



Direktoren: Professor Dr. Johann Eekhoff
Prof. Achim Wambach, Ph.D
Geschäftsführer: Dr. Steffen J. Roth

Medizinisch-technischer Fortschritt im Gesundheitswesen: Zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung ohne Alternative?

Christine Arentz

Otto-Wolf-Institut Discussion Paper 01/2011

(März 2011)

Medizinisch-technischer Fortschritt im Gesundheitswesen: Zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung ohne Alternative?*

Dipl.-Volkswirtin Christine Arentz, wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Wirtschaftspolitik an der Universität zu Köln

Kontakt: christine.arentz@wiso.uni-koeln.de

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	1
2	Institutionelle Rahmenbedingungen in der GKV und ihre Wirkung auf die Nutzung von medizinisch-technischem Fortschritt	3
3	Gesundheitsökonomische Evaluationen und ihre Probleme	7
3.1	Evaluationsmethoden.....	7
3.2	Grundsätzliche Probleme der Evaluationsmethoden	9
3.3	Die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland.....	12
4	Reformszenarien für die Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog	15
4.1	Reformoption 1: Völlige Therapiefreiheit der Krankenversicherungen	16
4.2	Reformoption 2: Wirksamkeitsprüfung auf zentraler Ebene, Kosten-Nutzen-Abwägung auf Krankenversicherungsebene	17
4.3	Geeignetheit der Reformmodelle im heutigen System der gesetzlichen Krankenversicherung	18
5	Fazit	20
6	Literatur	22

JEL-Klassifikation: I11, I18

* Dieser Artikel wurde zum Vortrag bei der 9th International Conference on Health Economics, Management and Policy in Athen (2010) und bei der 8th Conference on Health Economics in Helsinki (2010) ausgewählt.

1 Einführung¹

Medizinisch-technischer Fortschritt trägt einerseits zu einer Verbesserung der medizinischen Versorgung und damit tendenziell zu einer höheren Lebenserwartung und -qualität bei. Andererseits hat er sich als einer der großen Kostentreiber im Gesundheitswesen erwiesen und stellt damit Gesundheitssysteme weltweit vor Herausforderungen.

Angesichts knapper Ressourcen stellt sich die Frage, wie medizinisch-technische Innovationen im Gesundheitswesen bewertet werden sollen und welche Nutzung im Sinne der Versicherten ist. Grundsätzlich gehen Ökonomen davon aus, dass die Bewertung von Gütern am besten von den nachfragenden Individuen selbst auf wettbewerblich ausgestalteten Märkten erfolgen soll: Der Preismechanismus zeigt die relativen Knappheiten und den individuellen Nutzen der Individuen – ausgedrückt in ihrer offenbarten Zahlungsbereitschaft für bestimmte Güter – an und gewährleistet so die Koordination von Anbietern und Nachfragern. Der Wettbewerb zwingt die Anbieter dazu, sich an den Präferenzen der Individuen auszurichten und die Nachfrage der Verbraucher zu den geringsten Kosten zu befriedigen, so dass knappe Ressourcen nicht verschwendet werden. Somit fällt es der Gesellschaft leichter, das gewünschte Maß an Umverteilung im Steuer-/Transfersystem zu realisieren und so auch bedürftigen Bürgern zu ermöglichen, am Markt teilzunehmen.

Grundsätzlich könnte es in wettbewerblich ausgestalteten Gesundheitssystemen also dem Markt und damit den Individuen überlassen werden, wie medizinisch-technische Innovationen bewertet werden.² Von dieser allgemeinen Regel gibt es allerdings eine Ausnahme: Wird allen Bürgern eine soziale Mindestsicherung garantiert, muss politisch über einen medizinischen Mindestleistungskatalog entschieden werden, der in der Folge von allen Bürgern abzusichern ist. Die Pflicht zur Absicherung eines solchen Mindestleistungskatalogs ist notwendig, um die Gesellschaft vor Trittbrettfahrerverhalten zu schützen. Ohne gesetzliche Pflicht zur Absicherung der medizinischen Leistungen, die im Notfall allen bedürftigen Bürgern von der Gesellschaft bereitgestellt werden, könnte es für Individuen rational sein, sich gar nicht zu versichern und im Notfall auf gesellschaftliche Hilfe zurückzugreifen. Die Notwendigkeit der Festlegung eines medizinischen Mindestleistungskatalogs und der entsprechenden Versicherungspflicht zieht notwendigerweise eine zentrale Entscheidung über die Aufnahme oder den Ausschluss neuer medizinischer Leistungen nach sich.

¹ Die Autorin dankt Dipl.-Volkswirtin Ines Läufer und Dr. Steffen J. Roth für wertvolle Kommentare und Anregungen.

² Da der wettbewerbliche Prozess per se ergebnisoffen ist, folgt aus einer wettbewerblichen Ausgestaltung des Gesundheitswesens jedoch nicht zwingend, dass der medizinisch-technische Fortschritt unter Wettbewerbsbedingungen insgesamt kostensenkend wirkt. Falls der technische Fortschritt im Ergebnis weiter zu Kostensteigerungen führt, könnte dann aber davon ausgegangen werden, dass dies auf den Präferenzen der Individuen beruht.

Unabhängig von dem Bedarf zentraler Entscheidungen über einen Mindestleistungskatalog steht einer dezentralen Bewertung von Kosten und Nutzen neuartiger medizinischer Leistungen auch die Tatsache entgegen, dass bisher keine vollkommen wettbewerblich ausgestalteten Gesundheitssysteme bzw. keine wettbewerblich ausgestalteten Krankenversicherungsmärkte vorzufinden sind. Dies liegt an der verbreiteten Auffassung, Gesundheit sei ein „besonderes Gut“, das nicht den Marktkräften überlassen werden sollte. Dahinter steht im Kern die Idee, dass allen Bürgern unabhängig von ihrem Einkommen Zugang zu Gesundheitsleistungen gewährt werden soll. Allerdings bedingt die Verfolgung von Umverteilungszielen innerhalb des Versicherungssystems allokativen Ineffizienzen. Eine zentrale Erkenntnis der Wohlfahrtstheorie ist, dass gerade eine Trennung von Allokation und Umverteilung auch den schwächsten Gesellschaftsmitgliedern nutzt, da der Gesellschaft in diesem Fall mehr Ressourcen zur Verfügung stehen, um diese zu unterstützen. Ein für alle wirtschaftlich bedürftigen Individuen garantierter Zugang könnte also auch durch soziale Mindestsicherung außerhalb des Krankenversicherungssystems gewährleistet werden, um die Vorteile einer ressourcenschonenden wettbewerblichen Steuerung innerhalb der Krankenversicherung zu nutzen.

Wird auf Wettbewerb innerhalb der Krankenversicherungssysteme verzichtet, müssen andere Wege gefunden werden, um im Gesundheitswesen darüber zu entscheiden, wie hoch der Nutzen pharmazeutischer Produkte oder anderer medizinischer Leistungen für die Versicherten bzw. die Gesellschaft ist und – auf dieser Bewertung aufbauend – wie viele Ressourcen für die jeweilige Technik verwendet werden sollten. Dazu bedienen sich viele Regierungen so genannter gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden.

Auch im deutschen Gesundheitssystem wird auf die regulierenden Eigenschaften des Wettbewerbs weitgehend verzichtet. Aufgrund der stetig steigenden Ausgaben im Gesundheitsbereich setzt die deutsche Politik neben zahlreichen anderen Regulierungen auch auf eine zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Daher sollen die verbreiteten Evaluationsmethoden im Folgenden daraufhin analysiert werden, inwiefern sie in der Lage sind, die Präferenzen der betroffenen Individuen abzubilden und damit zu einer Nutzung von medizinisch-technischen Innovationen führen, die im Sinne der Verbraucher ist. Darauf aufbauend soll die Frage geklärt werden, ob solche zentralen Kosten-Nutzen-Bewertungen in jedem Fall notwendig sind. In den Fällen, in denen eine dezentrale Bewertung von Innovationen grundsätzlich möglich ist, kommt der institutionellen Ausgestaltung des Gesundheitswesens besondere Bedeutung zu. Nur unter bestimmten Rahmenbedingungen können dezentrale Entscheidungen über Kosten und Nutzen von Innovationen eine präferenzgerechte Nutzung von medizinisch-technischem Fortschritt gewähr-

leisten. Daher werden die deutschen Rahmenbedingungen in einem ersten Schritt hinsichtlich ihrer Anreizwirkungen auf die Nutzung von medizinisch-technischem Fortschritt analysiert.

2 Institutionelle Rahmenbedingungen in der GKV und ihre Wirkung auf die Nutzung von medizinisch-technischem Fortschritt

Die Debatte um medizinisch-technischen Fortschritt entzündet sich vor allem an der Tatsache, dass dieser – im Gegensatz zu seiner Wirkung in anderen Branchen – bisher in der Summe kostensteigernd gewirkt hat, statt Rationalisierungspotentiale zu eröffnen. In einem ersten Schritt soll daher geklärt werden, ob medizinisch-technischer Fortschritt per se kostentreibend wirkt oder ob bestimmte institutionelle Rahmenbedingungen bisher zu einer ineffizienten Nutzung von medizinisch-technischen Innovationen geführt haben.

Im Gesundheitswesen liegen einige Besonderheiten vor, die zu ineffizienten Kostensteigerungen führen können. Angebot und Nachfrage nach medizinischen Gesundheitsleistungen liegen in der Hand des behandelnden Arztes. Gerade bei komplexen Krankheitsbildern ist es Patienten nur unter erheblichem Informationsaufwand möglich, die vom Arzt vorgeschlagene Therapie zu beurteilen und gegebenenfalls unnötige Behandlungsschritte abzulehnen. Selbst wenn die Überwindung der Informationsasymmetrie zwischen Arzt und Patient möglich wäre, hat letzterer unter den derzeitig vorherrschenden Rahmenbedingungen keinen Anreiz, auf eine möglichst kostengünstige Therapievariante hinzuwirken, da er der sogenannten Nullkostenillusion unterliegt. Dieses Phänomen tritt auf, sobald die Patienten eine Krankenversicherung abgeschlossen haben, die im Krankheitsfall die Kosten übernimmt. In der gesetzlichen Krankenversicherung wird dieses Problem zusätzlich verschärft, da die Versicherten keine Selbstbeteiligungen zu tragen haben, die beim Konsum von Gesundheitsdienstleistungen zumindest zu einer Abwägung zwischen Kosten und Nutzen in einem gewissen Rahmen führen würden.

Zudem wird durch die lohn- bzw. rentenabhängige Beitragsfinanzierung der Preis für die Krankenversicherung verzerrt, was für Gutverdiener zu einer Überschätzung der Krankenversicherungskosten führt, während Geringverdiener diese tendenziell unterschätzen. In beiden Fällen kann dies zu einem Mehrkonsum von Krankenversicherungsleistungen führen: Gutverdiener sind bestrebt, möglichst viel aus ihrer Versicherung zurückzuerhalten, um den Steuercharakter ihrer Beiträge abzumildern. Dieser Steuercharakter entsteht dadurch, dass bei steigendem Einkommen zwar der Krankenversicherungsbeitrag steigt, die Leistungen hingegen gleich bleiben. Geringverdiener unterliegen dagegen der Illusion, die Krankenversicherungsleistungen seien sehr preiswert und konsumieren entsprechend mehr. Diese Faktoren führen dazu, dass Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung keinerlei

Abwägung zwischen Preis und Leistung anstellen, sondern sich allein nach der vermuteten Qualität der Leistungen richten. Dies beeinflusst wiederum die Nachfrage nach Innovationen, wenn neue Behandlungsformen von den Versicherten als Qualitätssteigerung wahrgenommen werden, für die sie selbst nicht aufkommen müssen. Gleichzeitig entsteht keine Nachfrage nach kostensenkenden Innovationen, da sie für die Versicherten zu keiner unmittelbaren Reduktion der Kosten für die Versorgung führen (STRAUBHAAR u.a. 2006, S. 82). Der Arzt als Anbieter medizinischer Leistungen hat im heutigen System auch nur bedingt einen Anreiz, eine echte Kosten-Nutzen-Abwägung für den Versicherten zu übernehmen, da er zu Lasten Dritter, hier der Krankenversicherung, verordnet.³ Darüber hinaus kann er durch das Anbieten innovativer Leistungen seine Patienten zufriedenstellen und seine Reputation erhöhen (KLUMP/PLAGENS 2000, S. 369).

Unter diesen Bedingungen haben Anbieter medizinisch-technischer Leistungen einen stärkeren Anreiz, in Innovationen zu investieren, die die Qualität der bisherigen Versorgung in den Augen der Versicherten und Ärzte erhöhen, unabhängig von den dadurch verursachten Kosten. In solche Innovationen wird so lange investiert, wie die Anbieter damit rechnen können, ihre Produkte zu Preisen absetzen zu können, mit denen sie ihre Forschungs- und Entwicklungskosten amortisieren können.

Grundsätzlich wird Anbietern von Innovationen von staatlicher Seite eine vorübergehende Monopolstellung eingeräumt, um entsprechende Anreize für Forschung und Entwicklung zu setzen. Durch die Existenz von Krankenversicherungen sehen sich die temporären Monopolisten allerdings keiner fallenden Preis-Absatz-Funktion gegenüber, sondern einer preisunelastischen Nachfrage der Endkonsumenten, die nach dem Abschluss einer Krankenversicherung der Nullkostenillusion unterliegen. Theoretisch könnten damit pharmazeutische Unternehmen höhere Innovationsgewinne erzielen als im Fall ohne Nullkostenillusion. In der Realität hängen die Absatzchancen ihrer Produkte und die Durchsetzung ihrer Preisvorstellungen jedoch von ihrer Verhandlungsmacht gegenüber den gesetzlichen Krankenversicherungen ab (PIMPERTZ 2001, S. 186-190). Haben diese kein ausgeprägtes Interesse an einer Kostenkontrolle, investieren pharmazeutische Unternehmen eher in (vermeintlich) qualitätssteigernde aber kostenträchtige Innovationen.

Das Interesse der gesetzlichen Krankenversicherungen an Kostenkontrolle war indes bisher eingeschränkt. Die Einführung neuer, kostenintensiver Produkte wirkte sich bisher auf alle Krankenkassen gleich aus, da sie von allen erstattet werden mussten. Die Kosten stiegen daher für alle, so dass sich zunächst aus wettbewerblicher Sicht für die Kassen kein Unterschied ergab und sie daher kein Interesse an Kostenkontrolle hatten. Über die neue Zusatz-

³ Das Verschreibungsverhalten der Ärzte wird in Deutschland über ein System von Budgets zu steuern versucht. Dies hat bisher jedoch nicht die grundlegenden Probleme lösen können.

beitragsregelung, nach der alle künftigen Kostensteigerungen von den Krankenkassen über Pauschalen zu finanzieren sind und für die bisher kein Risikoausgleich vorgesehen ist, dürfte sich das Interesse der Krankenkassen an kostengünstigen Innovationen indes erhöhen. Allerdings stellt sich die Frage, ob sie angesichts der sonstigen Rahmenbedingungen auch einen Anreiz haben, alle Versicherte möglichst kostengünstig und qualitativ hochwertig zu versorgen:

Einen starken Einfluss auf die Krankenkassen und ihre Nachfrage nach Innovationen übt der 2009 eingeführte morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) aus. Über diesen Ausgleich werden zunächst Grundpauschalen an die Kassen überwiesen, die sich nach den durchschnittlichen Pro-Kopf-Ausgaben der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung richten. Diese Pauschalen werden mit Zu- oder Abschlägen versehen, die sich nach dem Alter, dem Geschlecht und 80 Krankheiten richten. Die berücksichtigten Krankheiten wurden nach dem Kriterium der Kostenintensität ausgewählt, d. h. es handelt sich entweder um Krankheiten mit chronischem Verlauf oder schwerwiegende Krankheiten, die überdurchschnittliche Ausgaben nach sich ziehen.⁴ Der im ursprünglichen Risikostrukturausgleich berücksichtigte Erwerbsminderungsstatus wurde als Zuschlagskriterium beibehalten, da der Status als Hinweis auf schwere Krankheiten gewertet wird, die über die Morbiditätszuschläge hinaus einen Ausgleich erfordern (BUNDESVERSICHERUNGSAMT 2008, S. 4 ff.).

Mit Risikostrukturausgleichsmechanismen sollen Anreize für Versicherungen geschaffen werden, ihre Versicherten effizient zu versorgen und sich an ihren Präferenzen zu orientieren. Bei lohnabhängigen Beiträgen, wie sie in der gesetzlichen Krankenversicherung erhoben werden, besteht für die Kassen ansonsten der Anreiz, Risikoselektion zu betreiben: Die Kassen erhalten kein risikoäquivalentes Entgelt, sondern einen von den erwarteten Kosten unabhängigen, am Lohneinkommen orientierten Beitrag für die Versicherten. Die Kassen haben damit nur ein Interesse an Versicherten, die ihnen weniger Ausgaben als Einnahmen generieren. Risikostrukturausgleichsmechanismen sollen dies eindämmen, indem sie risikoäquivalente Prämien für die Versicherungen nachzubilden versuchen. In der Praxis funktioniert dies allerdings nur sehr unvollständig, so dass weiterhin Anreize bestehen, nur bestimmte Versichertengruppen zu attrahieren. Im derzeitigen System des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs sind dies insbesondere Versicherte, die hohe Zuschläge generieren, ohne hohe Kosten zu verursachen. Dies kann bspw. erreicht werden, indem die Versicherten in höhere Morbiditätsklassen eingruppiert werden als ihre tatsächlichen Risiken erfordern würden (sog. Upcoding) (EEKHOFF u.a. 2008, S. 39). Durch die Höherstufung stei-

⁴ Allerdings wurde vom Kriterium der reinen Kostenintensität abgewichen und auch Krankheiten aufgenommen, die kostengünstig, aber weit verbreitet sind und nachweislich durch bessere Prävention oder spezielle Programme der Krankenkassen eingedämmt werden können. Durch die Aufnahme in den Katalog des Morbi-RSA entfällt der Anreiz, diese Prävention vorzunehmen (GASKINS/BUSSE 2009, S. 30).

gen insgesamt die Ausgaben in der GKV, was wiederum Beitragssteigerungen nach sich zieht.

Neben diesen ausgabentreibenden Effekten haben Risikostrukturmechanismen zudem zur Folge, dass Krankenkassen nur sehr beschränkt Anreize haben, in Prävention oder kostensenkende Innovationen zu investieren (siehe auch ZWEIFEL/BREUER 2006, S. 184). Für Versicherungen besteht immer die Gefahr, durch die Kostensenkung Verluste zu erleiden, da sie in der Folge weniger aus dem Risikostrukturausgleich erhalten, zugleich aber die unter Umständen hohen Kosten der Präventionsmaßnahmen bzw. der Investition in Innovationen zu tragen hatten.

Speziell für die Innovationstätigkeit der Arzneimittelhersteller ist die Regelung der Aufgreifkriterien im Morbi-RSA ausschlaggebend. Die Zuweisung von Aufschlägen auf die an die Kassen ausbezahlte Grundpauschale ist durch den Morbi-RSA an die Verordnung von Arzneimittelwirkstoffen geknüpft. Sind bestimmte Arzneimittel nicht in den Aufgreifkriterien aufgelistet, erfolgt kein Zuschlag. Somit werden diese Arzneimittel für die Krankenkassen uninteressant, mit den damit verbundenen Nachteilen für die Arzneimittelhersteller. Dies bedeutet, dass die Regelungen des Morbi-RSA Auswirkungen auf die Marktchancen von Arzneimitteln ausüben.

Damit ist mit einer tendenziell schlechteren Versorgung von Versicherten zu rechnen, die an im Morbi-RSA nicht berücksichtigten Krankheiten leiden. Die Krankenkassen haben keinen Anreiz, diese Personen gut zu versorgen, da sie für sie keine ausreichenden Zuschläge bekommen. Die Pharmaindustrie wird ihre Forschung tendenziell auf im Morbi-RSA berücksichtigte Krankheiten verlagern. Zudem besteht für sie der Anreiz, möglichst kostenintensive Produkte auf den Markt zu bringen, da diese wiederum die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die damit behandelte Krankheit aufgrund ihrer Kostenintensität in den Risikostrukturausgleich aufgenommen wird (OEHLRICH/FUDERER/HEIBLE 2009, S. 94-97).

Im derzeitigen institutionellen Gefüge finden sich also kaum Anreize für Versicherte, Krankenkassen und Leistungserbringer, kostensenkenden technischen Fortschritt nachzufragen. Damit steht wiederum zu erwarten, dass von den Anbietern medizinisch-technischer Leistungen zu wenig in potenziell kostensenkende Innovationen investiert wird. Da das System aus sich heraus keinen Anreiz zu Kostensenkung generiert, hat der Gesetzgeber angesichts jährlich steigender Ausgaben verschiedenste Regulierungen eingeführt, um die Ausgaben zu bremsen.

3 Gesundheitsökonomische Evaluationen und ihre Probleme

Derzeit existiert weltweit kein Gesundheitswesen, das vollständig wettbewerblich ausgestaltet wäre. Vielmehr greifen die Staaten zu verschiedenen Methoden, um zum einen die laufenden Kosten unter Kontrolle zu halten und zum anderen, um medizinische Maßnahmen zentral zu bewerten und entsprechend Ressourcen für diese bereitzustellen. Ferner muss auch bei der Festlegung eines Mindestleistungskataloges eine Methode gefunden werden, um über die Aufnahme neuer innovativer Produkte eine Entscheidung treffen zu können.

3.1 Evaluationsmethoden

Wie über die Aufnahme neuer Leistungen entschieden wird, unterscheidet sich je nach den spezifischen Gegebenheiten des jeweiligen Gesundheitssystems. Viele der zentralen Entscheidungsgremien stützen sich aber bei ihrer Entscheidung auf die Empfehlung gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden. Diese Methoden sollen als Entscheidungshilfe für den zentral gesteuerten Allokationsprozess knapper Ressourcen im Gesundheitswesen dienen (die Beschreibung der Methoden folgt der Darstellung in BREYER/KIFMANN/ZWEIFEL 2005, S. 21-25).

Bei *Kosten-Effektivitäts-Analysen* wird der Effekt einer Maßnahme anhand einer eindimensionalen Skala in natürlichen Einheiten, wie bspw. der Lebensdauer, Blutdruck, Tumorgröße gemessen und in Relation zu deren Kosten gesetzt. Damit ist es möglich, zwei in ihrer Wirkung eindeutig vergleichbare Maßnahmen gegeneinander abzuwägen.

Um mehrdimensionale Wirkungen abbilden zu können, werden *Kosten-Nutzwert* Verfahren angewendet, bspw. anhand von QALYs (Quality Adjusted Life Year), die bereits bei der Ressourcenallokation im britischen Gesundheitswesen zum Einsatz kommen. Bei diesem Ansatz müssen die repräsentativ befragten Personen jedem Gesundheitszustand einen bestimmten Wert auf einer Skala von 0 bis 1 zuweisen. 1 stellt den optimalen Gesundheitszustand dar und 0 den Tod oder einen Zustand, der so schlimm wie der Tod eingeschätzt wird. Die QALYs werden berechnet, indem die Werte, die einem bestimmten Zustand zugesprochen werden, mit der Dauer multipliziert werden, die in diesem Gesundheitszustand verbracht werden muss (DOLAN 2000, S. 1726). Der Zusatznutzen einer Maßnahme wird dann anhand der durch sie gewonnenen QALYs abgebildet. Für die Entscheidung auf kollektiver Ebene wird diejenige Maßnahme ausgewählt, die bei gegebenem Budget die Summe der QALYs maximiert.⁵

⁵ Beispiel: Es stehen zwei Maßnahmen zur Verfügung, die die Lebenserwartung um jeweils 4 Jahre verlängern. Bei der ersten Maßnahme kann der Patient die zusätzlichen Lebensjahre bei voller Gesundheit verbringen, so dass diese Lebensjahre mit dem Faktor 1 multipliziert werden. Bei der zweiten Maßnahme wird der Gesundheitszustand jedoch so beeinträchtigt, dass ihm die befragten Individuen

Auch dieses Verfahren ist prinzipiell nur dazu geeignet, zwei sich gegenseitig ausschließende Maßnahmen zu vergleichen, allerdings ist hier die Bewertung über mehrere Dimensionen möglich, so dass bspw. nicht nur der Effekt auf die Lebensdauer, sondern auch auf die Lebensqualität abgebildet werden kann. Außerdem können anhand dieses Maßes verschiedene Maßnahmen indikationsübergreifend miteinander verglichen werden.

Mit QALYs wird zunächst keine Entscheidung darüber getroffen, bis zu welcher Kostengrenze eine Maßnahme durchgeführt werden soll. Es können jedoch sog. Hitlisten oder League Tables erstellt werden, anhand derer die Kosten je gewonnenen QALY abzulesen sind. Es wird keine Entscheidung über das notwendige Budget getroffen bzw. darüber, bis zu welcher Kostengrenze ein zusätzliches QALY gewährt werden sollte (zur Bewertung von League Tables und Kostengrenzen MCGREGOR/CARO 2006, S. 949).

Bei *Kosten-Nutzen-Analysen* wird jede Veränderung des Gesundheitszustandes bzw. der Lebensdauer monetär bewertet, so dass nicht nur die Kosten, sondern auch der Nutzen in Geldeinheiten angegeben werden kann. Als Maß für den geldwerten Nutzen wird in der Regel die Summe der Zahlungsbereitschaften der befragten Personengruppe verwendet.⁶ Gewählt wird die Maßnahme, bei der die Kosten geringer sind als der Nutzen. Kosten-Nutzen-Analysen liegt damit ein umfassenderer Nutzenbegriff zugrunde als Kosten-Effektivitäts- oder Kosten-Nutzwert Analysen. In die kollektive Entscheidungsfindung geht bei Kosten-Nutzen-Analysen der individuelle Nutzen einer Person ein. Dieser umfasst neben gesundheitsrelevanten Attributen auch alle anderen Güter, die einer Person Nutzen stiften. Die befragten Personen wägen also eine Verbesserung der Lebensqualität und –dauer gegen andere Güter ab, während bei Kosten-Effektivitäts-Analysen allein gesundheitsrelevante Maße in die Nutzenfunktion eingehen.⁷

nur noch den Wert 0,5 zusprechen. Im Ergebnis würde diese Maßnahme also zu $4 \times 0,5 = 2$ QALYs führen, während die erste Maßnahme 4 QALYs generiert und daher nach diesem Konzept vorzuziehen wäre.

⁶ Alternativ wird der Nutzen einer Maßnahme mit dem Humankapitalansatz bewertet, der aber weniger gebräuchlich ist (BREYER/KIFMANN/ZWEIFEL 2005, S. 44).

⁷ Der unterschiedliche Nutzenbegriff geht auf unterschiedliche Vorstellungen darüber zurück, wie eine effiziente und gerechte Ressourcenallokation erfolgen soll und kann. „Extra-Welfaristen“ beurteilen den Output des Gesundheitswesens ausschließlich nach dessen Auswirkungen auf die Gesundheit der Mitglieder einer Gesellschaft. Diese Ökonomen setzen auf gleiche Gesundheit und übergehen damit auch individuelle Präferenzen wenn es dazu dient, das allgemeine Gesundheitsniveau von allen zu erhöhen. Dies begründen sie damit, dass Gesundheit fundamental für Individuen ist, um ein angemessenes Leben zu führen. Daher sollte bei kollektiven Entscheidungen, die das Gesundheitswesen betreffen, nicht der gesamte individuelle Nutzen der Individuen eingehen, sondern lediglich präferenzbasierte Gesundheitsmaße. Welfaristen dagegen beurteilen den Output des Gesundheitswesens nach seiner Wirkung auf die allgemeine Wohlfahrt der Individuen. Deren Wohlfahrt wird wiederum durch die individuelle Abwägung der Präferenzen für Gesundheitszustände relativ zu anderen Gütern in der Nutzenfunktion bestimmt. Welfaristen betonen die Notwendigkeit gleichen Zugangs zu Gesundheitsdienstleistungen, Unterschiede in den tatsächlichen Gesundheitszuständen gehen dann auf individuelle Präferenzen zurück (DOLAN 2000, S. 1727-1729).

3.2 Grundsätzliche Probleme der Evaluationsmethoden

Sollen zentrale Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen getroffen werden, stellt sich die Frage, wie Gesundheit gemessen werden soll, wie man unterschiedliche Gesundheitszustände beschreiben soll und wie und von wem diese bewertet werden sollen. Bei der Frage von wem die Bewertungen vorgenommen werden sollen, ist man sich in der Literatur überwiegend einig, dass nicht Experten wie bspw. Ärzte, sondern die befragten Individuen selbst diese Bewertungen vornehmen sollen, indem ihre individuellen Präferenzen für bestimmte Gesundheitszustände abgefragt werden. Kontroverser wird die Frage diskutiert, ob tatsächlich betroffene Individuen befragt werden sollen oder ob man die allgemeine Bevölkerung nach ihrer Einschätzung von Gesundheitszuständen fragt (DOLAN 2000). Hieran knüpfen sich dann die Fragen, wie die individuellen Präferenzen offengelegt und danach aggregiert werden können, um den Gesamtnutzen einer Maßnahme beurteilen zu können.

Die gesundheitsökonomischen Evaluationsmethoden, die zur Beantwortung dieser Fragen herangezogen werden, weisen jedoch sowohl methodische als auch ethische Probleme auf. Auf methodischer Ebene müssen Annahmen erfüllt sein, die in der Realität kaum anzutreffen sind. Die Berechnung von QALYs stellt beispielsweise sehr restriktive Annahmen über die Präferenzen der befragten Individuen an. So wird bei der Berechnung angenommen, dass die Präferenzen für bestimmte Gesundheitszustände über das ganze Leben stabil sind, die Individuen eine konstante Risikoaversion bezüglich der Restlebensdauer haben und der Anteil an Lebensjahren, den ein Individuum bereit ist, für eine Gesundheitsverbesserung aufzugeben, unabhängig von der Restlebensdauer ist. Empirische Untersuchungen deuten darauf hin, dass diese Annahmen nicht erfüllt sind (DOLAN 2000, S. 1749). Um QALYs konkret bestimmen zu können, müssen Verfahren zur Nutzenbewertung der Gesundheitszustände angewendet werden. Zu diesen Verfahren zählen u. a. die Time-Trade-Off Methode oder die Standard-Gamble-Methode.⁸ Bei der Time-Trade-Off Methode werden die Individuen bspw. befragt, wie viele Lebensjahre sie opfern würden, um einen bestimmten negativen Gesundheitszustand zu vermeiden. Beim Standard Gamble werden Individuen zwei Alternativen präsentiert. Bei Alternative 1 muss der Befragte einen bestimmten Gesundheitszustand mit Gewissheit ertragen. Alternative 2 ist eine Lotterie, bei der mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit ein guter und ein schlechter Gesundheitszustand eintreten. Die Individuen werden dann befragt, wie hoch die Wahrscheinlichkeit für den guten Gesundheitszu-

⁸ Dies sind die am häufigsten verwendeten Methoden. Weniger üblich ist die Bewertungsskala, bei der die Individuen Gesundheitszustände auf einer visuellen Linie bewerten müssen, die von zwei Endpunkten (Tod und bester Gesundheitszustand) begrenzt wird. Die Individuen müssen auf dieser Skala Punkte setzen, um ihre Einschätzung für einen bestimmten Gesundheitszustand abzugeben. Der Ansatz wird nicht so häufig verwendet, da er nur eine ordinale Rangordnung von Gesundheitszuständen erlaubt, während die Time-Trade-Off Methode bzw. der Standard Gamble kardinale Nutzenfunktionen annehmen (BREYER/KIFMANN/ZWEIFEL 2005, S. 35).

stand sein müsste, damit sie indifferent zwischen der Lotterie und dem sicheren Gesundheitszustand (Alternative 1) sind. Daraus wird der Nutzen, den Alternative 1 generiert, abgeleitet (für eine eingehende Beschreibung der Methoden siehe bspw. DOLAN 2000). Diese Methoden haben allerdings das Problem, dass sie in der tatsächlichen Anwendung zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, selbst wenn die Präferenzen der befragten Individuen die Annahmen des QALY-Modells erfüllen (BREYER/KIFMANN/ZWEIFEL 2005, S. 38). Ein weiteres Problem ist das der fehlenden Reliabilität: Eine Methode sollte bei Wiederholung zu denselben Ergebnissen führen, um einen verlässlichen Anhaltspunkt für Entscheidungen zu liefern. Dies ist weder bei der Time-Trade Off noch bei der Standard-Gamble-Methode der Fall (MCGREGOR/CARO 2006, S. 950).

Um auf den gesamtgesellschaftlichen Nutzen einer Maßnahme schließen zu können, ist es notwendig, dass der individuelle Nutzen einer Maßnahme nicht nur sinnvoll abgefragt werden kann, sondern auch intersubjektiv vergleichbar ist, so dass aus der Addition individueller Nutzen auf den gesamtgesellschaftlichen Nutzen (oder auch „nur“ auf den Nutzen der Versicherungsgemeinschaft) geschlossen werden kann. Um Nutzen überhaupt interpersonell vergleichbar zu machen, muss eine kardinale Nutzenfunktion unterstellt und Gewichte gefunden werden, um die unterschiedlichen Präferenzen gegeneinander aufzuwiegen. Die Möglichkeit, Nutzen kardinal berechnen und damit intersubjektiv vergleichbar zu machen, wurde in der Ökonomie schon früh in Frage gestellt (ROBBINS 1938). Bei kardinalen Nutzenvergleichen wird unterstellt, dass die Individuen nicht nur eine ordinale Rangordnung der Maßnahmen erstellen können, sondern auch angeben, um wie viel stärker eine Maßnahme gegenüber einer anderen bevorzugt wird. Dies ist aber in der Realität nicht möglich. Individuen können zwar angeben, dass ihnen eine Urlaubsreise lieber als ein neues Auto ist. Es dürfte ihnen aber sehr schwer fallen zu sagen, ob ihnen eine Urlaubsreise doppelt oder dreifach so wichtig ist. Bei sehr viel komplexeren Fragestellungen, wie sie auf der medizinischen Ebene gegeben sind, erscheint eine kardinale Rangordnung der Maßnahmen noch unrealistischer.

In der Ökonomie wurden trotzdem Verfahren entwickelt, die eine Erstellung von kardinalen Nutzenfunktionen möglich machen sollen. Dazu zählen die oben genannten Bewertungsmethoden Time-Trade-Off oder das Standard-Gamble. Diese bilden den Nutzen der Individuen allerdings nur vollständig ab, wenn angenommen wird, dass deren Präferenzen für Gesundheit unabhängig von anderen Attributen in ihrer Nutzenfunktion sind, da bei diesen Befragungsmethoden allein der gesundheitliche Nutzen einer Maßnahme abgefragt wird. Die befragten Personen müssen diesen nicht in Relation zu anderen Gütern setzen, die ihren Nutzen beeinflussen. In Kosten-Nutzen-Analysen, bei denen jeder Verbesserung des Gesundheitszustands bzw. der Lebensdauer ein gewisser Geldwert zugeordnet wird, werden die Präferenzen für Gesundheitszustände bspw. über die Zahlungsbereitschaft von Indivi-

duen erhoben, womit diese Gesundheit gegenüber anderen Gütern abwägen müssen. Dieses Vorgehen setzt jedoch selbst wieder sehr restriktive Annahmen voraus, die realitätsfern sind. So ist es für eine sinnvolle Interpretation der Zahlungsbereitschaft als Proxy für gesamtgesellschaftlichen Nutzen nötig, dass Einkommen für jedes Individuum denselben Grenznutzen hat (BROOME 2000, S. 957; BREYER/KIFMANN/ZWEIFEL 2005, S. 51).

Dasselbe Problem stellt sich, wenn man versucht, rein gesundheitsbezogene Maße wie QALYs mit Ansätzen zur Ermittlung von Zahlungsbereitschaft zu verbinden. Dahinter steht die Idee, dass die externe Vorgabe einer Kostengrenze für QALYs nicht notwendiger Weise eine effiziente Ressourcenallokation im Sinne der Bürger zur Folge hat. Daher verbinden manche Wissenschaftler die beiden Konzepte, um die Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen über die Abfrage von Zahlungsbereitschaften für QALYs durchzuführen (bspw. SHIROIWA u.a. 2010). Die Verbindung von Methoden zur Ermittlung von Zahlungsbereitschaft und QALYs ist jedoch methodisch problematisch. Es könnte dazu führen, dass Individuen einer Maßnahme zwar den gleichen gesundheitlichen Wert beimessen, aber aufgrund von unterschiedlicher Einkommenssituation unterschiedliche Zahlungsbereitschaften offenbaren. Um diese Ansätze sinnvoll verbinden zu können, ist es daher u.a. notwendig, dass die Präferenzen für bestimmte Gesundheitszustände völlig unabhängig vom Einkommen sind (GYRD-HANSEN 2006). Diese Annahme dürfte in der Realität kaum zutreffen, daher ist es fraglich, daraus Entscheidungen für die gesamte Versichertengemeinschaft abzuleiten.

Selbst wenn man annimmt, Präferenzen kardinal messen zu können, ist es jedoch unwahrscheinlich, dass die tatsächlichen Präferenzen überhaupt zweifelsfrei offengelegt werden können. Schon kleine Änderungen in der Problemstellung oder der Art der Fragestellung haben starke Änderungen der genannten Präferenzen der Befragten zur Folge (DOLAN 2000 S. 1753). Zudem haben die befragten Individuen nicht unbedingt ein Interesse daran, ihre wahren Präferenzen offenzulegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn sie selbst betroffen sind und davon ausgehen müssen, dass ihre Präferenzaussagen für Allokationsentscheidungen zu ihren Gunsten oder Ungunsten genutzt werden (KOLMAR 2008, S. 74).

Zudem bleibt die Frage, wessen Nutzenfunktion man für die Gesamtentscheidung zugrundelegt bzw. welches Gewicht die einzelnen individuellen Präferenzen haben sollten (MCGREGOR/CARO 2006, S. 950). Bei der Aggregation unterschiedlicher Nutzenfunktionen wird oft auf den Mittelwert oder den Median der Präferenzverteilung zurückgegriffen. Je nach zugrundeliegender Verteilung können diese Werte jedoch erheblich voneinander abweichen. Selbst wenn beide Maße zu gleichen Ergebnissen kommen, kann dies zu erheblichen Präferenzverstößen führen: gleiche Ergebnisse im Mittelwert und Median können auch dann zustande kommen, wenn sehr unterschiedliche Bewertungen abgegeben werden, also Extremwerte am unteren und oberen Ende der Skala. Hier würde weder der Mittelwert noch der

Median eine gute Approximation der Präferenzen der befragten Individuen darstellen (DOLAN 2000, S. 1749).

Ferner fehlen bei allen Evaluationsmethoden gerechtigkeits-theoretische Aspekte, da es für die Berechnung des gesamtgesellschaftlichen Nutzens irrelevant ist, bei wem der Nutzen tatsächlich anfällt. Im QALY-Ansatz kommt es nur auf die Gesamtsumme der QALYs an und nicht darauf, bei wem sie anfallen, obwohl es aus gesellschaftlicher Sicht beispielsweise durchaus erwünscht sein könnte, Maßnahmen durchzuführen, die eine Erhöhung von QALYs bei Schwerkranken zur Folge haben (MARCKMANN/SIEBERT 2008, S. 133; MCGREGOR/CARO 2006, S. 951). Es ist ethisch fragwürdig, dass der zugrundeliegende Gesundheitszustand der Befragten keine Rolle spielt. Bei der Berechnung von QALYs ist es irrelevant, ob die Verbesserung die QALYs dadurch erreicht werden, dass ein Schwerkranker eine Nutzenverbesserung von 0,3 erfährt oder ein annähernd Gesunder (UBEL/RICHARDSON/PRADES 1999, S. 739).

3.3 Die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland

Der deutsche Arzneimittelsektor ist wie in vielen anderen Ländern stark reguliert. Obwohl die pharmazeutische Industrie den Herstellerabgabepreis (bisher) frei bestimmen konnte⁹, setzen daran eine Vielzahl unterschiedlicher Regulierungsinstrumente an, die sich teilweise in ihrer Wirkung widersprechen oder sogar aufheben. Zudem ändern sich die Instrumente in relativ rascher Folge, ohne dass dies zu mehr Transparenz führen würde (CASSEL 2008, S. 198).

In Deutschland entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als Beschlussorgan der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen (Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen) über Art und Umfang des Leistungskataloges in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Er legt damit fest, welche Leistungen von der Gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden müssen. Der gemeinsame Bundesausschuss stützt sich bei seinen Beschlüssen auf die Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das seit der Gesundheitsreform 2007 zunächst Studien zum Nutzen von Arzneimitteln oder anderweitiger Therapien durchführte. Seit dem Jahr 2010 werden erstmals Kosten-Nutzen-Analysen erstellt. Dabei soll das IQWiG nach einheitlichen, international anerkannten Methoden den Zusatznutzen von Arzneimitteln und sonstigen Behandlungsmethoden bewerten. Damit sollen den Pharmaunternehmen Anreize gesetzt werden, echte Innovationen im Gegensatz zu sogenannten Schritt- bzw.

⁹ Die freie Preissetzung wurde mit der letzten Gesundheitsreform auf das erste Jahr nach Einführung des Präparats beschränkt. Danach müssen die pharmazeutischen Unternehmen in Preisverhandlungen mit den Krankenkassen treten (vgl. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz- AMNOG).

Scheininnovationen anzubieten, die als Kostentreiber im Gesundheitswesen angesehen werden.

Die geplanten Kosten-Nutzen-Analysen, stellen formal noch keine Entscheidung dar, sondern haben empfehlenden Charakter für die Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Da das IQWiG jedoch als einziges Institut beauftragt wird, hat seine Empfehlung an den G-BA faktisch eine entscheidende Funktion. Problematisch an der institutionellen Ausgestaltung ist zum einen die fehlende demokratische Legitimierung des G-BA und in noch weit höherem Maße, des IQWiGs (GASSNER 2007, S. 444-445). Dieses Demokratiedefizit ist angesichts der potentiell weitreichenden (Rationierungs-)Entscheidungen dieser Organe äußerst fragwürdig.

Das IQWiG arbeitet bei der Kosten-Nutzen-Bewertung mit dem Konzept der Effizienzgrenze, um zu einer Entscheidung darüber zu kommen, wie viel der Zusatznutzen einer Maßnahme kosten darf. Die Evaluation erfolgt hierbei indikationsspezifisch. Mit dem Konzept der Effizienzgrenze soll den Entscheidern ein schneller Überblick über mögliche Behandlungsalternativen und ihre Effizienzeigenschaften gegeben werden. Hierzu wird jede mögliche Maßnahme in einem Koordinatensystem abgebildet, das auf der horizontalen Achse die Nettokosten der Intervention pro Patient und auf der vertikalen Achse den Nutzen dieser Maßnahme abbildet. Im Ergebnis können die Entscheider ablesen, wie das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis im Vergleich zu anderen Maßnahmen ist (vgl. INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESEN (IQWiG) 2009, S. 44 ff.). Allerdings wird keine konkrete Vorgehensweise zur Bewertung des Nutzens auf einer Kardinalskala genannt, da das IQWiG davon ausgeht, dass dieses Vorgehen indikationsspezifisch unterschiedlich sein kann (INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESEN (IQWiG) 2009, S. 31). Diese ungenügende Festlegung auf einen bestimmten Nutzenbegriff macht das Verfahren sehr intransparent und manipulationsanfällig.

Die Methoden des IQWiG, insbesondere das Konzept der Effizienzgrenze sind von wissenschaftlicher Seite stark kritisiert worden (bspw. SCULPHER/CLAXTON 2010; BROUWER/RUTTEN 2010). Das Konzept ist insofern problematisch, als dass hierbei implizit das Kosten-Nutzen-Verhältnis der bestehenden (Vergleichs-) Maßnahmen fortgeschrieben wird, da sie als Vergleichsmaßstab für die Beurteilung einer neuen Intervention dienen. Die bestehenden Kosten-Nutzen-Verhältnisse können jedoch nicht automatisch als die effizientesten Alternativen gelten (BROUWER/RUTTEN 2010, S. 1130). Die Preise und damit die Kosten der bestehenden Maßnahmen sind nicht das Ergebnis eines Marktprozesses und damit der jeweiligen Zahlungsbereitschaft der Konsumenten. Da der Markt für Arzneimittel erheblich reguliert ist, sind die Preise eher Ergebnis dirigistischer Eingriffe, die nicht zwingend den Präferenzen der Konsumenten entsprechen müssen (GREINER/VON DER SCHULENBURG 2010, S. 2). Da das

dem Vergleich zugrunde liegende Verhältnis von Kosten und Nutzen bereits verzerrt ist, ist die Entscheidung über ein neues Präparat notwendigerweise auch verzerrt. Ein praktischer Einwand gegen die Effizienzgrenze ist, dass es sehr zeitaufwändig sein dürfte, die notwendigen Informationen für jede einzelne Indikation aufzubringen (DONG 2009, S. 3).

Von wissenschaftlicher Seite wurde die rein indikationsbezogene Bewertung kritisiert. Dies entspräche nicht dem internationalen Standard, nach dem bspw. mit Hilfe von QALYs indikationsübergreifende Nutzenvergleiche gezogen würden. Dies sei unerlässlich, um eine „faire“ und effiziente Ressourcenallokation gewährleisten zu können (JÖNSSON 2009, S. 357). Verfechter von indikationsübergreifenden Nutzenmaßen fordern zudem, dass nicht nur der medizinische Nutzen gemessen, sondern auch die „gesellschaftliche Perspektive“ eingenommen werden soll, indem nicht nur der Nutzen der Therapie für die betroffenen Individuen, sondern für die Gesellschaft an sich gemessen wird. Darauf aufbauend soll dann entschieden werden, wieviel an gesellschaftlichen Ressourcen in die eine oder die andere Therapie fließen.

Das grundsätzliche Problem, Nutzen zu erfassen, kann jedoch als umso stärker angesehen werden, je weiter der gesellschaftliche Nutzen erfasst werden soll. Verschiedentlich wird gefordert, bei den Evaluationsmethoden auch den Nutzen durch den Erhalt der Arbeitskraft der Individuen mit einzubeziehen. Diese Bewertung der Individuen gemäß ihrer Arbeitskraft ist jedoch nicht vereinbar mit einem individualistischen Menschenbild. Sie würde in diesen Evaluationskonzepten dazu führen, dass zunächst diejenigen von einer Maßnahme profitieren sollten, die am meisten verdienen. Dies wirft ethische Probleme auf (LÜBBE 2008).

Zudem ist es angesichts der fortbestehenden methodischen und ethischen Probleme der QALYs fraglich, ob das Kriterium „internationaler Standard“ als Qualitätskriterium gelten kann. Die weite Verbreitung von QALYs ist nicht darauf zurückzuführen, dass man mit diesen einen unumstrittenen Standard der Evaluationsmethoden gefunden hätte, der auf realitätsnahen Annahmen beruht und damit ein realitätsnahes Abbild der Interessen bzw. Präferenzen der betroffenen Individuen liefern könnte. Vielmehr scheint die vermeintliche Objektivität und Einfachheit des Verfahrens ausschlaggebend für dessen Verwendung zu sein. Die dahinter liegenden Annahmen werden zwar in der Wissenschaft eingehend diskutiert und zum großen Teil als unrealistisch verworfen. Dennoch wird an diesem Konzept festgehalten, da es scheinbar keine gangbaren Alternativen dazu gibt. Die Bezeichnung „internationaler Standard“ reicht daher in der Diskussion über die vom IQWiG anzuwendenden Methoden als Begründung für eine Verwendung von QALYs nicht aus.

Ein grundsätzliches Problem erwächst jedoch aus der Monopolstellung des Instituts, die es bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Maßnahmen innehat. Wie die Diskus-

sion über die methodische Vorgehensweise des Instituts deutlich aufzeigt, gibt es nicht das eine richtige Verfahren, um Kosten und Nutzen von Interventionen zu erfassen. Die Entscheidung des Instituts ist jedoch allein maßgeblich für den Gemeinsamen Bundesausschuss. Andere Interessensgruppen haben zwar im Bewertungsprozess die Möglichkeit, ihre Einwände vor zu bringen, jedoch gilt am Ende die Einschätzung des Instituts, die auf eine bestimmte Bewertungsmethode zurückgeht. Letztere ist zudem für die Öffentlichkeit wenig nachvollziehbar.

Die zentral getroffene Entscheidung gilt für alle in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen. Dies kann zu erheblichen Präferenzverfehlungskosten führen. HÄUSSLER (2010, S. 43-44) zeigt, dass sich unter den 24 am häufigsten in der GKV verschriebenen Arzneimittel (alle Generika) sechs Mittel befinden, die von zwei Pharmakologen, die regelmäßig Medikamente nach ihrem Nutzen bewerten, bei deren Einführung als sogenannte Scheininnovationen klassifiziert wurden. Da es zum Zeitpunkt der Einführung der betrachteten Medikamente keine zentrale Kosten-Nutzen-Analyse gab, wurden diese Mittel trotzdem erstattungsfähig. Deren häufige Verschreibung kann zumindest als Indiz dafür gelten, dass sie trotz der Klassifizierung als „Scheininnovation“ für bestimmte Patientengruppen einen Zusatznutzen generieren.¹⁰ Die Problematik der monopolistischen Bewertung wird dadurch offensichtlich: Sie muss einheitliche Maßstäbe anlegen, die nicht unbedingt den Interessen der Versicherten entsprechen müssen und das möglicherweise zu einem Zeitpunkt, an dem noch nicht alle patientenrelevanten Informationen zu dem Medikament vorliegen können.

4 Reformszenarien für die Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog

Wie im vorangegangenen Kapitel deutlich geworden ist, kann aus zentralen Kosten-Nutzen-Entscheidungen aufgrund methodischer und ethischer Unzulänglichkeiten nicht zwingend geschlossen werden, dass im Sinne der Gesellschaft oder auch nur im Sinne der Versicherungsgemeinschaft oder der betroffenen Patienten entschieden wird. Hierzu müsste es nicht nur möglich sein, den Nutzen zwischen Individuen sinnvoll vergleichen zu können, sondern es müsste bei einer Entscheidung über eine Maßnahme auch ein Verfahren gefunden werden, wie die unterschiedlichen individuellen Nutzen sinnvoll gegeneinander abzuwägen sind. Zudem stellt sich die Frage, welche gesellschaftliche Gruppen befragt werden sollen und mit welchem Verfahren.

¹⁰ Dies gilt natürlich nur, falls keine anderen, aus dem System resultierenden Fehlanreize zur häufigen Verschreibung geführt haben und die Ärzte im Interesse der Versicherten die Medikamente verschrieben haben.

Es besteht eine große Anzahl wissenschaftlicher Arbeiten, die sich mit den methodischen und ethischen Problemen von Kosten-Nutzen Bewertungen auseinandersetzt (HAUSMAN 1995; MARCKMANN/SIEBERT 2008; LÜBBE 2008). Grundsätzlich werden diese Probleme anerkannt, aber gleichzeitig darauf verwiesen, dass bisher keine bessere Methode gefunden wurde, um zentrale Entscheidungen über Kosten und Nutzen zu treffen und dass die Wissenschaftler, die diese Methoden anwendeten, lediglich offenlegen müssten, welche Annahmen ihrer Arbeit zugrunde lägen und welche Probleme sich aus diesen Annahmen ergäben (WILLIAMS 1996, S. 16). Dieser Vorgehensweise ist grundsätzlich zuzustimmen. Allerdings sollte angesichts der methodischen und ethischen Probleme zentraler Kosten-Nutzen-Abwägungen in einem ersten Schritt geklärt werden, ob die Entscheidung über bestimmte Maßnahmen überhaupt auf zentraler Ebene gefällt werden muss oder ob es nicht Wege gibt, die den Individuen die Möglichkeit geben, selbst über bestimmte Maßnahmen zu entscheiden und damit ihre eigene Kosten-Nutzen-Abwägung treffen zu können.

In den Fällen, die keine zentrale Kosten-Nutzen-Abwägung erfordern, könnten eventuell die Krankenversicherungen als Sachwalter der Versicherten dienen und besser auf die Präferenzen ihrer Kunden eingehen, als eine Stelle, die diese Entscheidung einmal für die Gesamtbevölkerung bzw. eine gesamte Patientenpopulation entscheiden muss.

Voraussetzung für eine im Sinne der Versicherten getroffene Kosten-Nutzen-Abwägung ist ein effizienter Wettbewerb zwischen den Krankenversicherungen: nur in diesem Fall sind sie an einer möglichst effizienten Versorgung ihrer Versicherten interessiert, d.h. an einer kostengünstigen und qualitativ hochwertigen Leistung. In einem solchen Wettbewerb würden sich Spezialisierungen einzelner Versicherungen auf bestimmte Krankheiten herausbilden, so dass die Kosten-Nutzenbewertung gezielt für bestimmte Versichertengruppen erfolgen könnte.

4.1 Reformoption 1: Völlige Therapiefreiheit der Krankenversicherungen

Grundsätzlich muss in einem stärker wettbewerblich ausgerichteten Konzept geklärt werden, wie weit die Stellvertreterfunktion der Krankenversicherungen für ihre Versicherten gehen darf. Ein sehr weitgehender Vorschlag wäre die völlige Therapiefreiheit der Versicherungen (vgl. JANKOWSKI/ZIMMERMANN 2004). In diesem Reformmodell müsste auf zentraler Ebene lediglich festgelegt werden, welche Diagnosen Anspruch auf Behandlung auslösen und daher in einem Leistungskatalog versichert sein müssen. Den Krankenversicherungen ist danach völlig freigestellt, wie sie bestimmte Krankheiten behandeln, ob mit neuartigen, innovativen Arzneimitteln oder mit preiswerteren Mitteln. Die Idee hinter diesem Reformkonzept ist, dass die Krankenversicherungen im Wettbewerb ein Interesse haben, ihre Versicherten effizient zu versorgen und sich im Wettbewerb herausstellt, welche Thera-

pieform für die Versicherten am geeignetsten sind, ohne auf eine zentrale Instanz zurückgreifen zu müssen. Das Informationsproblem, das für die Versicherten entstehen könnte, da sie nicht ausreichend beurteilen können, welche Qualität der Versorgung für sie ausreichend ist, könnte in diesem Modell durch Informationsintermediäre wie Stiftung Warentest umgangen werden.

Die Ausrichtung auf die jeweiligen Versicherteninteressen wird sich auch auf die Nachfrage nach Innovationen auswirken. Diese würden von den Krankenversicherungen nur nachgefragt, wenn sie zu einer positiven Einschätzung der Innovation für ihre Versicherten kommen würden. Die Innovationsanbieter wären dadurch dazu gezwungen, mehr auf die Interessen der Versicherungen einzugehen und sähen sich einem stärkeren Druck ausgesetzt, tatsächlich präferenzgerechte Innovationen auszuführen.

Bei diesem Modell besteht allerdings die Gefahr, dass die Versicherungspflicht, die bei bestehender sozialer Absicherung notwendig ist, um Freifahrerverhalten zu vermeiden, unterlaufen werden kann. So könnten Krankenversicherungen Verträge anbieten, die wenig wirksame aber dafür preisgünstige Therapieformen für die versicherten Diagnosen beinhalten. Solche Versicherungen könnten für gesunde Versicherte von Interesse sein, da sie von günstigen Prämien profitieren könnten und sich im Notfall auf die Absicherung durch die Gesellschaft verlassen könnten. Daher müssten auch hier durch eine zentrale Instanz Mindestvorgaben für die Behandlung von Krankheiten vorgegeben werden, um das Unterlaufen der Versicherungspflicht zu vermeiden.

4.2 Reformoption 2: Wirksamkeitsprüfung auf zentraler Ebene, Kosten-Nutzen-Abwägung auf Krankenversicherungsebene

Bei dieser von CASSEL (2009) vorgeschlagenen Reformoption wird der von den Krankenversicherungen zu erstattende Leistungskatalog über eine Arzneimittelnegativliste bestimmt, die alle nicht erstattungsfähigen Arzneimittel enthält. Die ausgeschlossenen Arzneimittel werden vom Gesetzgeber festgelegt. Dabei wird er von einem Arzneimittelbewertungsausschuss beraten, der mit neutralen Experten aller relevanten Fachrichtungen besetzt ist und vom Ausschuss für Gesundheit des Bundestages gebildet wird. Der korporatistisch und damit unter Umständen interessengeleitete Gemeinsame Bundesausschuss wird durch diesen ersetzt.

Alle erstattungsfähigen Arzneimittel werden Arzneimittel-Vergleichsgruppen zugeordnet. Die in diesen Gruppen enthaltenen Arzneimittel sollen aus klinischer Sicht substituierbar sein. Handelt es sich um ein neuartiges Präparat, das den Status einer Innovation erhält, wird es keiner Arzneimittel-Vergleichsgruppe zugeordnet. Die Kassen wiederum bilden kassenindividuelle Arzneimittellisten aus den Vergleichsgruppen. Die einzige Vorgabe ist hierbei, dass

mindestens eines der Arzneimittel aus der Vergleichsgruppe in den kassenindividuellen Katalog aufgenommen wird, um die Absicherung des Mindestleistungskataloges zu gewährleisten. Damit entscheiden die Versicherungen auf dezentraler Ebene, welches Medikament für ihre Versicherten das günstigste Kosten-Nutzen-Verhältnis hat. Wie und unter Heranziehung welcher Informationen oder Experten die Versicherung ihre Kosten-Nutzen-Abwägung trifft, bleibt ihr überlassen. Die Versicherten haben wiederum die Wahl, die Kasse zu wechseln, falls sie mit der Arzneimittelauswahl ihrer Kasse nicht zufrieden sind. Die Krankenkassen hätten in diesem Modell daher prinzipiell den Anreiz im Sinne der Versicherten zu verordnen. Dies muss nicht unbedingt zu Kosteneinsparungen im System führen, in diesem Fall ist die Wahrscheinlichkeit jedoch höher, dass etwaige Kostenerhöhungen auf die Präferenzen der Versicherten zurückzuführen sind.

Eine dezentrale Entscheidung der Krankenkassen erfolgt in diesem Modell nur dann nicht, wenn es für ein neuartiges Medikament kein Substitut gibt, es sich also um eine sogenannte Durchbruchinnovation handelt. Hier muss dann entschieden werden, ob diese Therapie in den Leistungskatalog aufgenommen wird. Im Fall der Aufnahme erhält das Medikament eine Alleinstellung und muss von allen Krankenkassen in ihre individuellen Kassenlisten aufgenommen werden.

Dieses Reformkonzept berücksichtigt also die Notwendigkeit, einen Mindestkatalog festzulegen und dessen verpflichtende Versicherung sicherzustellen. Zugleich aber soll bei den notwendigen Entscheidungen über Kosten und Nutzen verschiedener Arzneimittel innerhalb des Leistungskataloges soweit wie möglich auf eine zentrale Entscheidung verzichtet werden, um die oben genannten Probleme zu vermeiden. Damit die Kosten-Nutzen-Bewertung der Kassen den Präferenzen ihrer Versicherten nahekommen kann, ist allerdings ein wettbewerbliches Krankenversicherungssystem notwendig.

4.3 Geeignetheit der Reformmodelle im heutigen System der gesetzlichen Krankenversicherung

Im deutschen System stehen die gesetzlichen Krankenkassen bisher nicht in einem Leistungswettbewerb, da sie keine risikoäquivalenten Entgelte erheben dürfen. Damit haben sie keinen Anreiz, Versichertengruppen zu versorgen, die für sie Verluste erzeugen würden. Vor Einführung des so genannten morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) waren die Kassen bemüht, möglichst junge und gesunde so wie gut verdienende Versicherte zu attrahieren. Seit Einführung des Morbi-RSA sind insbesondere jene Versicherten interessant, die möglichst hohe Zuschläge aus dem Morbi-RSA versprechen, deren tatsächliche Ausgaben jedoch unterhalb dieser Zuschläge verbleiben. Die Krankenkassen haben in diesem System ein Interesse an der Verordnung von Medikamenten, die einen Zuschlag aus

dem Morbi-RSA zur Folge haben. Dies muss aber nicht im Interesse der jeweiligen Versicherten sein, so dass eine Therapieempfehlung/-entscheidung auf Kassenebene nicht zwingend präferenzgerechter sein würde als eine zentrale Vorgabe.

Trotzdem könnte die Verlagerung von Kosten-Nutzen-Entscheidungen auf die Kassenebene nach dem Modell von CASSEL (2009) auch unter diesen Voraussetzungen näher an den Präferenzen der Verbraucher liegen, da sie in einem solchen System zumindest die Möglichkeit hätten, durch Kassenwechsel Einfluss auf die Behandlungsmethoden zu nehmen. Dies gilt jedoch nicht für alle Versichertengruppen, da die Krankenkassen im heutigen System keinen Anreiz haben, alle Versicherten unabhängig von ihrem Risiko gleich gut zu versorgen.

Grundsätzlich könnte also eine für alle Medikamente und alle Versicherten vorgenommene zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung vermieden werden. Allerdings besteht auch weiterhin die Notwendigkeit zentraler Entscheidungen über gewisse Arzneimittel: Es muss entschieden werden, ob Durchbruchinnovationen – also neue Behandlungsformen, für die es keine Substitute gibt –im Falle individueller wirtschaftlicher Bedürftigkeit von der Gesellschaft finanziert werden oder nicht. Wenn ja, müssten diese in den Mindestleistungskatalog aufgenommen und von allen Versicherungen erstattet werden. Dies impliziert zwangsläufig die Frage der Bewertung derartiger Innovationen und die Berücksichtigung der entstehenden Kosten.

Dieser Prozess der Entscheidungsfindung sollte im demokratischen Prozess transparent gemacht und die letztendliche Entscheidung ausschließlich von demokratisch legitimierten Organen gefasst werden. Dies ist unabdingbar, da an dieser Stelle keine Möglichkeit besteht, die Kosten-Nutzen-Analyse auf einer tieferen Ebene anzusiedeln, um mögliche Präferenzverfehlungskosten möglichst gering zu halten. Um die klinische Wirksamkeit des in Frage stehenden Präparates beurteilen zu können, ist der Gesetzgeber weiterhin auf Expertenrat angewiesen. Hier gilt es, dieses Gremium mit unabhängigen Mitgliedern zu besetzen, um interessengeleitete Empfehlungen zu vermeiden. Im Entscheidungsprozess sollte auch klar kommuniziert werden, welchen Patientengruppen die Innovation wahrscheinlich zu Gute kommt und welche Kosten der Versichertengemeinschaft entstehen. Eine Verrechnung von Kosten und Nutzen und die problematische Aggregation über Individuen hinweg sollten dagegen unterbleiben. Kosten-Nutzen-Analysen bzw. Nutzenmaße wie QALYs geben nur vermeintlich objektive Entscheidungshilfen, die den Entscheidern zudem die Möglichkeit geben, die Verantwortung für die Entscheidung an Experten abzutreten. Für die Öffentlichkeit ist bspw. auch bei vermeintlich klaren Kriterien für die Bestimmung des Zusatznutzens der Innovation wie die Anzahl der erreichten QALYs nicht ersichtlich, ob sich der Gesundheitseffekt auf die längere Lebenserwartung oder gestiegene Lebensqualität zurückführen lässt. Zur Beurteilung einer Maßnahme ist dies jedoch von Bedeutung (MARCKMANN/SIEBERT 2008, S. 118). Es herrscht kein Konsens darüber, wie die beiden Dimensionen Lebensqualität und

Lebensverlängerung gegeneinander abgewogen werden sollen, um sie in einem Maß wie den QALYs wiederzugeben (BUYX/FRIEDRICH/SCHÖNE-SEIFERT 2009, S. 94).

Die offene Debatte darüber, was das Gesundheitssystem zukünftig leisten kann bzw. soll und was die Gesellschaft an Kosten zu tragen bereit ist, wurde bisher vermieden. Dies ist aus politischer Sicht verständlich, da es das Eingeständnis der Regierenden erfordert, dass nicht alles für jeden bereitgestellt werden kann. Die heutige Praxis, Rationierungsmaßnahmen verdeckt im System oder über intransparente Entscheidungen des G-BA vorzunehmen, die zudem in der Öffentlichkeit nicht wahrgenommen werden, könnte so nicht mehr fortgeführt werden. Eine offene, transparente Diskussion hätte aber den Vorteil, dass alle gesellschaftlichen Gruppen die Möglichkeit wahrnehmen könnten, sich an der Diskussion zu beteiligen und es nicht Fachzirkeln vorbehalten bleibt, für die Gemeinschaft weitreichende Entscheidungen zu fällen.

5 Fazit

Der medizinisch technische Fortschritt wird gemeinhin als der größte Kostentreiber neben der demografischen Entwicklung im Gesundheitswesen gesehen. Tatsächlich hat sich der technische Fortschritt im Gesundheitswesen bisher im Gegensatz zu anderen Industriezweigen zu höheren Kosten statt zu Rationalisierung geführt.

In der wissenschaftlichen und politischen Diskussion werden daher viele Reformvorschläge gemacht, wie die Kosten des medizinisch-technischen Fortschritts in Grenzen gehalten werden können. Die bisherigen Ansätze erstrecken sich hauptsächlich auf Preisregulierungen für pharmazeutische Produkte, um die Kosten durch innovative Produkte zu begrenzen. Auf der Makroebene wird eine Begrenzung des Kostenwachstums im Gesundheitswesen auf die Wachstumsrate des Bruttoinlandsproduktes vorgeschlagen. Wettbewerbliche Elemente als Kostendämpfungsmechanismus werden vor allem von politischen Entscheidungsträgern eher kritisch gesehen, doch auch in der Wissenschaft gibt es Stimmen, die dem Wettbewerb eher eine kostensteigernde als eine kostendämpfende Wirkung zuschreiben (bspw. CALLAHAN 2009, S. 92 ff.).

In der Realität lassen sich keine Gesundheitssysteme finden, die vollkommen wettbewerblich ausgestaltet sind. Daher ist die Behauptung verfrüht, der Wettbewerb könne im Gesundheitswesen keine ausreichenden Anreize für Rationalisierungen setzen. Die bspw. von CALLAHAN angeführten Probleme durch Wettbewerb auf dem amerikanischen Gesundheitsmarkt sind nicht dadurch bedingt, dass die Marktkräfte versagen, sondern dass die Rahmenbedingungen, unter denen der Wettbewerb ablaufen soll, nicht geeignet sind, um einen effizienten, an den Wünschen der Verbraucher orientierten Wettbewerb zuzulassen. Die

amerikanischen privaten Krankenversicherungen sind nicht mit dem in Deutschland vorliegenden privaten Krankenversicherungssystem zu vergleichen. Hier werden den Versicherten Leistungszusagen auf Lebenszeit zugesichert, während Individuen, die in den USA individuell eine private Versicherung abschließen, überwiegend Kurzfristverträge erhalten, die bei Änderung des Risikos ein Prämienänderungsrecht des Versicherers beinhaltet (KAISER FAMILY FOUNDATION 2008, S. 12). Dies entspricht nicht dem Wesen einer längerfristigen Versicherung

Will man vom technischen Fortschritt weiter profitieren ist es unabdingbar, sich mit den Anreizen in den Krankenversicherungssystemen auseinanderzusetzen: Haben die Versicherungen einen Anreiz, ihre Versicherten kostengünstig und qualitativ hochwertig zu versorgen? Haben die Versicherten ausreichend Anreiz, auf eine effiziente Versorgung zu dringen? Sind die Leistungserbringer gezwungen, sich durch Qualität ihrer Leistungen durchzusetzen und nicht durch Quantität ihrer Verschreibungen? Haben die pharmazeutischen Unternehmen und Erbringer sonstiger medizinischer Technik einen Anreiz, auch nach Fortschritten zu forschen, die zu Rationalisierung des Systems führen und nicht nur zu einer Leistungsausdehnung?

Aus ökonomischer Sicht ist ein effizienter Wettbewerb am besten dazu geeignet, Anreize für die bestmögliche Erfüllung von Kundenwünschen und im Falle der Krankenversicherungen und Leistungserbringern, die bestmögliche Versorgung von Versicherten zu erreichen. Aufgrund verschiedener Besonderheiten des Gesundheitswesens ist es dabei unabdingbar, die Rahmenbedingungen entsprechend zu setzen.

So lange unter den Krankenversicherungen kein vollständig wettbewerbliches System existiert, ist es verfrüht zu sagen, dass medizinisch-technischer Fortschritt zwingend kostentreibend ist und er daher beschränkt werden müsste. Die bspw. von (CALLAHAN 2009, S. 25) vertretene Auffassung, dass erst Rationierungen in Form von Budgets alle Akteure zu Rationalisierungen zwingen würden setzt voraus, dass Kriterien dafür bestehen, die richtige Höhe des Budgets zu bestimmen. Es gibt aber aus ökonomischer Sicht kein sinnvolles Kriterium für die Kostenentwicklung im Gesundheitssystem. In der ökonomischen Argumentation sind allein die Präferenzen der Verbraucher ausschlaggebend für die Allokation der Ressourcen. Ein zwangsläufig extern festgelegtes Budget birgt die große Gefahr, dass über die Präferenzen der Verbraucher hinweg entschieden wird. Sowohl aus ethischer als auch aus ökonomischer Sicht ist es zwingend geboten, erst Rationalisierungspotentiale zu heben, bevor Leistungen rationiert werden. Daher erscheint geboten, zentrale Vorgaben nur dann zu machen, wenn dies unabdingbar ist.

6 Literatur

- BREYER, F./KIFMANN, M./ZWEIFEL, P. (2005): Gesundheitsökonomik. Berlin: Springer. <http://dx.doi.org/10.1007/b138054>.
- BROOME, J. (2000): Cost-Benefit Analysis and Population. In: *The Journal of Legal Studies* 29, H. 2, S. 953–970.
- BROUWER, W. B. F./RUTTEN, F. F. H. (2010): The efficiency frontier approach to economic evaluation: will it help German policy making? In: *Health Economics* 19, H. 10, S. 1128–1131.
- BUNDESVERSICHERUNGSAMT (2008): So funktioniert der neue Risikostrukturausgleich im Gesundheitsfonds. www.bundesversicherungsamt.de/.../Wie_funktioniert_Morbi_RSA.pdf.
- BUYX, A. M./FRIEDRICH, D. R./SCHÖNE-SEIFERT, B. (2009): Marginale Wirksamkeit als Posteriorisierungskriterium - Begriffsklärungen und ethisch relevanten Vorüberlegungen. In: *Ethik in der Medizin* 21, H. 2, S. 89–100.
- CALLAHAN, D. (2009): *Taming the beloved beast. How medical technology costs are destroying our health care system.* Princeton, NJ: Princeton Univ. Press.
- CASSEL, D. (2008): Optionen zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland. In: *Wirtschaftsdienst* 88, H. 3, S. 195–202.
- CASSEL, D. (2009): Funktionsgerechter Wettbewerb in der GKV-Arzneimittelversorgung. In: WILKE, T./NEUMANN, K./MEUSCH, D. (Hrsg.): *Arzneimittel-Supply-Chain. Marktsituation, aktuelle Herausforderungen und innovative Konzepte.* Baden-Baden: Nomos, S. 43–74.
- DOLAN, P. (2000): The Measurement of Health-Related Quality of Life for Use in Resource Allocation Decisions in Health Care. In: CULYER, A. J./NEWHOUSE, J. P. (Hrsg.): *Handbook of health economics.* Amsterdam: Elsevier, S. 1723–1760.
- DONG, H. (2009): Methods of Economic Evaluation for the German Statutory Healthcare System. In: *PharmacoEconomics* 27, H. 1, S. 1–4.
- ECKHOFF, J./BÜNNAGEL, V./KOCHSKÄMPER/SUSANNA, M. K. (2008): *Bürgerprivatversicherung. Ein neuer Weg im Gesundheitswesen.* Tübingen: Mohr Siebeck.
- GASKINS, M./BUSSE, R. (2009): Morbidity-based risk adjustment in Germany: Long in coming, but worth the wait? In: *Eurohealth* 15, H. 3, S. 29–32.
- GASSNER, U. M. (2007): Legitimationsprobleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. In: *Pharma Recht (PharmR)*, S. 441–451.
- GREINER, W./VON DER SCHULENBURG, J. M. (2010): HTA in Germany: very special and very specific. In: *European Journal of Health Economics*, H. 11, S. 1–3.
- GYRD-HANSEN, D. (2006): Looking for Willingness to Pay (WTP) Threshold for a QALY - Does it Make Sense? A Critical View. Presentation at the Third Plenary Session "Societal Value of a QALY", ISPOR 9th Annual European Congress. Copenhagen, Denmark: International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research.

HAUSMAN, D. M. (1995): The Impossibility of Interpersonal Utility Comparisons. In: *Mind* 104, H. 415, S. 473–490.

HÄUSSLER, B. (2010): Welche Bedeutung haben Innovationen in der Medizin und im Gesundheitswesen? In: SCHUMPELICK, V. (Hrsg.): *Innovationen in Medizin und Gesundheitswesen. Beiträge des Symposiums vom 24. bis 26. September 2009 in Cadenabbia*. Freiburg, Br., Basel, Wien: Herder, S. 34–47.

INSTITUT FÜR QUALITÄT UND WIRTSCHAFTLICHKEIT IM GESUNDHEITSWESEN (IQWiG) (2009): *Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten*. Version 1.0 vom 12.10.2009.

https://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf. 29.12.2010.

JANKOWSKI, M./ZIMMERMANN, A. (2004): *Versicherungspflichtige Leistungen in einer obligatorischen Krankenversicherung*. Otto-Wolff-Discussion Paper 2004/1.

JÖNSSON, B. (2009): Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. In: *The European Journal of Health Economics* 10, H. 4, S. 357–359.

KAISER FAMILY FOUNDATION (2008): *How Private Health Coverage Works: A Primer*. 2008 Update. <http://www.kff.org/insurance/upload/7766.pdf>. 03.01.2011.

KLUMP, R./PLAGENS, M. (2000): Ist das Gesundheitswesen in Deutschland ein "Nachfrage-motor" für Fortschritte in der Medizintechnik? In: *ORDO - Jahrbuch für die Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft*, H. 51, S. 355–382.

KOLMAR, M. (2008): *Ökonomie und Medizinethik - Theoretische Überlegungen*. In: GETHMANN-SIEFERT, A./THIELE, F. (Hrsg.): *Ökonomie und Medizinethik*. München u. a.: Fink, S. 49–110.

LÜBBE, W. (2008): "Aus ökonomischer Sicht ...": Was ist der normative Anspruch gesundheitsökonomischer Evaluationen? Vortrag auf der Sitzung des Deutschen Ethikrats am 25. September 2008 in Berlin.

MARCKMANN, G./SIEBERT, U. (2008): *Nutzenmaximierung in der Gesundheitsversorgung. Eine ethische Problemskizze*. In: GETHMANN-SIEFERT, A./THIELE, F. (Hrsg.): *Ökonomie und Medizinethik*. München u. a.: Fink, S. 111–139.

MCGREGOR, M./CARO, J. J. (2006): QALYs: Are They Helpful to Decision Makers? In: *PharmacoEconomics* 24, H. 10, S. 947–952.

OEHLRICH, M./FUDERER, M./HEIBLE, C. (2009): Verhindert der Morbi-RSA Forschungsanreize für bestimmte Indikationen? In: WILKE, T./NEUMANN, K./MEUSCH, D. (Hrsg.): *Arzneimittel-Supply-Chain. Marktsituation, aktuelle Herausforderungen und innovative Konzepte*. Baden-Baden: Nomos, S. 89–105.

PIMPERTZ, J. (2001): *Marktwirtschaftliche Ordnung der sozialen Krankenversicherung*. Univ., Diss.--Köln, 2001. Köln: Institut für Wirtschaftspolitik.

ROBBINS, L. (1938): Interpersonal Comparisons of Utility: A Comment. In: *The Economic Journal* 48, H. 192, S. 635–641.

SCULPHER, M./CLAXTON, K. (2010): Sins of omission and obfuscation: IQWiG's guidelines on economic evaluation methods. In: *Health Economics* 19, H. 10, S. 1132–1136.

SHIROIWA, T./SUNG, Y.-K./FUKUDA, T./LANG, H.-C./BAE, S.-C./TSUTANI, K. (2010): International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? In: *Health Economics* 19, H. 4, S. 422–437.

STRAUBHAAR, T./GEYER, G./LOCHER, H./PIMPERTZ, J./VÖPEL, H. (2006): Wachstum und Beschäftigung im Gesundheitswesen. Beschäftigungswirkungen eines modernen Krankenversicherungssystems.
https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/48256/Datei/1764/HWWI_Wachstum_und_Besch%C3%A4ftigung_im_Gesundheitswesen.pdf. 29.12.2010.

UBEL, P. A./RICHARDSON, J./PRADES, L. (1999): Life Saving Treatments and Disabilities: Are All QALYs Created Equal? In: *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 15, H. 4, S. 738–748.

WILLIAMS, A. (1996): *Interpersonal Comparisons of Welfare*. The University of York Discussion Paper 151.

ZWEIFEL, P./BREUER, M. (2006): The case for risk-based premiums in public health insurance. In: *Health Economics, Policy and Law*, 1, Issue 2, S. 171–188.