeschränkungen und -ausschlüssen oder Therapiehinweisen, greifen sie – zumindest mittelbar – in die Grundrechte der Zwangsmitglieder der Krankenkassen und auch der Arzneimittelhersteller ein⁸¹.

Mit Blick auf erstere ist in der bundesverfassungsgerichtlichen Rechtsprechung anerkannt, dass Regelungen, die das öffentlich-rechtliche Sozialversicherungsverhältnis, vor allem in Bezug auf die Beiträge der Versicherten und die Leistungen des Versicherungsträgers, näher ausgestalten, am Grundrecht des Art. 2 Abs. 1 GG zu messen sind⁸². Das gilt namentlich für gesetzliche oder auf Gesetz beruhende Leistungsausschlüsse und Leistungsbegrenzungen⁸³.

Was die zweitgenannten Betroffenen angeht, so ist es nach höchstrichterlicher Rechtsprechung unstrittig, dass auch indirekte staatliche Maßnahmen, die auf eine Veränderung des Verhaltens von Unternehmen im Wettbewerb zielen oder den Wettbewerb der Unternehmen untereinander verfälschen, das Grundrecht der Berufsfrei-

⁷⁶ Vgl. oben 2.a).

⁷⁷ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 71 ff.

⁷⁸ Schöffski/Sohn/Bierbaum, Budget Impact Modelle, in: Schöffski/Schulenburg (Hrsg.), Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl. 2007, S. 311 ff.

⁷⁹ Müller-Bohn (Fn. 22), S. 770.

⁸⁰ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 71 ff.; vgl auch Schöffsk/Sohn/Bierbaum (Fn. 77), S. 312.

⁸¹ Gassner, Legitimitätsprobleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, PharmR 2007, 441, 446 f.

⁸² BVerfGE 75, 108, 154; 97, 271, 286 f.; 106, 275, 304 f.

heit aus Art. 12 Abs. 1 GG berühren⁸⁴. IQWiG und G-BA sind nach dem deutschen Krankenversicherungssystem Teil der mittelbaren Staatsverwaltung. Ihre den Markt der Gesundheitsleistungen regelnden Maßnahmen sind damit „staatliche Maßnahmen“ in diesem Sinne. Art 12 Abs. 1 GG begründet ein Recht der Unternehmen auf Teilhabe am Wettbewerb, was zwar nicht vor der Zulassung von Konkurrenten, wohl aber vor ungerechtfertigter staatlicher Begünstigung von Konkurrenten schützt⁸⁵. Speziell bei informationellen Eingriffen ist das Grundrecht auf gleiche bzw. faire Teilhabe am Marktzugang aus Art. 12 Abs. 1 GG (i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG) einschlägig, wenn sie sich im Nachhinein als unrichtig erweisen und zu Wettbewerbsverzerrungen mit entsprechenden Umsatzeinbußen führen⁸⁶. Insofern ist eine über die bloße Willkürkontrolle hinausgehende Prüfung geboten. Denn die auf der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln aufsetzenden Maßnahmen mindern die Absatzchancen am Markt und wirken sich deshalb nachteilig auf die Teilhabe am Wettbewerb aus⁸⁷.

Grundrechtsbeeinträchtigende Regelungen genügen nur dann dem *Grundsatz der Verhältnismäßigkeit*, wenn sie durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt sind, die gewählten Mittel zur Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und erforderlich sind und die durch sie bewirkte Beschränkung den Betroffenen zumutbar ist. Eine Regelung ist geeignet, wenn durch sie der gewünschte Erfolg gefördert werden kann. Die Zweckerreichung muss möglich sein⁸⁸.

b) Einzelbetrachtung

- Die vom IQWiG durchzuführenden Kosten-Nutzen-Bewertungen dürften regelmäßig daran scheitern, dass namentlich bei älteren Interventionen, die zum Vergleich herangezogen werden müssen, *Standards der evidenzbasierten Medizin* (§§ 35b Abs. 1 Satz 5, 139a Abs. 4 Satz 1 SGB V) nicht zur Verfügung stehen. Der vom Gesetzgeber intendierte Erfolg, „den medizinischen Nutzen für Arzneimittel wirtschaftlich zu bewerten“ und hierbei auch „die Belange der Patienten ... angemessen [zu] berücksichtigen“⁸⁹ wird also im Regelfall mangels geeigneter Daten nicht gefördert, was deren Eignung im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes in Frage stellt.
- Auch mit dem *Konzept der Effizienzgrenze*⁹⁰ lassen sich die beabsichtigten Regelungszwecke nicht erreichen. Die dort zugrunde gelegte lineare Extrapolation, wonach eine neue Therapie ihren Mehrnutzen mindestens so wirtschaftlich bereitstellen müsse wie im selben Indikationsgebiet ältere Therapien, würde konkret erbrachte Innovationsleistung systematisch unterbewerten. Denn nach internationa-

⁸³ BVerfGE 115, 25, 42 = NJW 2006, 891, 892 = SozR 4-2500 § 27 Nr. 5.

⁸⁴ Vgl. nur BVerfGE 86, 28, 37; BSGE 87, 95, 97 = SozR 3-2500 § 35 Nr. 1.

⁸⁵ BVerfGE 82, 209, 223; BSGE 96, 261, 265 f.

⁸⁶ BSG, Slg. Breithaupt 2007, 195, 199 ff.

⁸⁷ Vgl. BVerfG, A&R 2008, 39, 42, mit Blick auf den in seinen wirtschaftlichen Auswirkungen vergleichbaren Abschlag auf die Abgabepreise für Generika zugunsten der GKV.

⁸⁸ Vgl. z.B. BVerfGE 96, 10, 23; 100, 313, 373; 103, 293, 307.

⁸⁹ Gesetzentwurf (Fn. 5), BT-Drs. 16/3100, S. 103 Zu Nummer 20 (§ 35b) Zu Buchstabe b.

⁹⁰ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 16 ff.

lem gesundheitsökonomischem Standard ist indikationsunabhängig zu prüfen, inwieweit Mehrnutzen und Mehrkosten in einem stimmigen Verhältnis stehen.

Außerdem ist dieses Konzept auch deshalb ungeeignet, weil es aufgrund mangelnder Vergleichbarkeit der relevanten Daten praktisch nicht anwendbar ist⁹¹.

- Dem Methoden-Vorschlag zufolge soll die Kosten-Nutzen-Relation *nur innerhalb der jeweiligen Indikation* vorgenommen werden⁹². Auch diese Vorgehensweise ist nicht geeignet, die Regelungsziele des Gesetzgebers zu fördern. Denn aus gesundheitsökonomischer Sicht ist eine rein Indikationsbezogene Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit nicht möglich⁹³.

Zudem besteht die Gefahr, dass Entscheidungen, die nicht auf indikationenübergreifenden Informationen beruhen, inkonsistent werden und zu Ungerechtigkeiten gegenüber betroffenen Patientengruppen führen⁹⁴ sowie auch das Grundrecht der Hersteller auf faire Teilhabe am Wettbewerb beeinträchtigen. Mit anderen Worten: Wenn es bei den Entscheidungen über die Wirtschaftlichkeit von Interventionen gerecht zugehen soll, müssen diese miteinander kompatibel sein⁹⁵.

2. Budget-Impact-Analyse

Für die vorgeschlagene Budget-Impact-Analyse, die im Anschluss an eine positive Kosten-Nutzen-Bewertung erfolgen soll⁹⁶, enthält das Gesetz keine Ermächtigungsgrundlage. Sie lässt sich nicht als Kosten-Nutzen-Bewertung im Sinne von § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V klassifizieren⁹⁷. Auch auf § 139 Abs. 3 (Nr. 5) SGB V können Budget-Impact-Analysen, jedenfalls soweit sie Arzneimittel betreffen, nicht gestützt werden. Andernfalls würde der auf die Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung begrenzte Regelungswillen des Reformgesetzgebers⁹⁸ konterkariert. Dementsprechend räumt sogar das IQWiG selbst ein, dass die Budget-Impact-Analyse außerhalb seines Mandats liegt⁹⁹.

In der fehlenden Rechtsgrundlage liegt ein Verstoß gegen den rechtsstaatlich unterfütterten Grundsatz vom Vorbehalt des Gesetzes. Denn trotz ihres empfehlenden Charakters determinieren solche Entscheidungen wegen ihrer faktischen Bindungswirkung¹⁰⁰ die spätere Rationierungsentscheidung des G-BA und sind daher als mittelbare Grund-

⁹¹ Gemeinsame Erklärung (Fn. 1), S. 7 (Nr. 4); Letzel, „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0 vom 24. Januar 2008“ – Das IQWiG als angeblich wissenschaftliches Institut präsentiert sich politisch-ideologisch, GesPol 2008, 1, 4.

⁹² IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. iv ff., 16 ff.

⁹³ Gemeinsame Erklärung (Fn. 1), S. 8 (Nr. 5).

⁹⁴ Gemeinsame Erklärung (Fn. 1), S. 8 (Nr. 5).

⁹⁵ Wasem (Fn. 17), DÄBl. 2008, A 438, 440.

⁹⁶ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 71.

⁹⁷ Vgl. oben I.6.

⁹⁸ Vgl. oben I.1.a).

⁹⁹ IQWiG, Methoden-Vorschlag, S. 55.

¹⁰⁰ Gassner (Fn. 81), PharmR 2007, 441, 444.

rechtseingriffe zu Lasten der betroffenen Akteure (vor allem Patienten und Arzneimittelhersteller) einzustufen¹⁰¹.

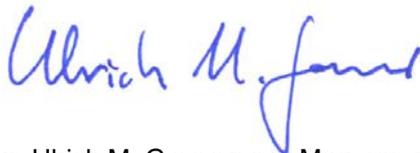
¹⁰¹ Ausführlich dazu Gassner (Fn. 81), PharmR 2007, 441, 446 f.

D. Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse

- * Der Methoden-Vorschlag genügt in mehrfacher Hinsicht nicht den gesetzlichen Vorgaben für die Kosten-Nutzen-Bewertung.
Namentlich setzt er die international anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie nicht um, sondern präferiert *contra legem* einen nationalen Sonderweg. Die damit verbundene Disqualifikation z.B. der QALY-Methode ist ebenso verfehlt wie dessen Ersatz durch das Konzept der Effizienzgrenze. Der damit eingeschlagene Sonderweg lässt sich unter keinem denkbaren rechtlichen Gesichtspunkt legitimieren. Daneben sind weitere gravierende Gesetzesverstöße zu konstatieren. So entspricht die Wahl der Bewertungsperspektive nicht den gesetzlichen Anforderungen. Auch wird die vom Gesetzgeber intendierte Privilegierung nicht festbetragsfähiger Arzneimittel umgangen.

- * Der Methoden-Vorschlag begegnet darüber hinaus auch erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken.
Namentlich würde es bei dessen Umsetzung zu arbiträren Ergebnissen kommen, die vor dem Grundrecht der Arzneimittelhersteller auf faire Teilhabe am Marktzugang aus Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG und dem Grundrecht der gesetzlich Krankenversicherten auf Gleichbehandlung aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG kaum Bestand haben dürften. Auch ist das Konzept der Effizienzgrenze nicht operabel und verstößt daher schon mangels Geeignetheit gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz. Für die ebenfalls vorgeschlagene Budget-Impact-Analyse fehlt es an der rechtsstaatlich gebotenen Ermächtigungsgrundlage.

Augsburg, den 31. März 2008



Univ-Prof. Dr. iur. Ulrich M. G a s s n e r, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)