

Gutachten Nr. 58 vom 27. Januar 2014 zur Problematik der Finanzierung von teuren Medikamenten

Inhalt

A. Teil 1: Einleitung

A.1. Um Rat fragen

A.2. Kontext

A.2.1. Die Problematik der Ungleichheit

A.2.2. Die Rolle der pharmazeutischen Industrie

A.2.3. Der Faktor Unsicherheit

A.2.4. Die Verantwortlichkeiten der Gesundheitsdienste

A.3. Thema des Gutachtens, wie neu formuliert und Zweck

B. Teil 2: Mechanismen der Zurverfügungstellung

B.1. Die klassischen Verordnungen²³

B.1.1. Genehmigung zur Vermarktung

B.1.2. Preisfestsetzung

B.1.3. Rückerstattung

B.2. Zugang außerhalb der klassischen Verordnungen²⁸

B.2.1. Eigenbeitrag des Patienten

B.2.2. Klinische Studien

B.2.3. *Compassionate Use* und *Medical Need*- Programme

B.2.4. Sondersolidaritätsfonds

B.2.5. Freiwillige Initiativen

C. Teil 3: Ethische Betrachtungen

C.1. Ethische Aspekte und Dimensionen

C.1.1. Gerechtigkeit

C.1.1.1. Libertarischer Ansatz

C.1.1.2. Utilitaristische Perspektive

C.1.1.3. Egalitarismus

C.1.1.4. Leistungsansatz (*capabilities approach*)

C.1.1.5. Kommunitaristischer Ansatz

C.1.2. Knappheit

C.1.3. Exponentielle Möglichkeiten

C.1.4. Professionelle und deontologische Verantwortlichkeit

C.1.5. Optimismus und Fortschrittsglaube

C.2. Kernkonzepte- und Kriterien

C.3. Kriterien zur Abwägung⁵⁶

D. Teil 4: Empfehlungen für die betroffenen Parteien

D.1. Die Gesellschaft

- D.2. Die Politik
- D.3. Die Versicherungsträger
- D.4. Die Industrie
- D.5. Der Verordnende
- D.6. Das Krankenhaus
- D.7. Der Patient, seine Familie und die Patientenorganisationen

Referenzen

Zusammenfassung und Empfehlungen¹

Dieser Text und die hierauf basierenden Empfehlungen wurden aufgrund einer Anzahl von Fragen über die Finanzierung teurer Medikamente, z.B. von Arzneimitteln für seltene Krankheiten, erstellt. Tatsächlich besteht sowohl bezüglich dieser Finanzierung, als auch der Finanzierung anderer teurer Eingriffe eine Reihe von Problemen. Dieses Gutachten kann bei der Anwendung des Belgischen Plans für seltene Krankheiten² und des Gesetzentwurfs vom 23. Januar 2014, der diverse Bestimmungen hinsichtlich der Zugänglichkeit der Gesundheitsfürsorge³, u.a. bezüglich der Rückerstattung, enthält, hilfreich sein.

Im ersten Teil werden diese Fragen zum Gutachten besprochen. Eine Reihe von kontextuellen Themen, wie soziale Ungleichheit, das Initiativrecht der pharmazeutischen Industrie, das Problem der Unsicherheit in Verbindung mit dem Risiko-Nutzen-Verhältnis von (teuren) Medikamenten und die Verantwortlichkeiten der Gesundheitsdienste, wird diskutiert. Das vom Ausschuss neu formulierte Thema dieses Gutachtens und der Zweck davon werden besprochen.

Im zweiten Teil wird kurz auf die Mechanismen der Zurverfügungstellung von Medikamenten eingegangen. Es geht dabei meistens um die klassischen Regelungen, wobei, nach Gewährung der Genehmigung (meistens in einem zentralen Verfahren bei der *European Medicines Agency*, EMA), die Preisfestsetzung und die Rückerstattung auf dem Niveau des jeweiligen Landes (in Belgien das RIZIV) geschehen. Es besteht auch eine Zurverfügungstellung dieser Mittel außerhalb der klassischen Regelungen, und zwar über klinische Studien und über Programme für *Compassionate Use* und *Medical Need*. Daneben ist eine Intervention des Sondersolidaritätsfonds des RIZIV möglich und es bestehen permanente oder *ad hoc* karitative Initiativen.

Im dritten Teil wird nach einer kurzen Übersicht der Problemstellung eine Reihe ethischer Aspekte und Dimensionen ausführlich besprochen: die verschiedenen Theorien bezüglich der Gerechtigkeit (libertärer Ansatz, utilitaristische Perspektive, Egalitarismus, Leistungsansatz, kommunautaristischer Ansatz). Es wird tiefer auf das Problem der Knappheit, das Bestehen exponentieller Möglichkeiten, der professionellen und deontologischen Verantwortlichkeit und der modernen Medikalisierung eingegangen. Die Problematik der Finanzierung der teuren Medikamente muss allerdings immer aus der ethischen Perspektive gesehen werden.

1 In diesem Gutachten wurde hinsichtlich der Lesbarkeit des Textes entschieden, allgemeine Begriffe wie „der Patient“ oder „der Arzt“ und Hinweise auf diese Personen in Form von „er“ oder „sein“ zu verwenden. Es ist selbstverständlich, dass diese Formen sowohl für Männer als auch für Frauen gelten.

2 Siehe : <http://www.kbs-frb.be/publication.aspx?id=295143&src=true&langtype=2067>

3 *Parl. Doc.* 53K3260

<http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=/flwb&language=nl&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?lang=N&legislat=53&dossierID=3260>

Im vierten Teil werden die Empfehlungen, die in dieser Zusammenfassung gekürzt wiedergegeben werden, formuliert.

Empfehlungen

Im Wesentlichen bilden die Empfehlungen des Ausschusses ein Tandem aus zwei Teilen. Der erste Teil umfasst die Kriterien anhand welcher *jede* betroffene Partei oder *Beteiligter* eine ethisch verantwortungsvolle Analyse des Problems erstellen kann. Der zweite Teil enthält konkrete Überlegungen, die auf dem Niveau jedes *einzelnen Beteiligten* formuliert werden.

Erster Teil: Der Rahmen

Tabelle 1 zeigt den Rahmen der formellen und inhaltlichen **Kriterien** als Leitfaden für jede betroffene Partei oder *Beteiligten*, um zu einer **ethisch verantwortungsvollen Analyse** des Problems zu gelangen, und zwar ungeachtet des Niveaus, worauf sich der *Beteiligte* befindet (Makro-, Meso- oder Mikroniveau).

Tabelle 1 – Kriterien für einen gerechten Beschluss hinsichtlich der Verwendung, Finanzierung und Rückerstattung teurer Eingriffe und Therapien
<ul style="list-style-type: none">• <u>Formelle Kriterien</u><ul style="list-style-type: none">○ <i>Kollektivität</i> Der Beschluss ist kein rein individueller Beschluss, sondern ein gemeinsam durchlaufener Prozess, abgeglichen mit Experten○ <i>Zumutbarkeit</i> Rationelle Verantwortung wird geboten; es handelt sich nicht um einen rein gefühlsmäßigen Beschluss○ <i>Relevanz</i> Die Gründe für den Beschluss und die Verfahren sind relevant○ <i>Transparenz</i> Beschlüsse und Verfahren stehen für alle Betroffenen zur Verfügung und werden begründet○ <i>Berufungsmöglichkeit</i> Es besteht die Möglichkeit, nach dem Beschluss Berufung einzulegen und den Beschluss im Licht neuer beweise oder neuer Argumente erneut zu betrachten○ <i>Übergreifendes Kriterium: Vollstreckbarkeit</i> Diese formellen Kriterien sind nicht unverbindlich. Sie müssen erfüllt werden, um einen ethisch gerechtfertigten Beschluss garantieren zu können. Mit anderen Worten, die Entscheidungsträger müssen jedes einzelne Kriterium überprüfen und feststellen, ob die Kriterien erfüllt wurden.
<ul style="list-style-type: none">• <u>Inhaltliche Kriterien</u><ul style="list-style-type: none">○ <i>Gerechtigkeitsproblem</i> Wo in der betroffenen Problematik tritt das Gerechtigkeitsproblem auf? Wo befindet sich das Spannungsfeld?○ <i>Beweis</i> Welche Arbeit besteht?○ <i>Unkosten</i> Wie ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis? (<i>Effizienz</i> oder <i>Kosteneffektivität</i>)○ <i>Perspektiven</i> Welche Bedeutung hat der Mehrwert des Ergebnisses für den Patienten (Aussagekraft/Nichtigkeit)

Zweiter Teil: die konkreten Empfehlungen

Neben dem obenstehenden allgemeinen, an *alle Beteiligten* gerichteten Leitfaden, gibt der Ausschuss eine Reihe von Empfehlungen für *jede* betroffene Partei oder *einzelnen Beteiligten*. Die diversen *Beteiligten* können auf verschiedenen Niveaus (Makro-, Meso-, Mikroniveau) betroffen sein. Diese Niveaus durchstehen die Empfehlungen, weil man sich dafür entschieden hat von der komplexen Realität auszugehen, die aus einem Knäuel von miteinander verknüpften *Beteiligten* ist, die sich gegenseitig beeinflussen, besteht.

1. Die Gesellschaft

Der Ausschuss stellt fest, dass innerhalb der Gesellschaft ein Mangel an öffentlichem Gedankenaustausch über Solidarität besteht und empfiehlt

- den Bürger besser zu informieren, warum Solidarität notwendig ist, wie das System arbeitet, wie Beschlüsse gefasst werden, wofür das Geld ausgegeben wird und dass das Geld gut verwendet wird: dies alles muss mit größter Transparenz geschehen;
- den Bürger über Beschlüsse oder individuelle Fälle, die gesellschaftlich zur Diskussion stehen, korrekt zu informieren.

2. Die Politik

Der Ausschuss empfiehlt der Regierung, eine Reihe von Problemen strukturell anzupacken, wie

- systematisch die Problematik von Interessen und Interessenskonflikten in Beratungs- und Entscheidungsorganen anzusprechen;
- das Erstellen von klinischen Studien und von Programmen für *Compassionate Use* und *Medical Need*, sowie deren Follow-up anzuregen;
- mehr Transparenz bezüglich der bei der EMA eingereichten Anfragen zum Erhalt einer Genehmigung für die Vermarktung, fordern;
- das Streben nach einer Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren für Rückerstattungsanträge und für die Anträge beim Sondersolidaritätsfonds und das Streben nach mehr Transparenz hinsichtlich der Verfahren und Beschlüsse, die daraus entstehen;
- das Abstimmen der verschiedenen Bindeglieder für die Zurverfügungstellung von Medikamenten im globalen Prozess.

Der Ausschuss macht hierbei darauf aufmerksam, dass die Politik die Verantwortlichkeit zum Fassen von schwierigen Beschlüssen nicht auf den Arzt-Verordnenden abwälzen darf. In diesem Zusammenhang ist es deutlich, dass der Verordnende nicht als DER Gatekeeper fungieren kann, sich jedoch über Opportunitätskosten seines Beschlusses bewusst sein muss.

3. Die Versicherungsträger

Der Ausschuss empfiehlt, dass

- die Versicherungsträger (Versicherungen) ihre Mitgliedern und Patienten über den Mangel an Solidarität, über die Gesundheitskosten für die Gemeinschaft und den Einzelnen, über die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente im Allgemeinen, aber auch bei der Anwendung auf besondere Situationen des Patienten aufklären. Die Rolle der Versicherungsträger als Vertreter der Patienten ist wichtig, insbesondere von dem Zeitpunkt an, an welchem die Patienten nicht an der Beschlussfassung über Rückerstattung beteiligt sind; selbstverständlich müssen die Versicherungsträger dabei auch das allgemeine Interesse berücksichtigen.
- die Transparenz ihrer Einstellung garantiert wird.

4. Die Industrie

Der Ausschuss weiß, dass das Erzielen von Gewinn für die Industrie ein angemessenes und akzeptables Ziel ist. Die Pharmazieunternehmen dürfen dabei allerdings die Vorschriften nicht missbrauchen und dürfen die öffentliche Meinung, die Gesundheitsdienste und die Politik nicht unrechtmäßig beeinflussen. In diesem Zusammenhang ist eine Transparenz über ihre Einstellung zu Patientenvereinigungen und Gesundheitsdiensten grundlegend. Das Erzielen von Gewinnen darf niemals auf Kosten der Schwächsten in der Gesellschaft gehen. Der Ausschuss empfiehlt außerdem, dass die Pharmazieunternehmen deutlich und transparent über die Kosten ihrer Medikamente, die von vielen als zu hoch angesehen werden, kommunizieren.

5. Der Verordnende

Der Ausschuss weist darauf hin, dass der Arzt sich dazu verpflichten muss, seinem Patienten auf Basis des aktuellen Stands der Wissenschaft die beste Behandlung zu geben. Dies bedeutet, dass er über die Offensichtlichkeit und die Unsicherheit hinsichtlich der Wirksamkeit und der Risiken des Mittels oder der Behandlung Bescheid weiß. Auf Basis dieser Informationen kann er den Mehrwert davon einschätzen und seinen Patienten korrekt aufklären.

Der Arzt muss auch über die bestehenden Mechanismen und Verfahren zur Finanzierung teurer Eingriffe, u.a. über die Rückerstattung, Bescheid wissen. Dies bedeutet, dass er die notwendigen Auskünfte beim sozialen Dienst des Krankenhauses, beim Versicherungsträger (Krankenkasse) des Patienten, beim RIZIV usw. einholen muss, um so ein klares Bild von den bestehenden Möglichkeiten und Verfahren und das eventuelle Risiko, dass der Patient sich selbst finanziell beteiligen muss, beurteilen zu können.

Der Ausschuss ist allerdings der Meinung, dass der Arzt seine Rolle nicht auf die Behandlung seines Patienten beschränken kann. Der Arzt darf die Vertrauensbeziehung zu seinem Patienten nicht aufs Spiel setzen und muss sich fortwährend für seinen Patienten einsetzen, aber gleichzeitig muss er den Einsatz oder seine Entscheidung auch jederzeit gegenüber der breiteren Gesellschaft verantworten können. Er muss sich also auch fragen, welche Rolle er

gegenüber der Gemeinschaft spielt und dies im Zusammenhang mit den Opportunitätskosten. Wie bereits erwähnt, darf die Politik die Verantwortlichkeit zum Fassen von schwierigen Beschlüssen nicht auf den Arzt/Verordnenden abwälzen.

Der Ausschuss formuliert als Empfehlung für den Arzt das Modell *Duty to inform* (Informationspflicht), unter Zusatz der angemessenen Verhältnismäßigkeit. Das bedeutet, dass er seine Analyse innerhalb eines **guten und sorgfältigen klinischen Kontexts** erstellt, um so, **gemeinsam mit dem Patientenamen** zu einem gemeinsamen Beschluss zu gelangen, bezeichnet als **Prozess von *shared decision-making* (Prozess gemeinsamer Beschlussfassung)**.

Dies beinhaltet:

- dass der Arzt den Patienten in sorgfältiger Art und Weise, mit Sachkenntnis und ehrlich **informiert**
 - über die bestehenden medizinischen und therapeutischen Möglichkeiten;
 - über den Grad von Deutlichkeit und Wirksamkeit der Behandlung;
 - über das, was der Patient konkret von der Behandlung erwarten kann;
 - über die Kosten und die Finanzierung der Behandlung (Wieviel kostet die Behandlung? Wird sie erstattet oder nicht, oder nur teilweise?);
 - über den in diesem Zusammenhang zu folgenden Plan (Finanzierungsmechanismen und -verfahren; Beratung, welches Risiko der Patient bereit ist zu tragen, falls er selbst Kosten tragen muss; Informationen über das Risiko, welches das Krankenhaus bereit ist zu tragen, um die Kosten auf sich zu nehmen, usw.)
- dass das Informieren **korrekt, realistisch und innerhalb eines empathischen Kontexts** unter Berücksichtigung einer **korrekten und angemessenen Zeiteinteilung** innerhalb des Prozesses geschieht. Dies setzt voraus
 - dass der Arzt sich genügend Zeit nimmt, um dieses Gespräch zu führen;
 - dass eine Verhältnismäßigkeit zwischen der Informationsmenge, die er gibt und dem Verständnis (sowohl vom Verstand her als auch gefühlsmäßig) des Patienten besteht;
 - dass das Gespräch, falls nötig, wiederholt stattfindet;
 - dass man auf eine ruhige Art und Weise zusammen eine Entscheidung treffen kann.

Auf diese Art und Weise kann man hoffen, zu einer reellen „*shared decision*“ (*gemeinsamen Beschlussfassung*) zwischen Arzt-Verordnendem und Patient zu gelangen.

6. Das Krankenhaus

Der Ausschuss empfiehlt, dass innerhalb des Krankenhauses eine gründlichere Beratung zwischen folgenden **Partnern** stattfinden sollte: der Krankenhausleitung, den Gesundheitsdiensten, der Kommission für medizinische Ethik oder einer spezifischen Expertenkommission, dem Sozialdienst und eventuell dem Internen Fonds für alternative Finanzierung.

Die Rollen und Verantwortlichkeiten des Krankenhauses sehen folgendermaßen aus:

- Innerhalb des Krankenhauses muss eine gut festgelegte Politik hinsichtlich der globalen Problematik teurer Eingriffe und über das Herangehen an individuelle Fälle bestehen.
- Über diese Politik müssen alle Beteiligten informiert werden.
- Die Gesundheitsdienste müssen jederzeit Zugang zu diesen Informationen haben und sich mit den Verantwortlichen und den oben erwähnten Partnern beraten können.

Informationen über die möglichen Kosten für den Patienten sind gemäß dem Gesetz über die Rechte des Patienten verpflichtend. Das Unterschreiben lassen einer Zahlungsverpflichtung ist auf ethischer Basis jedoch anfechtbar: man darf den Patienten oder seinen Vertreter nicht „mit dem Rücken gegen die Wand drängen“, was vor allem in Notsituationen wichtig ist. Es ist deutlich, dass man bei der Diskussion darüber mit dem Patienten oder seiner Familie ein Auge für die emotionale Auswirkung eines solchen Gesprächs haben muss.

Der Ausschuss empfiehlt also, in Krankenhäuser eine aktive Beratungskultur und eine transparente informative Politik, inspiriert durch eine ethisch gestützte Gesundheitskultur, durchzuführen.

7. Der Patient, seine Familie und die Patientenorganisationen

Die Rolle des Patienten und seiner Umgebung ist auf drei verschiedenen Niveaus angesiedelt.

- Zuerst steht der sehr verletzte Patient mit einer ernsten, oft lebensbedrohenden Krankheit, gemeinsam mit seiner Umgebung in Bezug auf den Arzt. Eine freie, klare und überlegte Entscheidung des Patienten und/oder seiner Umgebung bedeutet in solchen Situationen, dass:
 - die Entscheidung nicht durch falsche, große oder irrealer Erwartungen diktiert werden darf (unrealistische Hoffnung);
 - die Entscheidung nicht unter Druck (z.B. von der Familie oder vom Arzt) getroffen wurde;
 - die Entscheidung soweit wie möglich nicht von Gefühlen überschattet ist (z.B. Kummer, Angst).

Patientenorganisationen können hier eine wichtige Unterstützung bieten, aber müssen

dabei auch auf ihre eigene Glaubwürdigkeit achten, u.a. durch Transparenz betreffend ihre Beziehung zur pharmazeutischen Industrie.

- Auf dem Niveau von Krankenhäusern, wo die Patienten behandelt werden, kann der Einsatz von Patienten und der Patientenorganisationen die Organisation der Fürsorge verbessern. Patienten können auch zur Erstellung und Entwicklung von klinischen Studien beitragen.
- Auf der Grundlage von Diskussionen über die allgemeine Politik der Gesundheitsfürsorge ist es ratsam, die Beteiligung der Patienten daran zu fördern.

Der Ausschuss hebt auch hervor, dass Patienten, ihre Familien und Patientenorganisationen verstehen und akzeptieren müssen, dass bei den Behandlungsmöglichkeiten und der Finanzierung Grenzen bestehen.

8. Die Medien

Die Medien spielen bei der Meinungsbildung der Gesellschaft über einen Mangel an Solidarität eine wichtige Rolle. Die Berichterstattung über dieses Thema und über die Problematik individueller Patienten muss wissenschaftlich verantwortungsvoll sein; die Informationen dürfen sich dabei nicht darauf beschränken, die Aufmerksamkeit auf individuelle Fälle zu ziehen. Sensationsjournalismus ist ethisch unverantwortlich: werbende Schlagzeilen können falsche Hoffnung wecken. Vorsichtigkeit, Korrektheit und Einfachheit in der Berichterstattung sind hier geeignet.

A. Teil 1: Einleitung

Nachfolgend werden:

- A.1. die Fragen um Rat erläutert;
- A.2. der komplexe Kontext der Problematik skizziert;
- A.3. das Thema und der Zweck dieses Gutachtens neu formuliert.

A.1. Um Rat fragen

Am 12. Mai 2008 erhielt Der Ausschuss eine Frage von Herrn Martin Hiele, Mitglied des Ausschusses, über die Problematik der Rückerstattung von sehr teuren Arzneimitteln für seltene Krankheiten.

„Kürzlich kam die Problematik der Rückerstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten in den Medien erneut zur Sprache [...], im Zusammenhang mit den Kosten für eine Reihe von teuren Behandlungen für seltene ernste Krankheiten. Die Diskussion über diese Problematik wird offensichtlich bereits auf einer Reihe von Gebieten geführt. Könnte es nicht interessant sein, diese Problematik auch einmal aus der Sicht des Beratenden Ausschusses für Bio-Ethik zu beleuchten?“

Aufgrund dieser Frage wurde unter anderem in Zusammenarbeit mit dem Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen (Fonds für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten) bei der Koning Boudewijn-Stiftung und RaDiOrg (Rare Diseases Organisation/Organisation für seltene Krankheiten), am 22. Februar 2011 ein Symposium mit dem Thema „Ethische und gesellschaftliche Aspekte der Fürsorge bei seltenen Krankheiten“ organisiert. Für den Fonds bildete das Symposium in seinem Auftrag den Rahmen zur Ausarbeitung eines Vorschlags für den Belgischen Plan für seltene Krankheiten⁴. Die Europäische Union bat tatsächlich alle Mitgliedsstaaten darum, einen solchen Plan mit Maßregelungen zum Erleichtern der Behandlung seltener Krankheiten, u.a. mit Arzneimitteln für seltene Krankheiten, aufzustellen.

Am 17. März 2011 erhielt Der Ausschuss folgende Frage von Herrn Marc Bogaert, Mitglied des Ausschusses.

„Wie Sie wissen, sind innovative Medikamente (worunter Arzneimittel für seltene Krankheiten) sehr teuer und meistens für den Patienten selbst nicht bezahlbar. Glücklicherweise besteht eine Reihe von Mechanismen, wodurch der Zugang zu diesen teuren Medikamenten doch möglich ist, z.B. über Rückerstattung über die normalen RIZIV-Prozeduren, klinische Studien, Compassionate Use und Medical Need Programme, oder den Sondersolidaritätsfonds.

Manchmal ist dies allerdings nicht der Fall, z.B. bevor die Rückerstattung geregelt ist,

⁴ Siehe Website des Fonds für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten: <http://www.kbs-frb.be/fund.aspx?id=223930&LangType=2067>.

bei einem negativen Beschluss hinsichtlich der Rückerstattung oder wenn es um Indikationen geht, die nicht unter die Kriterien des RIZIV fallen. Ob in solchen Fällen ein Eingreifen des Sondersolidaritätsfonds erlaubt werden wird, ist nicht vorhersehbar.

In akuten Situationen kann man oft nicht solange damit warten, das Medikament zu verabreichen, bis man Sicherheit über das mögliche Eingreifen von z.B. dem Sondersolidaritätsfonds hat. Unter diesen Umständen stellt sich die Frage, wer für die Bezahlung aufkommen wird, falls sich z.B. der Sondersolidaritätsfonds weigert einzugreifen oder falls über das Vermarktungsunternehmen keine Lösung gefunden wird.

In einigen Krankenhäusern wird, wenn man mit einer solchen Situation konfrontiert wird, verlangt, dass der Patient oder seine Familie eine Zahlungsverpflichtung unterschreiben. Diese besteht darin, dass man dem Patienten oder seiner Familie mitteilt, dass keine Rückerstattung erfolgt und wie hoch die geschätzten Kosten sind. Man verlangt, dass der Patient oder seine Familie unterschreibt, damit einverstanden zu sein, diese (geschätzte) Summe zu bezahlen, falls sich später herausstellen sollte, dass ein Eingreifen des Sondersolidaritätsfonds nicht genehmigt wird.

Dies wirft wichtige ethische Fragen auf. Die Summen, um die es geht sind oft sehr hoch und sicher für die meisten Patienten oder ihre Familie nicht bezahlbar. Der behandelnde Arzt bestätigt jedoch – oftmals zu Recht – dass diese Medikamente die beste Lösung für das Problem darstellen. Welche Eltern würden sich in diesem Moment weigern zu unterschreiben und so ihrem Kind die Medikamente zu verweigern?

Man stellt also den Patienten oder seine Familie vor eine unmögliche Aufgabe. Auch für den Arzt ist das so: bei einer Weigerung des Patienten oder seiner Familie die Verpflichtung einzugehen, muss er akzeptieren, seinen Patienten weniger als optimal behandeln zu können.

Meiner Ansicht nach ist eine solche Zahlungsverpflichtung vom ethischen Standpunkt aus gesehen nicht akzeptabel, aber ich würde dazu gerne die Meinung von Ethikern und anderen aus dem Beratenden Ausschuss hören.“

Aufgrund dieser Fragen wurde beschlossen, eine Empfehlung zu der Problematik der Finanzierung teurer Medikamente herauszubringen. Ziel ist es, in dieser Empfehlung über die ethischen Aspekte des Zugangs zu teuren Medikamenten und die Finanzierung davon zu überdenken und alle beteiligten oder betroffenen Parteien darüber zu informieren. Dabei muss bemerkt werden, dass dies, was hier über teure Medikamente aufgestellt wird für jeden teuren Eingriff, u.a. medizinische Geräte, entsprechend gilt. Dabei muss betont werden, dass die Sorgen der Patienten sich *strenggenommen* nicht auf „gesundheitliche Sorgen“ beschränken; häusliche Fürsorge, Verlegungen usw. sind auch wichtig.

Die Rolle und die Perspektiven der Beteiligten werden durch das Niveau, auf welchem sie sich

befinden mitbestimmt. So befinden sich die Bürger als Mitglieder der Gesellschaft und die Entscheidungsträger eher auf Makroniveau; diejenigen, die die Politik mitbestimmen oder empfehlen, die Versicherungsträger, die Krankenhäuser und die Patientenvereinigungen auf Mesoniveau; der Patient mit einer Krankheit, die nur mit einem sehr teuren Medikament behandelt werden kann eher auf Mikroniveau. Auch die Verantwortlichkeiten des Arztes werden durch das Niveau auf welchem er tätig ist, bestimmt: der behandelnde Arzt als Verordnender und Untersucher (Mikro), als beratender Mediziner eines Versicherungsträgers oder als Mitglied einer Kommission, die die Politik empfiehlt (Meso), ... Die verschiedenen Beteiligten können sich also auf verschiedenen Niveaus befinden, aber diese Niveaus sind stark miteinander verknüpft.

In diesem Gutachten geht man von der komplexen Realität aus, die ein Knäuel von miteinander verknüpften Akteuren oder Beteiligten ist, die sich gegenseitig beeinflussen. Diverse Niveaus oder Perspektiven kommen in dem Gutachten vor.

A.2. Kontext

Die ethische Problematik der Finanzierung teurer Medikamente befindet sich innerhalb eines komplexen Kontexts, der aus einer Kombination von fundamental-ethischen Fragen und tatsächlichen Problemen besteht. Nachfolgend erläutern wir kurz Folgendes:

- A.2.1. die Problematik der Ungleichheit;
- A.2.2. die Rolle der pharmazeutischen Industrie;
- A.2.3. den Faktor Unsicherheit;
- A.2.4. die Verantwortlichkeiten der Gesundheitsdienste.

A.2.1. Die Problematik der Ungleichheit

In der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und dem Rat vom 16. Dezember 1999 wird in Bezug auf Medikamente, die in der Regel sehr teuer sind, festgestellt: *“Personen, die an seltenen Krankheiten leiden müssen eine Behandlung derselben Qualität erhalten können als andere Personen”*.

Einige Patienten können es sich besser leisten als andere, selbst eine teure Therapie von z.B. 10.000 zu bezahlen. Es kann auch nicht jeder eine teure Krankenhausaufenthaltsversicherung abschließen: Diese Versicherungen sind im Übrigen hinsichtlich der Deckung sehr unterschiedlich (Altersgrenzen, Umfang der Deckung, Franchise ...). Dies könnte eine Ungleichheit schaffen und einer Therapeutik mit zwei Geschwindigkeiten die Türen öffnen. Dies bedeutet angesichts der Kosten, dass die Gemeinschaft in vielen Fällen vollständig oder teilweise eingreifen muss. Darum stellt sich die Frage, ob es erwünscht ist, dass die Gemeinschaft eingreift, sodass jeder den gleichen Zugang zu sehr teuren Therapien erhält, auch wenn ihr genauer Wert oft nicht bekannt ist.

Im Wesentlichen lässt sich die Problematik folgendermaßen beschreiben: Was impliziert das Recht auf Gesundheitsfürsorge und welche Rolle spielen Faktoren wie z.B. Alter, Ernst der Krankheit, Prävalenz, Kosten und die Evidenzstärke in diesem Zusammenhang?

Welche Prinzipien wenden wir hierbei an? Welche Prioritäten setzen wir? Hat es Sinn bei Patienten mit einer nur geringen Lebenserwartung teure Behandlungen zu vergüten, wenn diese nicht als palliative Maßnahme verwendet werden? Hat ein Patient mit einer ernsten oder seltenen Krankheit dieselben Rechte wie oder mehr Rechte als ein anderer Patient? Müssen wir die teuren Behandlungen kollektiv finanzieren und die weniger teuren aus der eigenen Tasche finanzieren lassen? Oder müssen wir dafür sorgen, dass Menschen mit häufigen Problemen mit weniger Kosten geholfen werden kann? Mit anderen Worten, müssen wir für das Prinzip von “wenig für viele” (z.B. Vergüten von preiswerten Medikamenten mit finanzieller Beteiligung des Patienten) oder umgekehrt “viel für wenige” (z.B. vollständige Vergütung sehr teurer Eingriffe wie teure Medikamente, implantierbare Defibrillatoren, Transkatheter-Aortenklappenimplantation) stimmen?

Teure Medikamente werden oft bei seltenen Krankheiten verwendet. Bei der Zurverfügungstellung (im vorliegenden Fall Finanzierung) dieser Mittel stellt sich die Frage nach der Rolle der „Seltenheit“ dieser Krankheit. Die Diskussion um die *Seltenheit* wird durch das Kommen der personalisierten Heilkunde, d.h. Ansatz bei der Funktion der individuellen (u.a. genetischer) Charakteristika des Patienten noch wichtiger. Man kann tatsächlich erwarten, dass durch eine bessere Diagnostizierung von Untergruppen von Krankheiten, eventuell sogar auf dem Niveau der Einzelperson, ständig neue Therapien entwickelt werden. Dort, wo z.B. für Brustkrebs eine Therapie bestand, bestehen nun bereits verschiedene Therapien gemäß dem Untertyp von Brustkrebs. Man kann erwarten, dass dies in allen Disziplinen der Heilkunde auftreten wird mit der Folge, dass viel höhere Kosten für solche Medikamente entstehen.

Konkret befinden wir uns im Spannungsfeld zwischen dem Fortschritt der medizinischen Wissenschaft mit einer großen Zunahme und Verbesserung der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten einerseits und der Bezahlbarkeit des sozialen Sicherheitssystems andererseits. Elemente wie Überkonsum, therapeutische Hartnäckigkeit und hohe Kosten während der letzten Lebensmonate können dieses Problem noch verstärken. Können angesichts des enormen Fortschritts hinsichtlich diagnostische und therapeutischer Möglichkeiten wir für jeden den gleichen Zugang, zu dem was er braucht, schaffen?

Abschließend muss der fundamentale Link zwischen sozial-ökonomischer Ungleichheit und Ungleichheit aufgrund von Gesundheit genannt werden: So ist beispielsweise die Lebenserwartung (sowohl absolut als auch qualitativ) von Menschen aus niedrigen sozial-ökonomischen Klassen beträchtlich kürzer⁵.

A.2.2. Die Rolle der pharmazeutischen Industrie

Pharmaunternehmen werden bei Entscheidungen, genau wie andere Unternehmen, von kommerziellen Überlegungen geleitet. Welche Medikamente entwickeln? Wo auf den Markt bringen? Für welche Indikationen eine Genehmigung beantragen und für welche nicht? Welchen Preis verlangen? Ein Medikament vom Markt zurückziehen weil es kommerziell nicht mehr interessant ist? Usw.

Die Unternehmen haben bei solchen Fragen das Initiativrecht.

Auch für den Antrag auf Rückerstattung beim Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (Nationales Institut für Kranken- und Invaliditätsversicherung) (RIZIV) (siehe B.1.3.) und zum Erstellen von *Compassionate Use* und *Medical Need*-Programmen (siehe B.2.3.) hat die Industrie das Initiativrecht.

Hierbei gehen die primären Ziele der verschiedenen Parteien nicht automatisch in dieselbe Richtung. Der Arzt (und die Gemeinschaft) wollen den Patienten auf eine reguläre und

⁵ Siehe <http://www4.vlaanderen.be/dar/svr/afbeeldingennieuwtjes/gezondheid/bijlagen/2013-03-11-webartikel2013-2-gezondheidszorg.pdf>

finanziell akzeptable/machbare Art und Weise behandeln; die pharmazeutische Industrie beabsichtigt, ein gewinnbringendes Medikament zu entwickeln und dafür einen hohen Preis zu verlangen (siehe B.1.2.).

Der hohe Preis von bestimmten teuren Medikamenten, z.B. Arzneimittel für seltene Krankheiten, wird in erster Linie fundiert, indem auf die geringe Anzahl von Patienten, die es verwenden werden, hingewiesen wird; darüber hinaus können die Entwicklung und Produktion sehr teuer sein.

Die Industrie hat Interesse daran, die Entscheidungsorgane und den Arzt-Verordnenden dadurch zu beeinflussen, dass klinische Studien in einer bestimmten Art und Weise organisiert werden und indem sie das Risiko-Nutzen-Verhältnis ihres Medikaments so günstig wie möglich präsentiert. Die Industrie hat darüber hinaus Interesse daran, durch Bekanntmachung und Anreize zum Gebrauch zu ermutigen, und zwar in Richtung von Gesundheitseinrichtungen, Ärzten-Verordnenden, Apothekern und Patienten und ihrer Vereinigungen).

A.2.3. Der Faktor Unsicherheit

Bei jeder Entscheidung hinsichtlich der Genehmigung zur Kommerzialisierung und Rückerstattung und bei den Entscheidungen des Arztes, ein teures Medikament zu verschreiben oder nicht, muss man den Faktor Unsicherheit berücksichtigen. Zu dem Zeitpunkt, an welchem die Politik, aber auch der Arzt-Verordnende Entscheidungen treffen, ist allerdings die Evidenz, d.h. die Elemente, die es erlauben, das Risiko-Nutzen-Verhältnis zu kennen, oft eingeschränkt. Tatsächlich ist auch bei einer korrekten klinischen Entwicklung eines Medikaments in den klinischen Studien⁶ zur Kommerzialisierung die Anzahl der untersuchten Patienten relativ gering, die Dauer der Exposition eingeschränkt und es bestehen strenge Einschluss- und Ausschlusskriterien (*efficacy/Wirksamkeit*). Dies führt dazu, dass die Extrapolation zum Patienten in der Praxis schwierig ist. Selbstverständlich muss durch Studien zur Kommerzialisierung (Phase 4) versucht werden, den Wert des Medikaments in der täglichen Praxis für den Durchschnittspatienten einzuschätzen (*effectiveness/Wirkungsgrad*), aber auch damit erhält man oft keine Sicherheit. Auch für *efficiency/Effizienz* (Synonym *cost-effectiveness/Kosten-Wirkungsgrad*, d.h. das Verhältnis zwischen den Kosten und dem Ergebnis, nämlich das Kosten-Nutzen-Verhältnis) besteht meistens Unsicherheit. Das Problem besteht darin, dass man nur durch Annäherung die *efficiency/Effizienz* messen kann: tatsächlich sind sowohl der Gesundheitsgewinn als auch die Kosten (sowohl direkte, wie die Kosten für das Mittel und eventuell der Verabreichung, die Notwendigkeit des Follow-up, als auch indirekte, wie die Möglichkeit, die Arbeit wieder aufzunehmen, die Notwendigkeit eines Krankenhausaufenthalts) sehr schwierig einzuschätzen. Eine Therapie kann wirksam, aber im Verhältnis zum Nutzen daraus, zu teuer sein.

6 Die vier Phasen einer klinischen Studie oder eines "biomedizinischen Experiments mit potentiell heilenden Stoffen", sind im einleitenden Bericht (B. Definitionen) unter Empfehlung Nr. 13 vom 9. Juli 2001 hinsichtlich von Experimenten mit Menschen, beschrieben, siehe <http://www.health.belgium.be/bioeth> (Rubrik „Empfehlungen“).

Des Weiteren muss bemerkt werden, dass die Resultate von Studien stets von Durchschnittsgruppen handeln (z.B. Behandelt gegenüber nicht behandelt). Dies bedeutet, dass ein bescheidener Durchschnittseffekt (der es z.B. nicht zulässt, eine Genehmigung zu erteilen) nicht ausschließt, dass einigen Patienten in diesen Studien durchaus geholfen wurde. Auf der anderen Seite gibt es selbst wenn eine überzeugende, statistisch signifikante, durchschnittliche Verbesserung in einer Studie festgestellt wird, Patienten, die keinen Nutzen aus dem untersuchten Eingriff ziehen konnten. Es sind auch oft, sicher zum Zeitpunkt, an welchem Entscheidungen getroffen werden müssen, keine Studien vorhanden, wobei verglichen wird, wie der Patient sich hinsichtlich bereits bestehender Behandlungen situiert (*comparative effectiveness studies/vergleichende Studien über die Wirksamkeit*).

Wo diese Betrachtungen für häufig vorkommende Krankheiten gelten, kommt für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten (angesichts der begrenzten Anzahl von für Studien zur Verfügung stehenden Patienten) der Faktor Unsicherheit eine noch größere Rolle und man muss sich bei Diskussionen über Registrierung und Rückerstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten und beim Verschreiben davon oftmals mit sehr begrenzten Daten zufriedenstellen.

A.2.4. Die Verantwortlichkeiten der Gesundheitsdienste

Für einige Medikamente oder Behandlungen besteht also zu dem Zeitpunkt, zu welchem sie notwendig sind keine Sicherheit über ihre Rückerstattung oder Finanzierung. Dies gilt für (noch) nicht erstattete Medikamente oder für Medikamente, die *außerhalb* der RIZIV-Kriterien zur Rückerstattung verwendet werden. Manchmal ist das Medikament, das man verwenden möchte nicht genehmigt oder das Medikament hat zwar eine Genehmigung, aber nicht für die Indikation, für welche man es verwenden möchte.

Innerhalb der Krankenhäuser erhalten Kommissionen wie die Kommission für medizinische Ethik, die Medico-Pharmazeutische Kommission, die Kommission für medizinische Materialien, ... regelmäßig Fragen um Rat hinsichtlich solch teurer Medikamente (und Materialien und anderer Eingriffe), für welche die Rückerstattung oder andere Finanzierungsquellen nicht feststehen und wofür möglicherweise ein substantieller Beitrag durch den Patienten oder den Gesundheitsdienst bezahlt werden müsste. Dies kann für den Patienten in einigen Fällen zu finanziellen Problemen oder zur Nichtanwendung einer teuren Behandlung führen. Dies stellt die Krankenhäuser, die klinischen Dienste und die verordnenden Ärzte vor eine wichtige Herausforderung, um auf eine medizinisch und ethisch verantwortungsvolle Art und Weise hiermit umzugehen. Die Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der Verwendung von teuren Behandlungen liegen teilweise bei den Verordnenden, teilweise bei den medizinischen Diensten und teilweise beim Krankenhaus. Wie müssen diese Verantwortlichkeiten erfüllt werden? Die folgenden Fragen verdeutlichen die Problematik.

- Wenn ein Arzt mit gutem Gewissen der Meinung ist, dass für den Patienten ein teures Medikament nötig ist, dass keine Alternative besteht und dass kein finanzieller Eingriff

durch die Gemeinschaft vorgesehen ist, wird er deontologisch vor ein Dilemma gestellt (Garbutt & Davies 2011). Man kann hoffen, dass ein Eingreifen des *Sondersolidaritätsfonds* (siehe B.2.4.) oder eine Geste des kommerzialisierenden Unternehmens möglich sein sollte (siehe B.2.3). Wer muss jedoch die Kosten tragen wenn dies nicht der Fall ist: der Patient, der Dienst des behandelnden Arztes, die Krankenhausapotheke, das Krankenhaus,...?

- In diesem Zusammenhang stellt sich auch die Frage, ob der Arzt den Patienten *überhaupt* über das Bestehen eines Eingriffs, von welchem er annimmt, dass er nützlich ist, aber fürchtet, dass die Finanzierung möglicherweise nicht realisiert werden kann und die Unkosten so hoch werden, dass der Patient dies nicht selbst bezahlen kann, informieren muss (*duty to inform/Informationspflicht*). Aus einer aktuellen Studie, die im Vereinigten Königreich durchgeführt wurde und wobei nach den Meinungen von sowohl Bürgern als auch Patienten zu teuren Medikamenten gefragt wurde, hat sich ergeben, dass die Mehrheit der befragten, Bürger oder Patienten, über *alle* verfügbaren Krebstherapien informiert werden möchten, selbst wenn die Therapie nicht vom *National Health Service* (NHS) (Jenkins et al. 2011) vergütet wird.
- Hiermit verbunden ist die Frage, ob der Arzt den Patienten über das Bestehen einer Therapie informieren muss, *wenn er nicht von deren Wirksamkeit überzeugt ist*. Kann ein Patient eine Klage gegen seinen Arzt anstrengen wenn er später über einen anderen Weg, z.B. das Internet, von dem Bestehen der Therapie erfährt?
- Wie reagiert der Arzt wenn ein Patient ein neues Medikament "fordert", worüber er Informationen im Internet oder in den Medien gelesen hat, während kein deutlicher Beweis für die Wirksamkeit besteht?
- Inwieweit ist es ethisch vertretbar, dass die Pflicht zur Information über die zu erwartenden Kosten (wie durch das Patientenrechtegesetz⁷bestimmt), begleitet wird durch eine Frage vom Krankenhaus zum Unterzeichnen einer Zahlungsverpflichtung. Das Dokument, das oftmals den Titel "Zahlungsverpflichtung" trägt, informiert, wie im Patientenrechtsgesetz vorgesehen, den Patienten oder seinen Vertreter über die Höhe der Kosten, aber auch über die Tatsache, dass keine Sicherheit über die Rückerstattung oder andere Finanzierungsquellen besteht. Durch die Unterzeichnung eine „Zahlungsformulars“ bestätigt der Patient oder sein Vertreter, darüber informiert worden zu sein und dass er bereit ist, zu zahlen. Die Zahlungsverpflichtung löst jedoch die ethische Problematik bezüglich sehr teurer Behandlungen nicht; im Gegenteil, diese ist ethisch problematisch.

7 Art. 8. [...] § 2. "Die Auskünfte, die der Patient im Hinblick auf die Erteilung seiner Zustimmung, wie in § 1 bestimmt, erhält, beziehen sich auf den Zweck, die Art, den Dringlichkeitsgrad, die Dauer, die Häufigkeit, die für den Patienten relevanten Gegenanzeigen, Nebenwirkungen und Risiken verbunden mit der Beteiligung, der Nachsorge, den möglichen Alternativen und den **finanziellen Folgen**. Sie betreffen außerdem die möglichen Folgen, und im Falle der Verweigerung oder Zurücknahme der Zustimmung und anderer vom Patienten oder dem Berufsausübenden als relevant erachteten Erklärungen, gegebenenfalls inklusive der gesetzlichen Bestimmungen, die in Bezug auf ein Eingreifen erfüllt werden müssen."

Mit dieser Kontextskizze haben wir nun eine kurze Darstellung von der Komplexität der Problematik und der Verknüpfung von fundamental-ethischen Fragen mit tatsächlichen Problemen, auf Makro-, Meso- und Mikroniveau, gegeben. Dabei fallen die Verschiedenheit und der mehrlagige Charakter der Beteiligung der verschiedenen an dieser Problematik Beteiligten auf. Im folgenden Kapitel fassen wir diese Punkte im Thema und dem Zweck des Gutachtens zusammen.

A.3. Thema des Gutachtens, wie neu formuliert und Zweck

Auf Basis von vorbereitenden Diskussionen hat Der Ausschuss die Problempunkte hinsichtlich des Zugangs zu teuren Medikamenten, wie folgt neu formuliert.

- *Ist ungleiche Zugänglichkeit zu sehr teuren Behandlungen ethisch vertretbar, z.B. weil diese (noch) nicht erstattet werden und auch (noch) nicht über ein "Compassionate Use" oder "Medical Need"-Programm zur Verfügung gestellt werden und keine Sicherheit über das Eingreifen des Sondersolidaritätsfonds besteht? Mit anderen Worten: Ist es ethisch vertretbar, dass bei der Diskussion über das Eingreifen der Gesellschaft, letztere (über die Politik) beschließt, bestimmte als notwendig erachtete Behandlungen aufgrund von finanziellen Gründen nicht zur Verfügung zu stellen? Welche Elemente müssen, ethisch gesehen, bei dieser Problematik abgewogen werden?*
- *Wie müssen Patienten, Ärzte, Krankenhäuser und die Gesellschaft (RIZIV, Krankenkassen, Politik, Patientenvereinigungen, Bürger) mit dieser Problematik umgehen, wenn – wie es oft der Fall ist – die Beteiligung des Patienten selbst nicht zu realisieren ist? Ist es ethisch vertretbar, dass sein Arzt seinen Patienten nicht über eine effektive, aber wahrscheinlich unbezahlbare Behandlung informiert? Ist es ethisch vertretbar, dem Patienten oder seinem Vertreter vor Behandlungsbeginn eine Zahlungsverpflichtung zur Unterzeichnung vorzulegen: Wie muss dies im Rahmen des Patientenrechtsgesetzes, welches bestimmt, dass Patienten vorher über die (geschätzten) Kosten der Behandlung informiert werden müssen, gesehen werden?*

Der Zweck und der Fokus dieses Textes sind dreiteilig.

1. Alle Beteiligten über die Art und Weise, in welcher teure Medikamente in einer finanziell vertretbaren Art und Weise zur Verfügung gestellt werden können (Strukturen, Mechanismen und Fonds) informieren.
2. Einsicht geben in die ethischen Aspekte der Problematik der sehr teuren Behandlungen, die (noch) nicht im kollektiven System zur Rückerstattung aufgenommen wurden und auch nicht mit Sicherheit von anderen Mechanismen abgedeckt werden.
3. Einsicht geben in die Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Parteien aus ethischer Sicht.

B. Teil 2: Mechanismen der Zurverfügungstellung

Es wird ein Unterschied zwischen den Zugangsmechanismen, wie diese durch die klassischen Verordnungen (B.1) vorgesehen sind, und anderen Zugangsmöglichkeiten (B.2.) gemacht.

B.1. Die klassischen Verordnungen

Zuerst wird ein Einblick in einige Aspekte der Verordnungen auf dem Gebiet von Medikamenten und diesbezüglicher bestehender Mechanismen und Prozeduren⁸ gegeben.

B.1.1. Genehmigung zur Vermarktung

Ein Medikament kann erst auf den Markt gebracht werden, wenn eine Genehmigung zur Vermarktung (Registrierung der *marketing authorisation/Marktzulassung*), sei es durch den belgischen Minister, der für die Volksgesundheit zuständig ist, sei es (meistens) durch die Europäische Kommission, erteilt wurde. Diese Genehmigung wird erst erteilt nachdem ausgiebige Tests durchgeführt wurden, u.a. klinische Proben vom Menschen (siehe B.2.2.). Die *European Medicines Agency* (EMA) oder die nationale Struktur bewertet, inwieweit das Risiko-Nutzen-Verhältnis vertretbar ist. Für den Erhalt der Genehmigung müssen keine vergleichenden Studien vorgelegt werden; es muss nicht mit bereits bestehenden therapeutischen Möglichkeiten verglichen werden und der Mehrwert des neuen Medikaments muss nicht nachgewiesen werden. Die EMA oder die nationale Struktur, in Belgien die Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, beschäftigen sich nicht mit den sozialen Aspekten der Verwendung eines Medikaments, wie Kosten, Eingreifen der Gemeinschaft usw.: diese Aspekte fallen unter der Verantwortlichkeit der Rückerstattungsautorität eines jeden Mitgliedsstaates. Die Erteilung einer Genehmigung kostet Zeit und auch bei einer positiven Entscheidung ist das Medikament oft nicht oder unter Schwierigkeiten erhältlich, bis die Rückerstattung zugesprochen wurde.

Für Medikamente für seltene Krankheiten (Arzneimittel für seltene Krankheiten, d.h. Mittel, die gemäß der europäischen Definition für Indikationen, die weniger als 5/10.000 Patienten in Europa betreffen) hat die Europäische Union die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgefertigt, um ihre Entwicklung zu fördern. In den Entwicklungsphasen eines Medikaments kann ein pharmazeutisches Unternehmen früher oder später bei der EMA einen Antrag auf *orphan designation/Ausweisung als Arzneimittel für ein seltenes Leiden* (nicht zu verwechseln mit dem Antrag auf eine Genehmigung, um es zu vermarkten) einreichen. Die *orphan designation/Ausweisung als Arzneimittel für ein seltenes Leiden* bietet Vorteile wie Beistand von der EMA bei der Vorbereitung des Antrags für *marketing authorisation/Marktzulassung*,

⁸ Siehe auch: Callens S en Martens L, (2011), 'Europese regelgeving en geneesmiddelen', in *Tijdschrift voor Geneeskunde* 67:1083-1091.

Marktexklusivität für eine Anzahl von Jahren und andere fördernde Maßnahmen. Ein Antrag zur Genehmigung als „Arzneimittel für seltene Krankheiten“ kann nur gestellt werden, wenn zuvor die *orphan designation/Ausweisung als Arzneimittel für ein seltenes Leiden* erhalten wurde. In der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 heißt es: *“ Personen, die an einer seltenen Krankheit leiden müssen eine Behandlung derselben Qualität wie andere Personen erhalten können”*. Die Prozedur zur Genehmigung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten wird im KCE-Bericht 112⁹ detailliert beschrieben.

B.1.2. Preisfestsetzung

Für Medikamente, die erstattet werden können, muss der belgische Wirtschaftsminister den Höchstpreis bestimmen. Dieser Höchstpreis wird jedoch bei Diskussionen über Rückerstattung oft verringert. Die Kosten sind in Verbindung mit den Entscheidungen hinsichtlich der Rückerstattung sehr wichtig.

Das pharmazeutische Unternehmen rechtfertigt seinen geforderten Preis durch Erstellen einer Preisstruktur *“worin die verschiedenen Elemente der Produktions-, Import-, Analyse-, Transfer-, Untersuch- und Entwicklungskosten, KP1 genannt, und die Elemente mit Bezug auf die Lohnkosten, Reklame- und Informationskosten, Verkaufskosten und allgemeine Kosten, KP2 genannt, aufgenommen wurde”*¹⁰. Auf diese Kostenelemente wird eine Marge von 10% gewährt, wenn das Medikament hier produziert wird und von 5% wenn es importiert wird.

Ungeachtet der obenstehenden Forderungen, besteht wenig oder keine Transparenz über die Preisfestsetzung, die vom Unternehmen präsentiert wird. Es ist einerseits schwierig, die Kosten für Untersuchung, Entwicklung und Produktion zu bestimmen, Andererseits ist es auch nötig, dass die Investitionen des Unternehmens in Mittel, die nicht zur Kommerzialisierung geführt haben, vergütet werden. Das führt dazu, dass ein Unternehmen eher den Preis verlangt, von dem es annimmt ihn erzielen zu können. Nach Meinung vieler ist dieser geforderte Preis oft viel zu hoch und bei der Diskussion über die Rückerstattung wird demnach oft gefordert, diesen Preis herabzusetzen.

B.1.3. Rückerstattung

Die Rückerstattung liegt in der Befugnis der Behörden jedes Mitgliedsstaates. Allerdings bestimmt die Europäische Union eine Anzahl von Basisprinzipien bezüglich der Rückerstattungspolitik (Richtlinie 89/105/EEG), wie, dass die Entscheidung, ein Medikament in die Liste der zu erstattenden Medikamente aufzunehmen oder nicht innerhalb einer

9 Siehe: <https://www.kce.fgov.be/nl/publication/report/beleid-voor-zeldzame-ziekten-en-weesgenesmiddelen>

10 Für ausführliche Informationen zur Bestimmung des öffentlichen Höchstpreises für originale/erneuernde Medikamente zur Verwendung beim Menschen wofür durch das pharmazeutische Unternehmen die Rückerstattung durch das RIZIV beantragt wurde, siehe: http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/Marktreglementering/gereguleerde_prijzen/Geneesmiddelen/originele_genesmiddelen/terugbetaalbaar/

festgesetzten Frist getroffen werden muss und auf objektiven Kriterien basiert sein muss.

In Belgien spielt bei der Rückerstattung von Medikamenten, die über eine Genehmigung verfügen, die Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) beim RIZIV eine wichtige Rolle. In der CTG sitzen stimmberechtigte Vertreter der Universitäten, der Berufsverbände der Ärzte und Apotheker, der Versicherungsträger (Mutualität) und der Minister für Soziales, Volksgesundheit und Wirtschaft. Vertreter aus der pharmazeutischen Industrie sind als Beobachter anwesend. Bürger und Patienten sind nicht anwesend, aber die Versicherungsträger sorgen dafür, dass sie die Interessen ihrer Mitglieder verteidigen. Die CTG bewertet das vom Unternehmen vorgelegte Dossier aufgrund einer Anzahl von Kriterien wie die Bedeutung des Medikaments in seiner Funktion bei therapeutischen und sozialen Bedürfnissen, dem Preis und der budgetären Folge für die Krankenversicherung, dem Verhältnis zwischen den Kosten und dem therapeutischen Wert (*efficiency/Effizienz*). Oft wird in der CTG über den vom Unternehmen verlangten Preis diskutiert; der vom Wirtschaftsminister zugesagte Preis wird im Anschluss an diese Diskussion oft herabgesetzt. Aufgrund der Empfehlung der CTG entscheidet der Minister für Soziales gemeinsam mit dem Haushaltsminister darüber, die Rückerstattung zuzulassen oder nicht und unter welchen Bedingungen die Rückerstattung geschehen kann.

Es muss daran erinnert werden, dass, wenn die Entscheidungen über Genehmigung, Beschlüsse im Zusammenhang mit der Rückerstattung getroffen werden, dies zu einem Zeitpunkt geschieht, an welchem die Evidenz über das Risiko-Nutzen-Verhältnis noch sehr begrenzt ist. Der Minister für Soziales kann dem Unternehmen jedoch auferlegen, innerhalb einer bestimmten Frist nach der Erteilung der Rückerstattung einen Bericht über die Resultate bei behandelten belgischen Patienten zu liefern. Die CTG kann auch eine „gruppenweise Revision“ (für eine Gruppe Medikamente für dieselbe Indikation) durchführen, um einen Vergleich zwischen den verschiedenen Produkten in dieser Gruppe zuzulassen.

Die Rückerstattung teurer Medikamente, falls erlaubt, geschieht in „Kategorie A“, d.h. dass der Patient keine Selbstbeteiligung bezahlt. Diese Mittel werden im Prinzip nur nach einer vorherigen Zustimmung des beratenden Mediziners des Versicherungsträgers, zu dem der Patient gehört, vergütet. Für solche Medikamente (bekannt als Medikamente „aufgenommen in Kapitel IV“) bestehen eine Reihe von Kriterien zur Rückerstattung, wie z.B. welche Indikation, welche Altersgrenze, welche vorhergehende Medikation, ..., die vom Minister für Soziales festgesetzt wurden und bei jedem Antrag durch den beratenden Mediziner bewertet werden müssen.

Für Medikamente, die als „Arzneimittel für seltene Krankheiten“ in der EU genehmigt wurden, kann der Minister für Soziales bei einem positiven Beschluss über die Rückerstattung als Arzneimittel für seltene Krankheiten in Belgien beschließen, ein College (zusammengestellt aus Experten auf diesem Gebiet und Ärzten der Versicherungsträger) einberufen, das dem beratenden Mediziner des Versicherungsträgers des Patienten bei der Bewertung individueller Anträge beisteht, falls dieser das wünscht. In der Praxis werden sämtliche Anträge an das

College weitergeleitet, aber es ist der beratende Mediziner, der die endgültige Entscheidung trifft. Ein detaillierter Bericht über die Rückerstattung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten wurde vom KCE (siehe Bericht 112) aufgestellt.

Wenn der Minister für Soziales nach Empfehlung der CTG zu dem Schluss kommt, dass nicht genügend Evidenz vorhanden ist, um ein Produkt oder Medikament in die normale Rückerstattungsprozedur einzuschließen, kann *in Erwartung des Erhalts weiterer Evidenz*, gemäß Artikel 81 des RIZIV-Gesetzes auf Basis eines Abkommens mit dem Unternehmen ein befristetes (maximal 3 Jahre) *risk sharing*/(*Risikoteilung*)- Programm zwischen dem RIZIV und dem Unternehmen gestartet werden. Ein solches Programm versucht einerseits die Not des Patienten zu lindern, aber andererseits ist es ein deutlicher Anreiz zum Erwerb von weiterer Evidenz, um einen neuen Antrag in der normalen Prozedur vorzubereiten.

Innerhalb des Beschlusses zur Rückerstattung kann man sich auf den QALY-Ansatz berufen. QALY steht für "Quality Adjusted Life Year" und wird in einer Kosteneffektivitätsanalyse für eine bestimmte Behandlung verwendet. Dies ist eine ökonomische Betrachtung des Sinns und der Effektivität der Behandlung und kommt überein mit der Anzahl der gewonnenen Lebensjahre multipliziert mit einem Korrekturfaktor für die Qualität der Lebensjahre¹¹. Der Nutzen einer Behandlung in Form eines längeren und angenehmeren Lebens kann so durch die durchschnittlichen Zunahme der QALY ausgedrückt werden und man kann die Kosten pro durchschnittlich gewonnener QALY berechnen (z.B. 50.000 Euro pro QALY). Eine explizite Anwendung hiervon besteht in England und Wales, wo £20.000 bis £30.000 Schwellenwerte¹², sind, aber wo man auch akzeptiert, dass Abweichungen möglich sind, wie für Arzneimittel für seltene Krankheiten. Was Belgien betrifft, wird aus dem KCE-Bericht 100 folgendes zitiert (S. viii, unter der Überschrift "*Het gebruik van ICER¹³-drempelwaarden in België*")/*Die Verwendung von ICER-Schwellenwerten in Belgien*): "*Obwohl man sich darum bemüht, den Entscheidungsprozess zu „rationalisieren“ und Fragen über Rückerstattung wissenschaftlich zu untermauern, bleibt die Beschlussfassung in Belgien hauptsächlich ein interaktiver Beratungsprozess. Klinische Effektivität ist das wichtigste wissenschaftliche Kriterium, das sowohl im Entscheidungsprozess der Commissie voor Tegemoetkoming van Geneesmiddelen (CTG) als auch des Technische Raad voor Implantaten (TRI) verwendet wird. Kosteneffektivität wird in der CTG manchmal in Erwägung gezogen, aber nur selten in der TRI. Beide Kommissionen sehen den budgetären Einfluss als einen wichtigeren Faktor an als den ICER.*"

11 Siehe KCE-Bericht 100 über Schwellenwerte für Kosteneffektivität in der Gesundheitsfürsorge: <https://kce.fgov.be/nl/publication/report/drempelwaarden-voor-kosteneffectiviteit-in-de-gezondheidszorg> (siehe "QALYs et DALYs: l'utilité en indicateurs", *La Revue Prescrire*, 2013)

12 KCE-Bericht 100 *auf. cit.*, S. 43.

13 KCE-Bericht 100 *auf. cit.*, S. iii, Definition von ICER: "*Die inkrementelle Kosteneffektivitätsratio (ICER) ist das Verhältnis zwischen dem geschätzten Kostenunterschied zwischen zwei Eingriffen und dem Ergebnisunterschied zwischen diesen beiden Eingriffen. Der ICER steht für die geschätzten zusätzlichen Kosten eines Eingriffs pro extra Einheit Gesundheitseffekt hinsichtlich des am kosteneffektivsten alternativen Eingriffs für dasselbe Gesundheitsproblem, dem „Komparator“. Er wird hauptsächlich verwendet, um eine fundierte Beschlussfassung in Bezug auf Eingriffe, die sowohl teurer als auch effektiver als ihr Komparator sind, zu ermöglichen.*"

B.2. Zugang außerhalb der klassischen Verordnungen

Neben dem oben beschriebenen Genehmigungs- und Rückerstattungsverfahren bestehen eine Reihe anderer Zugangsquellen zu genehmigten oder nicht genehmigten Medikamenten.

B.2.1. Eigenbeitrag des Patienten

Selbstverständlich besteht theoretisch die Möglichkeit, dass der Patient selbst seine sehr teure Medikation (mit)bezahlt. Dies ist jedoch, angesichts des Preises für „teure“ Medikamente in den meisten Fällen nicht machbar. Das Abschließen einer Versicherung bei einem Versicherungsträger (Mutualität) oder einer Privatversicherungsgesellschaft bildet eigentlich einen Eigenbeitrag. Die Rolle von solchen Versicherungen im Rahmen der Finanzierung teurer Medikamente ist jedoch begrenzt.

B.2.2. Klinische Studien

Die Einbeziehung des Patienten in klinische Studien über Medikamente wird durchgeführt bevor die Genehmigung zum Vermarkten erteilt wird, bildet aber auch danach eine wichtige Möglichkeit für einen (frühzeitigen) Zugang. Die Verordnungen zu diesen klinischen Studien finden sich in der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG, mit Umsetzung in der belgischen Gesetzgebung durch das Gesetz vom 7. Mai 2004 in Bezug auf Experimente mit menschlichen Personen, mit einer Reihe von Ausführungsbeschlüssen. Die Protokolle über Medikamentenstudien an Menschen müssen durch die Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte) (FAGG), als *competent authority/kompetente Behörde*, und eine Kommission für medizinische Ethik mit einer Arbeitsteilung, wobei die Arzneimittelagentur vor allem die Qualität des Mittels und das präklinische Dossier betrachtet und die Kommissionen für medizinische Ethik sich vor allem mit dem vorgelegten Studienprotokoll befasst, bewertet werden.

In diesem Zusammenhang muss angegeben werden, dass die Erklärung von Helsinki (2013 in Fortaleza, Brasilien aktualisiert)¹⁴, vorsieht, dass Patienten, die in einer klinischen Studie positiv auf eine Medikation reagiert haben, diese Medikation zur Verfügung gestellt werden muss, bis sie diese über den regulären Weg erhalten können. Es ist nicht deutlich, inwieweit dieser Empfehlung in der Praxis gefolgt wird.

14 WMA, Erklärung von Helsinki (Fortaleza, Brasilien, Oktober 2013): „Art. 22.[...] In klinischen Studien muss das Protokoll auch für geeignete Arrangements nach der Studie sorgen. [...] Art. 26. [...] Allen medizinischen Forschungspersonen sollten die Möglichkeit erhalten, über den allgemeinen Ausgang und die Ergebnisse der Studie informiert zu werden. [...] Art. 34. Vor einer klinischen Studie sollten Sponsoren, Forscher und die Regierungen der Gastländer Vorkehrungen treffen, damit alle Teilnehmer, die noch ein Einschreiten, das in der Studie als vorteilhaft identifiziert wurde, benötigen, nach der Studie Zugang zu erhalten. Diese Informationen müssen den Teilnehmern auch während des Aufklärungs- und Zustimmungsprozesses offengelegt werden.“
Siehe: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Angesichts dessen, wie oben besprochen, dass zum Zeitpunkt der Erteilung der Genehmigung zur Vermarktung und zur Rückerstattung die Evidenz meistens begrenzt ist, (siehe A.2.3. Der Faktor Unsicherheit) mangelt es an Studien über unerwünschte Effekte und Wirksamkeit nach der Vermarktung (Phase IV-Studien).

Bei dieser Form der Zurverfügungstellung von Medikamenten muss bemerkt werden, dass klinische Studien im Prinzip nicht dazu dienen, individuellen Patienten zu helfen, sondern um Wissen zu erwerben. Dabei kann der Patient-Testperson möglicherweise einer Kontrollgruppe, die ein Placebo verabreicht bekommt, zugewiesen werden und es kann sein, dass ihm hiermit weniger gut geholfen wird als mit dem Testmedikament; andererseits kann das Gegenteil der Fall sein und der Patient läuft Gefahr, sich mit dem Testmedikament schlechter zu fühlen. Außerdem muss bemerkt werden, dass Patienten die Aufnahme in eine klinische Studie nicht verlangen können.

B.2.3. *Compassionate Use* und *Medical Need*-Programme¹⁵

Bei diesen Programmen kann das Medikament unter bestimmten Bedingungen von der Firma gratis zur Verfügung gestellt werden.

Bei *Compassionate Use* oder „der Verwendung von Medikamenten in Härtefällen“ („Europäische Verordnung“ und Belgisch KB vom 14. Dezember 2006) können Medikamente die (noch) keine Genehmigung haben, vermarktet zu werden, für „*Patienten, die an einer chronischen Krankheit oder einer Krankheit, die die Gesundheit stark beeinträchtigt oder als lebensgefährlich angesehen, wird leiden und die nicht auf befriedigende Art und Weise mit einem genehmigten Medikament behandelt werden kann*“ trotzdem zur Verfügung gestellt werden.

Bei *Medical Need* oder „medizinischen Notprogrammen“ (eine belgische Initiative, KB vom 14. Dezember 2006) können Medikamente, für die bereits in der Europäischen Union eine Genehmigung besteht, bei einer bestimmten Indikation zur Verfügung gestellt werden. Dabei ist entweder das Medikament für die Indikation noch nicht genehmigt (z.B. weil die klinischen Tests noch laufen), oder das Medikament ist für die Indikation bereits genehmigt, steht aber für die genehmigte Indikation noch nicht zur Verfügung. Bei medizinischen Notprogrammen geht es also um das Zulassen von „off-Label“-Verwendung von Medikamenten.

Mit beiden Programmtypen sind eine Reihe von Bedingungen verbunden, wobei deutlich ist, dass diese Programme nur eine vorübergehende Maßnahme in Erwartung des Erhalts der endgültigen Genehmigung und Rückerstattung für das Produkt oder die Indikation, sind. Dabei

¹⁵ Der Beratende Ausschuss für Bio-Ethik geht in seiner Empfehlung Nr. 47 vom 9. März 2009 tiefer auf die ethischen Implikationen der Gesetzgebung zu Programmen zur Verwendung von Medikamenten in Härtefällen (*Compassionate Use*) und zu medizinischen Notprogrammen (*Medical Need*) ein. Siehe <http://www.health.belgium.be/bioeth> (Rubrik „Adviezen“/Empfehlungen).

muss auch bemerkt werden, dass diese Programme nicht unter die Gesetzgebung für klinische Studien (siehe B.2.2.) fallen: diese Programme dienen im Prinzip nicht dazu, Wissen zu erwerben, sondern dazu, zu versuchen, einem Patienten ein nötiges Medikament zur Verfügung zu stellen.

Diese Programme werden auf Initiative des Unternehmens (eventuell auf Drängen des Arztes), welches das Produkt auf den Markt bringen möchte oder bereits für eine andere Indikation auf den Markt gebracht hat, gestartet. Ein Unternehmen kann, z.B. zu dem Zeitpunkt, an welchem die Genehmigung erteilt wurde, aber über die Rückerstattung noch nicht entschieden wurde, beschließen, kein Programm zu starten oder ein bestehendes Programm zu stoppen. Ein anderes Problem entsteht, wenn die in ein Programm aufgenommenen Patienten später mit einem negativen Beschluss hinsichtlich der Genehmigung oder Rückerstattung konfrontiert werden, wobei das Unternehmen beschließen kann, die weitere Entwicklung des Produktes zu stoppen, während bei einem bestimmten Patienten das Produkt trotzdem als notwendig angesehen wird.

Solche Programme müssen durch die Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte) und von einer Kommission für medizinische Ethik genehmigt werden.

B.2.4. Sondersolidaritätsfonds

Der Sondersolidaritätsfonds (Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF)) bildet neben der regulären Deckung durch die Krankenversicherung ein zusätzliches Sicherheitsnetz. Der BSF arbeitet innerhalb des Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (Nationales Institut für Kranken- und Invaliditätsversicherung) (RIZIV) und verfügt über ein begrenztes Jahresbudget, um die Kosten für medizinische Leistungen, die nötig sind, (noch) nicht durch die reguläre Krankenversicherung vergütet werden und besonders teuer sind, zu decken.

Der BSF bietet Zuschüsse im Falle von:

- einer seltenen Indikation/Krankheit;
- einer seltenen Krankheit, die dauerhafte und komplexe Fürsorge erfordert;
- medizinischen Hilfsmitteln und/oder Leistungen, die innovative medizinische Techniken darstellen;
- chronisch kranken Kindern;
- einer im Ausland geleisteten Fürsorge.

In diesen Fällen kann man sich auf den BSF berufen, wenn alle Vergütungsmöglichkeiten hinsichtlich einer medizinischen Leistung ausgeschöpft sind und wenn der Antrag bestimmte Voraussetzungen erfüllt. Zu diesem Zeitpunkt betreffen die Entscheidungen des BSF individuelle Patienten und Entscheidungen für Patientengruppen sind nicht möglich. Für eine

detaillierte Besprechung der Prozeduren des Sondersolidaritätsfonds siehe KCE-Bericht 133¹⁶.

B.2.5. Freiwillige Initiativen

Es bestehen allerlei karitative Fonds (z.B. BOKS für Kinder mit Stoffwechselstörungen, ALICE für Frühgeborene, usw.), die sich auf freiwillige Beiträge stützen.

Einige Krankenhäuser verfügen über eigene Fonds, womit sehr teure Eingriffe und Therapien finanziert werden können, falls keine Rückerstattung oder Programm für *Medical Need* oder *Compassionate Use* zur Verfügung steht.

Schließlich gibt es allerlei Initiativen zur Finanzierung eines teuren Eingriffs bei einem bestimmten Patienten; solche Initiativen sind oft lokal und werden durch die Medien propagiert. Es ist deutlich, dass solche ad hoc Initiativen, bei denen man ein Gesicht verbinden kann, mehr ansprechen, als Betrachtungen der allgemeinen Problematik.

¹⁶ Siehe <https://www.kce.fgov.be/nl/publication/report/optimalisatie-van-de-werkingsprocessen-van-het-bijzonder-solidariteitsfonds>

C. Teil 3: Ethische Betrachtungen

Bei der Besprechung des Kontexts hinsichtlich der Problematik des Zugangs zu teuren Medikamenten (A. Teil 1) und den bestehenden Mechanismen (B. Teil 2) können vom globalen Gesichtspunkt aus folgende Anmerkungen gemacht werden.

- Es besteht eine Ungleichheit auf dem Gebiet der Zugänglichkeit zu teuren Medikamenten. Dafür gibt es mehrere Ursachen: In der Untersuchungsphase hat nicht jeder über klinische Studien Zugang, für einige Medikamente/Indikationen ist keine Rückerstattung vorgesehen, die verschiedenen Bindeglieder in der Zurverfügungstellung eines Medikaments sind oft unzureichend aufeinander abgestimmt, was Langsamkeit zur Folge hat.
- Die Ungleichheit kann vorübergehend oder bleibend sein. Für die vorübergehenden Probleme kann es hilfreich sein, wenn die Bindeglieder viel mehr aufeinander abgestimmt werden, wenn Beschlüsse für Gruppen beim Sondersolidaritätsfonds möglich sein würden, wenn karitative Einrichtungen und interne Solidaritätsfonds eingreifen könnten. Bei bleibender Ungleichheit ist die Antwort von fundamentalgesellschaftlicher und existentieller Art. Es stellt sich die Frage, wie wir als Gesellschaft mit Situationen umgehen müssen, in denen keine Behandlung geboten wird, weil sie zu sowohl für das Individuum als auch für die Gesellschaft zu teuer ist.

Dies zwingt uns zu einer gründlichen ethischen Analyse der Problematik der Finanzierung teurer Medikamente.

C.1. Ethische Aspekte und Dimensionen

Der ethische Hintergrund der Problematik wird durch eine Kombination verschiedener Aspekte und Dimensionen bestimmt (Denier 2007; 2008), nämlich durch:

- (1) die Frage nach einer **gerechten** Verteilung der Mittel in der Gesundheitsfürsorge;
- (2) die Problematik der **Knappheit** (zu verstehen als Begrenztheit der verfügbaren Mittel);
- (3) die **exponentiellen Möglichkeiten** in den medizinischen und pharmakologischen Wissenschaften, medizinischen Bedürfnissen nachzukommen;
- (4) die **professionellen und deontologischen Verantwortlichkeiten** des Arztes;
- (5) den **Optimismus und den Fortschrittsglauben**, wobei ein gesundes und langes Leben offensichtlich als Summum Bonum, das höchste Gut, gilt.

C.1.1. Gerechtigkeit

Mit „Gerechtigkeit in der Gesundheitsfürsorge“ landen wir in der Reflexionsdomäne, wo die Frage nach einer fairen, angemessenen und korrekten Behandlung von Menschen gestellt wird. Es geht hier um die gerechte Gesellschaft und darüber, was Menschen sich innerhalb dieser

schuldig sind ("What we owe to each other"), über Rechte und Pflichten und darüber rechtmäßige Ansprüche auf etwas geltend machen zu können.

Wenn jemand einen rechtmäßigen Anspruch auf etwas geltend machen kann, und demnach das Recht hierauf hat, dann muss die Gesellschaft dieses Recht widerfahren lassen und ihm geben, was ihm zusteht; eine Situation ist ungerecht, wenn Menschen etwas versagt wird, worauf sie ein Recht haben. Eine Situation ist auch ungerecht, wenn die Vorteile und Belastungen ungerecht verteilt sind. Wie bestimmt man das? Nun, in einer gerechten Situation sind die Vorteile und die Belastungen korrekt verteilt, d.h. auf Basis von richtigen Kriterien, Kennzeichen und Umständen.

Die Standardausgangssituation in Diskussionen über Gerechtigkeit ist immer Gleichheit. Hierbei wird als ein gerechter Ausgangspunkt von einer gleichen Verteilung ausgegangen. Es kommt trotzdem vor, dass eine ungleiche Behandlung zwischen Personen perfekt gerechtfertigt ist. Das ist der Fall, wenn sie auf relevanten Unterschieden zwischen ihnen basiert (aufgrund von relevanten Kriterien, Kennzeichen und Umständen).¹⁷

Danach kommt es darauf an, die Kriterien für gleiche und ungleiche Behandlung zu bestimmen. Es sind allerdings unendlich viele Kriterien möglich (Status, Verdienste, Beitrag, Bedürfnis, Nutzen, Zahlungsvermögen, Schönheit, Überzeugungskraft, Familienbande, usw.), um jemandem ein bestimmtes Gut zuzusprechen. Welches Kriterium (oder Kombination von Kriterien) gerechtfertigt ist, wird sowohl von den Umständen abhängen, unter welchen die Güter verteilt werden müssen, als auch vom zu verteilenden Gut selbst¹⁸.

Außerdem ist die herrschende Gerechtigkeitsauffassung innerhalb der Gesellschaft ein bestimmender Faktor in dieser Diskussion. Auf die Gesundheitsfürsorge angewendet bedeutet dies, dass jedes private Gesundheitsfürsorgesystem auf Basis von politischen Entscheidungen und öffentlicher Zustimmung entworfen wurde. Die verschiedenen Theorien über Gerechtigkeit, die politischen Visionen hierüber und die Entscheidungen, die hieraus folgen, gekoppelt an die Art und Weise, auf welche das System durch die Bürger als legitim erfahren wird (d.h. die Würde des Systems), bestimmen gemeinsam, wie die Gesundheitsfürsorge innerhalb der Gesellschaft konkret aussehen wird. Auf diese Art und Weise ist ein konkretes Gesundheitsfürsorgesystem innerhalb einer Privatgesellschaft auch stets in Entwicklung und mit dem Zeitgeist, dem Ort und den sozio-kulturellen Kennzeichen einer Gesellschaft verbunden.

Fünf herausragende Theorien aus der modernen Gerechtigkeitsphilosophie geben Einsicht in die verschiedenen Kriterien, die innerhalb von Diskussionen über den Inhalt eines gerechten Gesundheitsfürsorgesystems behandelt werden können (Denier & Meulenbergs 2002). Diese

17 Dieser Ausgangspunkt ist bekannt als Aristoteles' formelle Definition von Gerechtigkeit, nämlich, „Gerechtigkeit ist, Gleiche gleich behandeln und Ungleiche ungleich“ (Nikomachische Ethik, Buch V).

18 So wird sich das Kriterium für die Zuerkennung einer Promotion von dem der Zuerkennung des Hauptpreises in einem Schönheitswettbewerb oder einem Rhetorikwettbewerb unterscheiden und dies wird sich wiederum von dem für die Zuweisung eines Transplantats an einen Patienten unterscheiden.

Theorien sind: (1) der Libertarismus, (2) der Utilitarismus, (3) der Egalitarismus, (4) der Leistungsansatz und (5) der Kommunitarismus. In Tabelle 2 wird kurz zusammengefasst was, im Licht der Problematik der Finanzierung teurer Medikamente, der Ausgangspunkt, der Problempunkt und das Wesentliche jeder Theorie ist. Danach werden diese Theorien besprochen.

Tabelle 2 - Gerechtigkeitstheorien	
1. Libertarischer Ansatz	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgangspunkt: absolute individuelle Freiheit innerhalb des freien Markts • Problem: der Individualismus & Fehlen eines garantierten Sicherheitsnetzes • Wichtig: freiwillige Initiativen und Wohltätigkeit
2. Utilitaristische Perspektive	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgangspunkt: Mittel dort anwenden, wo sie den höchsten Nutzen erzielen • Problem: Was ist Nutzen? Was ist mit "unnützen" Formen der Gesundheitsfürsorge? • Wichtig: immer auf die Folgen einer Entscheidung oder Handlung achten
3. Egalitarismus	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgangspunkt: gleicher Zugang für Jeden auf Basis von medizinischen Bedürfnissen • Problem: Wie Grenzen bestimmen? • Wichtig: formelle Struktur (Daniels, mit dem Problem, des Fehlens von inhaltlichen Richtungsweisern) und inhaltliche Richtung (Dworkin mit dem Problem, dass für viele teure Therapien wenig Evidenz besteht)
4. Leistungsansatz (" <i>capabilities approach</i> ")	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgangspunkt: gleiche Chance für jeden, um die Talente und Fähigkeiten so gut wie möglich zu entfalten • Problem: anspruchsvolle Theorie, kein Knappheitsdenken oder Wahlperspektive • Wichtig: zeigt die Bedeutung von "unnützen" Formen der Fürsorge
5. Kommunitaristischer Ansatz	<ul style="list-style-type: none"> • Ausgangspunkt: Gemeinschaftswerte (<i>shared understandings</i>) • Problem: pluralistische Gesellschaft, Partikularismus; ein universelles Fundament schein nicht möglich • Wichtig: diese Theorie verweist uns auf die tatsächliche Vielfalt von Auffassungen über Gerechtigkeit und auf die Rolle von Gefühlen in ad hoc Situationen hin.

C.1.1.1. Libertarischer Ansatz

Gemäß dem libertarischen Ansatz, am meisten bekannt in der von Robert Nozick (1974) entwickelten Form, gilt ein absoluter Respekt vor dem Recht auf Privateigentum und für die negative Freiheit von Personen als Basis für die legitime Rolle des Staates und für rechtmäßige Ansprüche von Individuen in der Gesellschaft. Eine gerechte Gesellschaft schützt dieses Recht und die persönlichen Eigentümer, wodurch Individuen frei sind, um ihre eigenen Umstände gemäß dem freien Marktprinzip zu verbessern (freiwilliger Transfer von legitimem Eigentum).

Dieser absolute Respekt vor individueller Freiheit und Eigentumsrecht führt uns zu einer strengen Form von verfahrensbedingter Gerechtigkeit. Gerechtigkeit ist keine Frage von korrekten Ergebnissen, sondern von korrekten Verfahren: *„Was auch immer durch Schritte aus einer Situation entsteht, ist an sich gerecht“* (Nozick 1974). Wenn wir allerdings den Fokus auf Ergebnisse richten würden, dann würde dies eine systematische Verletzung der individuellen Freiheit und des Eigentumsrechts implizieren: *„jegliches Rechtsprinzip, das einen distributiven Endzustand oder Warteverfahren fordert, wird häufige und grobe Störungen für den Besitz von Individuen zugunsten der Aufrechterhaltung dieses Endzustands oder Verfahrene erfordern“* (Nozick 1974). Demnach ist diese Theorie fundamental antiredistributiv. Individuen dazu zu verpflichten zum Kollektiv beizutragen, um so den Wohlstand von anderen zu verbessern, ist gemäß diesem Ansatz ungerecht weil es (1) eine unrechtmäßige Neuverteilung von Privateigentum sein würde, das fälschlicherweise als öffentliches Eigentum angesehen werden würde, was es nicht ist, und (2) eine Verletzung von individuellen Grundrechten und Freiheiten zum Vorteil des öffentlichen Guts beinhalten würde.

Auf die Kritik, dass dieses Modell Armut legitimieren würde, sowie die wachsende Kluft zwischen Arm und Reich unverändert lassen würde, antworten die Libertarier, dass sein wichtiger Unterschied zwischen Gerechtigkeit (*justice*) und Barmherzigkeit oder Wohltätigkeit (*charity*) besteht. Allerdings, so argumentieren sie, ist Moralität mehr als die Verletzung von Rechten. Neuverteilung von Mitteln ist nur legitim wenn dies freiwillig auf Basis von Wohltätigkeit geschieht. Dies impliziert zugleich, dass die Personen, die in Not sind, die Erfüllung dieses Bedürfnisses nicht als ein Recht beanspruchen können: *„Während Gerechtigkeit fordert, dass wir nicht dazu gezwungen werden, zum Wohlbefinden von Anderen beizutragen, erfordert Wohltätigkeit, dass wir denjenigen helfen, die das Recht auf unsere Hilfe haben“* (Nozick 1974).

Kurzum, folglich dieser Theorie ist ein verpflichtender Beitrag zum Gesundheitsfürsorgesystem ungerecht. Individuen müssen vollkommen frei sein, um eine Privatkrankenversicherung abzuschließen, dies bedeutet ein freiwilliges System von Neuverteilung zwischen den Versicherten. Gemäß diesem Modell ist nur ein freier Markt von Krankenversicherungen, basierend auf dem Prinzip der Zahlungsfähigkeit, akzeptabel. Es besteht kein positives Recht auf Gesundheitsfürsorge und Privatisierung ist ein geschützter Wert. Den Nöten von Menschen, die innerhalb dieses Systems nicht zurechtkommen entgegenzugehen, ist wichtig, muss aber ein freier moralischer Akt von Wohltätigkeit sein

(Callahan 2008).

Angewendet auf die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente scheint sich die libertarische Perspektive bei Aufrufen zu freiwilliger finanzieller Unterstützung von individuellen Fällen mit einem konkreten Gesicht ebenso hervorzutun wie bei Initiativen wie Medienkampagnen, die Geld für z.B. Krebsuntersuchung (wie “Kom op tegen kanker”, oder “Music for Life” oder “Télévie”) einsammeln. Der rote Faden, der sich durch diese Initiativen zieht, besteht darin, dass sie sich auf den freiwilligen Beitrag und das Solidaritätsgefühl aller Bürger in der Gesellschaft berufen.

C.1.1.2. Utilitaristische Perspektive

Utilitarismus ist wahrscheinlich die bekannteste Form von Konsequentialismus (wobei der moralische Gehalt einer Handlung anhand der Folgen, und nicht anhand der Absichten, bewertet wird) und hat viele Varianten, abhängig vom verwendeten Präfix. Alle Varianten haben die Gemeinsamkeit – im Gegensatz zum Libertarismus – Gerechtigkeit in Hinsicht auf Nutzfolgen einer Vorschrift oder einer Handlung zu sehen. Gerechtigkeit ist dann eine Frage von Maximierung des Nutzens, wobei Nutzen mit Begriffen wie Freude, Befriedigung, Glück, Wohlbefinden, Erfüllung von Vorlieben, usw. definiert wird. Gemäß dem klassischen Utilitarismus ist eine Handlung oder Vorschrift gerechtfertigt, wenn sie den vollständigen Nutzen (*aggregate utility*) maximiert. Der Gesamtnutzen ist dann die Summe aller individuellen Nutzererfahrungen. Gemäß dem durchschnittlichen Utilitarismus ist eine Handlung oder Vorschrift gerechtfertigt wenn der Nutzen pro Kopf (*average utility*) maximiert wird. Der durchschnittliche Nutzen ist der Gesamtnutzen, geteilt durch die Anzahl individueller Nutzererfahrungen. In beiden Fällen wird jede Person als eine Nutzeinheit gesehen und niemand als mehr als eine Einheit. Diese Nutzeinheiten sind gleich und niemand besitzt einen speziellen schützenswerten Status. Die Folge ist, dass der Utilitarismus bestimmte Individuen von bestimmten besonderen Maßnahmen (z.B. spezielle Fürsorge) ausschließen kann, wenn dieser Ausschluss den Gesamtnutzen maximieren würde, unabhängig von dem Wert, den diese speziellen Maßnahmen für die betroffene Person haben würden (Buchanan 1997)

Alle Varianten des Utilitarismus haben die Gemeinsamkeit, dass der Wert und die Bedeutung von Dingen, Personen oder Handlungen an ihrem Nutzwert gemessen werden. Von der Nutzperspektive aus betrachtet, können Volksgesundheitsprogramme und -maßnahmen, sowie gleiche Zugänglichkeit zur Gesundheitsfürsorge auf Basis des Arguments, dass dies den Nutzen maximiert, verteidigt werden: jeder hat etwas davon, dass ein solches Gesundheitsfürsorgesystem besteht. Als solches hängt die gesellschaftliche Anerkennung der Gesundheitsfürsorgebedürfnisse von dem Maß ab, in welchem das System den Nutzen tatsächlich maximiert.

- Ob dies auch tatsächlich geschieht muss dann auf Basis von empirischer Evidenz nachgewiesen werden. Man muss also nachweisen können, dass *dieses* private System mit *diesen* spezifischen Maßnahmen auch tatsächlich den Nutzen maximiert und dass diese

Dienste, wenn sie z.B. als etwas anerkannt werden, worauf man ein Recht hat, tatsächlich den Nutzen maximieren. Man muss auch nachweisen, dass diese Dienste am besten als etwas angeboten werden, worauf jeder, in gleichem Maße, das Recht hat oder auch nicht; an welchem Punkt die allgemeinen Vorteile nicht länger gegenüber den Kosten eines solchen Rechts bestehen können; welche Güter und Dienste innerhalb des Systems Priorität haben und welche nicht, usw. Hiermit landen wir bei dem Problem der Komplexität von Informationen, das gelöst werden muss, wenn wir den Utilitarismus auf die Organisation der Gesundheitsfürsorge anwenden wollen würden. (Barry 1989)

- Eine andere Schwierigkeit betrifft die Implikationen des Utilitarismus für das Konzept individueller Rechte. Innerhalb des Utilitarismus sind Rechte nicht absolut, sondern relativ in Bezug auf den Nutzen. Dies sorgt dafür, dass sie einen schwachen und unbestimmten Status haben. Sie entnehmen jedoch ihre Rolle und Bedeutung aus der Tatsache, dass sie zu einem bestimmten Zeitpunkt innerhalb eines bestimmten Kontexts zu einer Nutzenmaximierung beitragen. Man kann sich hierbei die Frage stellen, ob Rechte, die mit dem Nutzkontext verbunden sind überhaupt Rechte sind. Moderne Rechtsphilosophen wie Ronald Dworkin definieren ein Recht jedoch als etwas, das Priorität vor Nutzenmaximierung hat. Das Recht ist mit anderen Worten eine Trumpfkarte (*trump*), die Nutzenüberlegungen übertrumpft. (Dworkin 1977)

- Ein drittes Problem besteht in der gerechten Verteilung. Eine ungleiche Verteilung, die den Nutzen maximiert kann perfekt legitim sein. Aus Sicht der Nutzenperspektive kann es sogar noch interessanter sein, die Rechte von Personen mit den größten Bedürfnissen, aber dem niedrigsten Nutzenergebnis, zur Seite zu schieben. Wenn ein Recht auf Gesundheitsfürsorge nur garantiert ist, wenn es zu der Gesamtheit des durchschnittlichen Nutzens beiträgt, was tun wir dann mit Alzheimerpatienten; Patienten im permanenten Wachkoma, Frühgeborenen, ernsthaft behinderten Menschen, kurzum, mit Patienten, die sehr viel Fürsorge benötigen und bei welchen das Nutzenergebnis sehr niedrig ist? Wenn wir diese Personen zur Seite schieben würden „um das größte Glück für die größte Anzahl sicherzustellen“, dann ist dies ethisch problematisch.

Es ist jedoch wichtig, dass der Utilitarismus durch seine konsequentialistische Perspektive unsere Aufmerksamkeit für die (Nutzen)folgen einer Entscheidung oder Handlung, für Abwägungen und Kompromisse, für Fragen bezüglich Evidenz, Effizienz und Effektivität, usw. fordert. Und dies ist wichtig. Genau mit diesem Ansatz spielt die utilitaristische Perspektive eine legitime Rolle in der Politik und den Entscheidungen, die man auf Makro-, Meso- und Mikroniveau treffen muss. Man muss die Folgen der Entscheidungen berücksichtigen, man muss dazu in der Lage sein, wohlüberlegte und angemessene Überlegungen anzustellen. Die Frage: „Was liefert diese Entscheidung im Vergleich mit der Alternative“ ist eine berechtigte Frage und spielt bei den Entscheidungen, die man innerhalb der Gesundheitsfürsorge treffen muss, eine notwendige und legitime Rolle.

Angewendet auf die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente beinhaltet die utilitaristische Perspektive, dass wir unsere Aufmerksamkeit auf die Nutzenfolgen einer bestimmten Behandlung richten. Hierbei müssen wir die nachgewiesene Evidenz für die Wirksamkeit der Behandlung berücksichtigen. Wenn es z.B. feststeht, dass eine bestimmte Behandlung, wie z.B. die Pompe-Krankheit, bei kleinen Kindern tatsächlich Erfolg hat, aber wenig oder keinen Effekt bei *der späten Verlaufsform* (van der Ploeg u. a. 2010), müssen wir dies berücksichtigen. Eine wichtige Information innerhalb der utilitaristischen Perspektive wird auch durch den QALY-Ansatz geboten. Ein QALY verweist auf den Begriff „Quality Adjusted Life Years“ und wird in einer Kosteneffektivitätsanalyse für eine bestimmte Behandlung (siehe B.1.3.) verwendet.

C.1.1.3. Egalitarismus

Während sich der klassische Libertarismus auf die Maximierung von Freiheit konzentriert und der Utilitarismus auf die Maximierung des Nutzens, hat die egalitaristische Theorie die Gleichheit als Ausgangspunkt für Gerechtigkeit. Es bestehen verschiedene Varianten von Egalitarismus, jede durch ihre Antwort auf die Fragen: „Wonach streben wir? Gleicher Wohlstand? Gleiches Wohlbefinden? Gleiche Gesundheit? Gleiche Verwendung der Gesundheitsfürsorge? Gleicher Zugang? Gleiche Wahlmöglichkeiten? Gleiche Freiheit?“ (Denier 2007) bestimmt.

Eine minimalistische Form von Egalitarismus wird von liberalen, rechtsbasierten Theorien, die gleiche Freiheit und gleiche politische Rechte als Eichpunkt für Gerechtigkeit nehmen (siehe Libertarismus) gehandhabt. Im Gegensatz hierzu würde eine maximalistische Auslegung des Egalitarismus beinhalten, dass wir nach einem gleichen Ergebnis, einem gleichen „outcome“, in diesem Fall einer gleichen Gesundheit für jeden, streben. Eine Zwischenform und vielleicht die bekannteste Variante von Egalitarismus wird vom **Modell der Chancengleichheit** (*fair equality of opportunity*) von John Rawls (1971, 1999) verteidigt. Norman Daniels (1985) hat die Implikationen dieser Theorie für die Gesundheitsfürsorge in seinem Buch *Just Health Care* ausgearbeitet.

Innerhalb der Perspektive von *fair equality of opportunity/Chancengleichheit* stehen die Konzepte der positiven Freiheit, Gleichheit und Verantwortlichkeit im Mittelpunkt. Das Konzept von positiver Freiheit verlangt, dass Menschen die tatsächliche Möglichkeit haben, ihre Lebensentscheidungen zu realisieren, wodurch sie eine echte Chance auf persönliche Entwicklung haben. Im Unterschied zur negativen Freiheit (Freiheit zur Interferenz) beinhaltet das Konzept eine positive Freiheit und Freiheit zum Realisieren von Möglichkeiten (Berlin 1969; Dasgupta 1993). Folglich müssen auf Neuverteilung gerichtete Gemeinschaftseinrichtungen so organisiert sein, dass sie jeder Person die Möglichkeit auf eine faire Chance innerhalb des normalen *Umfangs* von Möglichkeiten (*normal range of opportunities*) in der Gesellschaft geben. Dieser normale *Umfang* von Chancen kann durch „den Umfang von Lebensplänen, von denen eine Person vernünftigerweise hoffen kann, sie aufgrund ihrer gegebenen Talente

und Fähigkeiten verfolgen zu können“ (Daniels 1985, S. 38) bestimmt werden. Um diese positive Freiheit zu realisieren müssen Institutionen daher darauf ausgerichtet sein, die Chancen und Mittel hierfür, und nicht die Resultate, gleich zu verteilen.

Der Gerechtigkeitsgehalt von Gemeinschaftseinrichtungen wird also in den Bemühungen, einen Mangel an Chancen zu kompensieren, reflektiert. In dem Maße wie Krankheit und Behinderung erhebliche Nachteile bezüglich der Möglichkeiten zur Realisierung von individuellen Lebensprojekten, fordert die Gerechtigkeit, dass öffentliche Mittel zur Kompensierung dieser moralisch willkürlichen Nachteile angewendet werden. Angewendet auf die Gesundheitsfürsorge bedeutet dies, dass ein solcher Zugang zur Gesundheitsfürsorge in dem Sinn realisiert werden muss, dass niemand am Erhalt der nötigen Fürsorge gehindert wird. Dies impliziert jedoch nicht, dass jeder Zugang zu jeder möglichen Behandlung erhalten muss oder dass man ein Recht auf ein günstiges Resultat haben würde. Die einzige Forderung besteht darin, dass Personen eine faire Chance auf ein gutes Ergebnis erhalten. Ob dies bedeutet, dass die Kosten hierbei keine Rolle spielen ist nicht deutlich.

Innerhalb der Theorie von Daniels gilt das Prinzip „Gleicher Zugang für gleiche Bedürfnisse“ (*equal access for equal need*) als Standardkriterium für eine gerechte Behandlung. Dieses Kriterium beinhaltet, dass die Zugänglichkeit zur Fürsorge bedürfnisorientiert ist. Es muss ein gleicher Zugang für Menschen mit gleichen Bedürfnissen bestehen und ein unterschiedlicher Zugang für Menschen mit unterschiedlichen Gesundheitsbedürfnissen.

Dieses Ausgangsprinzip rechtfertigt eine prioritäre Behandlung von Personen mit den größten Bedürfnissen. Das Prinzip rechtfertigt Gleichheit bei der Zugänglichkeit zu bedürfnisorientierter Basisfürsorge, sowie Unterschiede bei der Zugänglichkeit zu anderen Formen von Fürsorge (z.B. auf Vorlieben basierte Wunschmedizin). Hiermit gelangen wir zu einem Zweiklassensystem. Eine gerechte Gesundheitsfürsorge beinhaltet folglich, dass eine gleiche Zugänglichkeit zu einem bedürfnisorientierten Basispaket für Gesundheitsfürsorge besteht. Daneben kann in der Gesundheitsfürsorge eine perfekte Oberschicht bestehen, die nicht für jeden zugänglich ist, weil sie nicht im öffentlichen Paket enthalten ist und folglich auf individuellen Zahlungsfähigkeiten oder privater Versicherbarkeit basiert (das sogenannte „two-tier-system“ (Zweiklassensystem), Beauchamp & Childress 2008).¹⁹ Es kommt für jede Gesellschaft konkret darauf an, zu bestimmen, wie man die Gestaltung der ersten „Klasse“ sieht (was im kollektiv finanzierten, und damit für jeden zugänglichen Basispaket enthalten sein muss) und was nicht enthalten ist (und was demnach privat finanziert werden muss). Die wesentliche Frage ist folgende: *Welche Formen von Gesundheitsfürsorge halten wir für so wichtig, dass sie im kollektiven Paket enthalten sein müssen und welche gehören hier nicht hin? Und welches sind die Kriterien aufgrund derer wir dies bestimmen?*

¹⁹ Dies bedeutet, dass einige Patienten es sich besser erlauben können als andere, eine teure Therapie von z.B. 10.000 € zu bezahlen oder eine (teure) Krankenhausaufenthaltsversicherung abzuschließen. Eine solche soziale Ungleichheit fördert eine Medizin mit zwei Geschwindigkeiten. Dies gilt für alles, was den teil betrifft, der nicht im Basispaket enthalten ist (die zweite „Klasse“).

Hiermit landen wir bei der wesentlichen Frage: Wieviel Neuverteilung muss realisiert werden, damit es gerecht ist? Es gibt jedoch Grenzen für das, was wir vernünftigerweise vom Gesundheitsfürsorgesystem erwarten können. So wird der Gesundheitsstatus von Menschen nicht nur vom Gesundheitsfürsorgesystem selbst, sondern vor allem in großem Maße durch Faktoren, die außerhalb des Gesundheitsfürsorgesystems liegen bestimmt (z.B. Bildungspolitik, Armutspolitik, Wohnung, Nahrungsqualität, Reaktion auf Behandlung, Lebensstil, Vorlieben und Wahlen hinsichtlich der Verwendung von Gesundheitsfürsorge, usw.).²⁰ Es würde daher ungerecht sein, vom Gesundheitsfürsorgesystem zu erwarten, fortlaufend auf alle Unterschiede, die auf diese Faktoren folgen, zu reagieren und sie zu kompensieren. Mit anderen Worten, der Prozess zur Reduzierung der Kompensation von Ungleichheiten hat seine Grenzen.

Wie bestimmen wir dann die Grenze? Und welche Grenzen sind gerecht?

Das Verfahrensmodell von Daniels

Gemäß Norman Daniels taucht die Gerechtigkeitsfrage beim Aufstellen von Grenzen und Prioritäten in zweifacher Art und Weise auf.

- Gerechtigkeit erfordert, dass öffentliche Mittel in einer effizienten Art und Weise verwendet werden. Daher würde eine ineffiziente Verwendung bedeuten, dass bestimmte Bedürfnisse nicht erfüllt werden, während man dies jedoch könnte, wenn man effizienter arbeiten würde. Ineffiziente Verwendung endet mit anderen Worten bei einer Verschwendung von Mitteln, die anderswo sehr gut eingesetzt werden könnten.
- Durch das Aufstellen von Grenzen und Prioritäten werden bestimmte legitime Bedürfnisse nicht erfüllt werden können. Der Gerechtigkeitsgehalt dieser Begrenzung der Gesundheitsfürsorge wird von der Tatsache abhängen, ob hier eine akzeptable Verantwortung übernommen werden kann.

Wie können faire Entscheidungen bezüglich Grenzen in der Gesundheitsfürsorge aufgestellt werden? Norman Daniels entwickelte **formelles- und Verfahrensmodell**, das sich auf vier Bedingungen stützt (Daniels & Sabin 1997, 1998; Daniels 1999). Wenn diese Bedingungen während des Entscheidungsprozesses erfüllt werden, kann die Entscheidung auf Basis der Angemessenheit (*accountability for reasonableness*) verantwortet werden. Die Bedingungen sind:

- Das Kriterium der **Kollektivität** (*Publicity condition*) sagt aus, dass Entscheidungen,

²⁰ In der Literatur wird beispielsweise zwischen vier verschiedenen Niveaus von Organisation und Finanzierung von Gesundheitsfürsorge unterschieden: (1) das globale soziale Niveau: das Niveau, auf welchem die Budgets für verschiedene soziale Güter und Dienste verteilt werden (wie Wohnung, Bildung, Armutspolitik, Sicherheit usw.), kurzum die verschiedenen sozialen Dienste die direkt oder auch nicht gesundheitsorientiert sind; (2) das Niveau des Gesundheitsbudgets: z.B. Arbeitsmedizin, Umweltschutz, Wasserversorgung, Verbraucherschutz, Lebensmittelkontrolle, usw. Hier betrifft es die Regulierung der Umgebungsfaktoren, die direkten Einfluss auf die Volksgesundheit haben; (3) das Niveau des Gesundheitsfürsorgebudgets; innerhalb welchem man entscheiden muss, wie man die verfügbaren Mittel für Prävention (wie z.B. Impfungen, Schwangerschaftsvorsorge, präventive Zahnvorsorge, usw.), *Heilung* (welche therapeutischen Behandlungen werden wir erstatten?) und *Fürsorge* (welche Formen von unterstützenden Diensten und Fürsorge werden wir erstatten?) verteilen wird; und (4) das Niveau der Zuweisung von knappen Behandlungen oder Diensten (z.B. Betten für Intensivfürsorge, Transplantate, Plätze in einem Sanatorium oder einer Behinderteneinrichtung, usw.) (Beauchamp & Childress 2013).

Grenzen für Medizin und Gesundheitsfürsorge zu setzen, und die Gründe, die hierzu geführt haben, für die Menschen, die hiervon betroffen sind, immer öffentlich verfügbar sein müssen. Tatsächlich nimmt die Qualität der Entscheidungsfindung zu, wenn die Gründe und Prozeduren artikuliert und verteidigt werden müssen. Des Weiteren wird sich im Laufe der Zeit auch der Gerechtigkeitsgehalt der Entscheidungen im Laufe der Zeit verbessern, weil gleiche Fälle auf die gleiche Art und Weise bewertet werden können.

- Das Kriterium der **Relevanz** (*Relevance condition*) sagt aus, dass die Gründe, die angegeben werden angemessen sein müssen. Dies ist nur möglich, wenn die Gründe und Prinzipien, auf welche sie sich stützen legitim sind, d.h. wenn sie durch viele unparteiische Menschen als relevant und vertretbar angesehen werden.
- Das Kriterium der **Berufungsmöglichkeit** (*Appeals condition*): es besteht sowohl die Möglichkeit, die Entscheidungen in Frage zu stellen, als auch bereits genommene Entscheidungen im Licht neuer Evidenz und Entwicklungen zu überprüfen.
- Das übergreifende Kriterium der **Vollstreckbarkeit** (*Enforcement condition*): der Prozess von angemessener Verantwortung wird auf die eine oder andere Art und Weise öffentlich oder freiwillig geregelt, um sicherzustellen, dass die Bedingungen 1-3 tatsächlich erfüllt wurden.

Dieses Modell beabsichtigt, den formellen- und Verfahrensrahmen einer gerechten Entscheidungsfindung zu garantieren. Nichtsdestotrotz ist es so, dass hiermit auf inhaltlicher Ebene noch eine Lücke bleibt. In diesem Zusammenhang ist es interessant, nach einem mehr **inhaltlichen Vorschlag** zu schauen, der zur Gestaltung des gerechten Entscheidungsprozesses dienen könnte. Hierfür können wir uns auf das hypothetische Versicherungsmodell von Ronald Dworkin berufen.

Das Modell von Dworkin

Zu Beginn stellt Dworkin fest, dass das heutige Wahlproblem in der Gesundheitsfürsorge fundamental auf unsere allgemeine Auffassung von und Erwartungen gegenüber der Gesundheitsfürsorge zurückgeht (Dworkin 1993, 1994). Dies bedeutet, dass nun eine Krise beim Finden einer Antwort auf die zwei wichtigsten Fragen besteht, die wir vom Gesichtspunkt der Gesellschaft aus stellen müssen, wenn wir von gerechter Gesundheitsfürsorge sprechen.

- **Wieviel** Geld sind wir bereit in der Gesellschaft für die Gesundheitsfürsorge auszugeben? Dies ist die aggregative Frage. Der Begriff der Opportunitätskosten spielt hier eine wichtige Rolle. Schließlich ist Geld, das für die Gesundheitsfürsorge ausgegeben wird, Geld, das auch für Bildung, Arbeitsbeschaffung, Armuts- und Wohnpolitik, Umwelt, usw. ausgegeben werden könnte. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass diese anderen Einrichtungen auch einen wichtigen Einfluss auf den Gesundheitsstatus einer Bevölkerung haben (wie oben), ist es wichtig, dass genügend Gleichgewicht zwischen den Ausgaben für Gesundheitsfürsorge und diejenigen für andere Einrichtungen besteht. Dies bedeutet, dass wir konkret die Frage stellen müssen, welchen Gesamtpreis wir in der Gesellschaft, unter der Voraussetzung, dass

niemand abspringt, bereit sind für unsere Gesundheit zu bezahlen.

- **Wofür** müssen wir das Gesundheitsfürsorgebudget ausgeben? Das ist die distributive Frage. Wieviel geben wir für Vorsorge aus, wieviel für *Heilung* und wieviel für *Fürsorge*? Auch hier spielt der Begriff der Opportunitätskosten eine bestimmte Rolle: was wir für das Eine ausgeben, können wir nicht für etwas Anderes ausgeben. Durch die Tatsache, dass die medizinische Wissenschaft mehr bieten kann als die Gesellschaft sich leisten kann, müssen wir uns innerhalb der universellen Garantie von qualitativer Basisfürsorge aufrichtig wagen zu fragen, welche medizinischen Möglichkeiten sind so wichtig, dass sie zum öffentlichen Paket gehören müssen und welche nicht.

Diesen beiden Fragen liegt eine fundamental-philosophische Frage zugrunde. Welches ist der richtige Standard, um diese Fragen zu beantworten? Mit anderen Worten, welches ist das Ideal von gerechter Gesundheitsfürsorge, das wir handhaben müssen?

Ein jahrhundertealtes und wohlbekanntes Ideal ist, was Dworkin als „*das Ideal der Isolierung*“ bezeichnet. Dieses Ideal hat drei wesentliche Kennzeichen.

- Das erste Kennzeichen sagt aus, dass Leben und Gesundheit unser höchstes Gut sind, das **Summum Bonum**. Oder wie der französische Philosoph René Descartes im 16. Jahrhundert sagte: es ist das allerwichtigste Gut, das mit allen Mitteln geschützt und gefördert werden muss. Alles andere ist von untergeordneter Bedeutung.
- Das zweite Kennzeichen ist **Gleichheit**. Es sagt aus, dass medizinische Fürsorge auf Basis von Gleichheit in einer Art und Weise verteilt werden muss, dass niemandem notwendige Fürsorge versagt wird, weil er oder sie es nicht bezahlen kann.
- Das dritte Kennzeichen ist das uralte **Rettungsprinzip** und sagt aus, dass es inakzeptabel ist, dass Menschen sterben, obwohl sie gerettet hätten werden können, weil ihnen die notwendigen Güter aus ökonomischen Gründen versagt wurden.

Dieses Ideal fungierte lange Zeit als guter Leitfaden für die medizinische Praxis. Die Kraft dieses Ideals ist so groß, dass wir spontan dazu geneigt sind zu denken, dass dies die richtige Norm ist, um unsere beiden Basisfragen zu beantworten. Dworkin weist uns allerdings darauf hin, dass dem nicht so ist. Obwohl es jahrhundertlang gute Dienste geleistet hat, ist das Ideal für die heutige Zeit unbrauchbar geworden. Noch schlimmer, dieses Ideal weiterhin zu verwenden kann zu mehr Schaden als Nutzen führen..

- Zuerst kommt die aggregative Frage. Wieviel Geld sind wir in der Gesellschaft bereit für die Gesundheitsfürsorge auszugeben? Gemäß dem *Ideal der Isolierung* müssten wir alles geben, was wir können, bis wir das Niveau erreichen, auf welchem auf dem Gebiet von Gesundheit oder Lebenserwartung kein Gewinn mehr erzielt werden. In der Realität organisiert jedoch keine Gesellschaft ihre Gesundheitspolitik auf diese Art und Weise, ebenso wenig als individuelle Personen ihr Leben so organisieren, dass buchstäblich alles darauf abzielt, so lange und gesund wie möglich zu leben. Das Wesentliche dieses Problems ist, dass in der Vergangenheit keine so signifikante Kluft zwischen der Rhetorik des *Ideals der Isolierung* und sämtlichen medizinischen Möglichkeiten bestand. In den letzten Jahrzehnten sind allerdings

die medizinischen Möglichkeiten in Diagnose und Therapie in einer solchen Art und Weise angestiegen, dass wir heutzutage wesentlich mehr können als früher. Deshalb ist es unaufrichtig, zu unterstellen, dass die Gesellschaft Gesundheit, prioritär vor allen anderen Werten, auf die höchste Stufe stellt und dass sie Gesundheit und Lebenserwartung mit allen Mitteln und um jedem Preis beschützen und fördern muss.

Wenn wir das Ideal mit diesem Problem konfrontieren, dann stoppt die Diskussion. Die beste mögliche Antwort, die gegeben werden kann ist, dass über die Höhe des Gesundheitsbudgets „auf dem Gebiet der Politik“ beschlossen werden muss. Dann überlassen wir es den Politikern, die ihrerseits eine Antwort finden müssen. Dies ist eine ziemlich enttäuschende Antwort. Allerdings liefert das *Ideal der Isolierung* keinen inhaltlichen Beitrag zur Debatte, im Gegenteil. Das Problem hiermit ist, dass wenn die philosophische Ethik irgendwo eine Aufgabe hat, dann besteht diese darin, dass sie aufgrund von guten und konsistenten Argumenten den Menschen, die die Politik bestimmen müssen, Richtungsweiser bieten können muss.

- Nun folgt die distributive Frage. Das *Ideal der Isolierung* sagt aus, dass das Budget auf eine faire und gerechte Art und Weise verteilt werden muss (siehe oben Verfahrensantwort von Daniels). Aber was bedeutet das? Das Ideal erzählt uns etwas, was zweifellos sehr wichtig ist, nämlich dass der Zugang zur medizinischen Fürsorge nicht von der Zahlungsfähigkeit abhängen darf. Aber dies ist lediglich ein negativer Rat. Wir haben einen positiven Rat nötig. Wenn allerdings die Rationalisierung in der Gesundheitsfürsorge nicht durch die Größe des individuellen Portemonnaies bestimmt werden darf, welches Prinzip müssen wir dann handhaben? Das Kriterium des medizinischen Bedürfnisses? In diesem Fall ist es notwendig, dass wir eine Analyse erstellen, welche Bedürfnisse so wichtig sind, dass sie erfüllt werden müssen und welche nicht. Erneut kann das alte Ideal hierfür keinen Leitfaden bieten.

Innerhalb seines Modells hat Dworkin einen alternativen Ansatz formuliert, nicht nach der Idee der Absonderung von Gesundheitsfürsorge (*Ideal der Isolierung*), sondern nach der Idee der Integration von Gesundheitsfürsorge im Wettbewerb mit anderen wichtigen Gütern („das hypothetische Prinzip der vernünftigen Versicherung“). Der zentrale Gedanke ist:

„Wir sollten darauf abzielen, kollektive, soziale Entscheidungen über die Quantität und Verteilung von Gesundheitsfürsorge zu treffen, um so gut wie möglich die Entscheidungen, die Menschen in der Gesellschaft, jeder einzeln, unter den geeigneten Umständen für sich selbst treffen würden, wenn sie, angefangen bei der Jugend den Verlauf ihres Lebens betrachten könnten und versuchen zu entscheiden, welche Risiken es wert sind genommen zu werden, wenn man dadurch nicht noch andere Risiken nehmen müsste.“ (Dworkin 1993, S. 208-209)

Dieser Mechanismus basiert auf folgendem Gedankenexperiment. Nehmen Sie an:

- dass wir alle die gleiche Menge Geld hätten;
- dass sein gerechter Versicherungsmarkt mit ausreichend Korrekturen bestehen würde;
- dass wir alle ein gleiches Risiko auf Krankheit und Behinderung haben.

Für welche Form von Gesundheitsfürsorge würden wir uns vernünftigerweise versichern und

für welche nicht? In diesem Zusammenhang argumentiert Dworkin, dass es unvernünftig wäre, um all Ihr Geld für die Gesundheitsfürsorge auszugeben, weil Sie dann keine Mittel mehr hätten, um sie für andere Dinge auszugeben, wie Freizeit, Bildung, Wohnung. Dies bedeutet also, dass der hypothetische Versicherungsmechanismus sowohl eine Ober- als auch eine Untergrenze aufstellt, was wir für Gesundheitsfürsorge ausgeben wollen.

Wenn wir diese Übung weiterführen, tauchen einige inhaltlich interessante Richtungsweiser auf. Der Punkt ist allerdings, dass, wenn die meisten Menschen in der hypothetischen Situation eine Versicherung gegen bestimmte Risiken wählen würden, der Gerechtigkeitsgehalt unserer realen Gesellschaft an der Anzahl der Menschen, die diese Deckung tatsächlich haben, abgemessen werden kann und das Maß der Ungerechtigkeit an der Anzahl der Menschen, die diese Deckung nicht haben. Umgekehrt gilt dasselbe: wenn nur wenige bestimmte Formen von Gesundheitsfürsorge wählen würden, dann wäre es ungerecht, jeden dazu zu verpflichten, sich hiermit solidarisch zu erklären.

Wir können den hypothetischen Mechanismus der vernünftigen Versicherung also halbwegs als Leitfaden verwenden, um zu helfen, zu bestimmen, mit welchen Formen von Gesundheitsfürsorge sich jeder solidarisieren will und mit welchen ganz und gar nicht. In diesem Zusammenhang, so argumentiert Dworkin, ist es vernünftig, anzunehmen, dass die meisten Menschen sich für eine qualitative Basisfürsorge mit einer angemessenen Erfolgserwartung, sowie unterstützender und schmerzlindernder Langzeitfürsorge im Falle von Alter oder Behinderung, versichern wollen würden.

Andererseits ist es auch vernünftig, zu unterstellen, dass wir viel weniger dazu bereit sein würden, um uns für sehr teure, aber spekulative lebensverlängernde Eingriffe, z.B. im Fall von irreversiblen Koma, während der letzten Phasen von Demenz oder bei sehr hohem Alter, zu versichern. Es ist vernünftig, zu unterstellen, dass die meisten Menschen der Meinung sind, dass die Kosten der Prämie für diese Versicherung besser für Dinge ausgegeben werden sollten, die das Leben vor der Demenz der Mühe wert machen sollten. Oder noch besser, für eine Versicherung, die eine solche Abhängigkeitsfürsorge, die in aller Würde verläuft und die ausreichende Unterstützung vorsieht und die größten Schmerzen lindert, garantiert, aber nicht für bestimmte Formen von experimenteller hochtechnologischer Fürsorge mit einer sehr kleinen Chance auf Erfolg. Der Punkt ist, dass obwohl die meisten Menschen tatsächlich gerne so lang wie möglich leben wollen, man dies nur unter der Bedingung will, dass die Qualität des Lebens gut genug ist, d.h. dass man bewusst und alert bleibt und dass man ausreichend unterstützende Fürsorge hat, die das Leben in Krankheit und Abhängigkeit so komfortabel wie möglich macht. Man will dies nicht um jeden Preis. Hiermit nimmt man Abstand vom modernen, kartesischen Ideal. Wenn die Kluft zwischen allem, was medizinisch-technologisch möglich ist und wozu wir alle den gleichen Zugang erhalten können größer wird, hat die moralische Verantwortlichkeit der Gesellschaft weniger mit allem möglichem Handeln im Namen der Gesundheit als höchstem Gut zu tun, als mit der Zurverfügungstellung eines gleichen Zugangs zu qualitativer und solider Basisfürsorge für jeden. Auf dieselbe Art und Weise könnten wir – in einem weiteren Schritt – verfolgen, welche Formen von qualitativer

Basisfürsorge und welche Formen von Spitzentechnologie wir öffentlich finanzieren könnten oder auch nicht.

Angewendet auf die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente sehen wir beim Egalitarismus die Spannung zwischen einerseits dem Prinzip des gleichen Zugangs zur Gesundheitsfürsorge auf Basis gleicher Bedürfnisse und andererseits dem Problem, dass die heutige diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten die Möglichkeiten der kollektiven Finanzierung übersteigen (dann ist die Sprache von einem *unmet medical need/unbefriedigten medizinischen Bedürfnis*). Auch spielt im hypothetischen Modell von Dworkin der Aspekt des Risiko-Nutzen-Verhältnisses (Evidenz) eine große Rolle bei dem, was wir ins kollektive Modell aufnehmen müssten. Dies bedeutet dann wiederum, dass für Arzneimittel für seltene Krankheiten, wobei oft oder selbst überwiegend die Rede von einem Mangel an Evidenz ist, und dies weil für die per Definition kleine Anzahl von Patienten innerhalb dieses Modells kein Platz sein würde, wenn nicht andere Argumente eingesetzt werden.

C.1.1.4. Leistungsansatz (*capabilities approach*)

Eine spezifische andere Variante des Egalitarismus finden wir im von Amartya Sen und Martha Nussbaum entwickelten Leistungsansatz. Ausgangspunkt dieser Theorie ist die Idee der menschlichen Leistungen oder Kompetenzen (*capabilities*), nämlich das, was Menschen tatsächlich tun können und sind. Es geht um die realen Entfaltungs- und Realisierungsmöglichkeiten, die eine Person hat, beispielsweise die Möglichkeit zu leben, gesund zu sein, denken und fühlen zu können, spielen zu können, entspannen zu können, zu essen, glücklich zu sein. Gemäß Nussbaum und Sen ist es in der Entwicklungsökonomie nicht ausreichend, nach dem inländischen Bruttoprodukt zu schauen. Man muss dagegen nach dem Maß schauen, in welchem Menschen diese Kompetenzen (*capabilities*) entfalten können und sie die Freiheit haben, diese in tatsächlich realisierte *Fähigkeiten* umzusetzen.

Spezifisch für Nussbaum ist, dass sie den Leistungsansatz inhaltlich durch eine Liste von **zehn wesentlichen menschlichen Fähigkeiten** ausarbeitet. Kurz gefasst besteht diese Liste aus den folgenden Fragen. (1) Können Menschen überleben? (2) Können sie ein körperlich gesundes Leben mit ausreichend Nahrung und einer angemessenen Unterkunft führen? (3) Sind sie frei von der Verletzung der körperlichen Integrität? (4) Können sie sich geistig unter Verwendung ihrer Sinnesorgane entfalten, sich Dinge vorstellen und nachdenken, und können sie dies innerhalb einer Atmosphäre von Religionsfreiheit und Meinungsäußerung tun? (5) Können sie sich emotional entwickeln und Bindungen mit anderen eingehen? (6) Sind sie dazu in der Lage, sich ein Bild „vom Guten“ zu machen und sich in einer kritischen Reflexion über die Planung ihres Lebens zu engagieren? (7) Sind sie dazu in der Lage, innerhalb einer Atmosphäre von Bindung an den anderen und mit dem nötigen Selbstrespekt mit anderen zusammenzuleben? (8) Können sie mit der Achtung vor Tieren, Pflanzen und der Natur leben? (9) Können sie spielen und die Entspannung genießen? (10) Dürfen Menschen sich organisieren und können sie sich an sowohl politisch als auch ökonomisch vollwertigen Parteien beteiligen?

Diese Fragen bilden für Nussbaum den Prüfstein für ein menschenwürdiges Bestehen, der als Charta mit Artikeln dienen müsste, die jedes Grundgesetz von jedem Land respektieren müsste. Eine Gesellschaft, die diese zehn minimalen sozialen Rechte, die für ein würdiges Leben wesentlich sind, all ihren Bürgern nicht bis zu einem bestimmten Niveau garantieren kann, scheitert und ist keine gerechte Gesellschaft. Konkret bedeutet das, dass die Gesellschaft ausreichende Mittel anwenden muss, um die oben angegebenen „capabilities/Kompetenzen“ für jeden Bürger zugänglich zu machen.

Was können wir in diesem Zusammenhang über die Rolle und die Bedeutung der Gesundheitsfürsorge innerhalb Martha Nussbaums Theorie sagen? Vorerst sehen wir, dass es eine fundamentale soziale oder externe Bedingung für die Gesundheit von Menschen ist. Durch die Pfeiler von *Vorsorge* und *Heilung* liefert sie jedoch einen fundamentalen Beitrag zur Förderung und Instandhaltung der körperlichen und geistigen Gesundheit von Menschen. Und mit dem Pfeiler von *Fürsorge*, nämlich unterstützende Fürsorge für die Behinderten, die chronisch Kranken und die Älteren, anwesend in akuten Situationen, werden die Fähigkeiten zu (manchmal selbst minimal) geistiger Unterstützung, emotionaler Entwicklung, Verwandtschaft mit anderen Menschen, Spiel und Entspannung usw. stimuliert.

Obwohl der Gesundheitsstatus von Menschen teilweise durch Zufall (genetische Veranlagung, soziale Klasse, Umweltbedingungen) bestimmt wird und man aus diesem Grund nicht erwarten kann, dass die Regierung dafür sorgt, dass alle Menschen gleich gesund sind, ist es dahingegen jedoch eine Pflicht für jede gerechte Gesellschaft, die sozialen Bedingungen für die Kapazitäten für Gesundheit zu erfüllen. Dies impliziert eine positive Anstrengung der Regierung und beinhaltet, dass sie eine sehr gute Gesundheitsfürsorge ausbauen muss, die für jeden zugänglich ist.

Besonders interessant ist, dass Nussbaum sich seit 2001 explizit und systematisch auf die Rolle und Bedeutung von Fürsorge (*care*) innerhalb der gerechten Gesellschaft konzentriert und dies vor allem im kritischen Dialog mit Rawls Gerechtigkeitstheorie.²¹ Alles zusammen enthält eine heftige Kritik an der westlichen Tradition des Gesellschaftsvertrags, einer Tradition, wovon Rawls Theorie eine der stärksten heutigen Vertreter ist.

Zu Beginn stellt Nussbaum fest, dass Fürsorge eine allgegenwärtige Tatsache in jeder Gesellschaft ist. Sie stellt fest, dass jeder Mensch während seines Lebens zu verschiedenen Zeitpunkten von der Fürsorge anderer abhängig ist. Für die Meisten unter uns hat diese Fürsorge einen vorübergehenden Charakter, wie die Fürsorge, die wir beim Heranwachsen zum Erwachsenen nötig haben oder die Fürsorge, die nötig ist, um gesund zu werden, wenn wir krank sind sowie die Fürsorge, die uns auf unsere alten Tage umgibt. Für andere Menschen ist Fürsorge eine Konstante in ihrem Leben, wie im Fall von Personen mit einer Behinderung und

21 Es begann mit einer ausführlichen Besprechung des Buchs von Eva Kittay, *Love's Labour: Essays on Women, Equality, and Dependency* aus 1999, das einerseits eine fundamentale Kritik an Rawls Gerechtigkeitstheorie bietet, weil Fürsorge (nicht nur das Abhängigsein von Fürsorge, aber auch das Bieten von Fürsorge) zu wenig Raum in seiner Theorie erhält, und dass andererseits eine rührende Geschichte über das tägliche Leben mit einer schwer behinderten Tochter enthält (siehe Nussbaum 2001, 2002, 2004, 2006).

einer chronischen Fürsorge. Kurzum, in jeder Gesellschaft gibt es Menschen, die Fürsorge benötigen und Menschen, die diese Fürsorge bieten. Als solche kann die Fürsorge als ein wesentliches Kennzeichen des menschlichen Lebens und als eine Daseinsform des Menschen angesehen werden. Fürsorge umfasst alle Handlungen, die Menschen zur Verfügung stellen und benötigen, um ihr Dasein zu verbessern und menschlicher zu machen.

Nichtsdestotrotz, so argumentiert Nussbaum, haben Gerechtigkeitstheorien in der Tradition des Gesellschaftsvertrags, wovon Rawls Theorie die einflussreichste moderne Variante ist, hierüber beinahe nichts ausgesagt; dies ist ein Problem, dass sich nicht einfach korrigieren lässt, weil die Vertragstheorie hierfür innerhalb ihrer eigenen Struktur keinen Platz bieten kann. Allerdings ist der Ausgangspunkt der Vertragstheorie die Unterstellung, dass Bürger während ihres gesamten Lebens normale, aktive und vollständig kooperierende Mitglieder der Gesellschaft sind (vgl. Norman Daniels' *Normal range of opportunities*). Das Gesellschaftsmodell dieser Theorie ist stark eingefärbt durch die Idee von produktiver Gegenseitigkeit. Eine Gesellschaft wird als eine produktive Zusammenarbeit zwischen Bürgern angesehen, die annähernd gleich sind und über dieselben Kapazitäten zur Zusammenarbeit verfügen. Aber was dann mit denjenigen, die nicht, noch nicht, nicht mehr oder nie an der ökonomischen Logik von sozialer Kooperation und produktiver Gegenseitigkeit teilnehmen können, wie Kinder, chronisch Kranke, Behinderte, Ältere? Sowohl Rawls als auch Daniels geben zu, dass ihre Theorie von gerechter Gesundheitsfürsorge nur auf Bedürfnisse angewendet werden kann, die innerhalb *des normalen Umfangs* liegen: „Das Ziel ist, Menschen durch Gesundheitsfürsorge wiederherzustellen, so dass sie wieder vollständig kooperierende Mitglieder der Gesellschaft werden können“ (Rawls 1996, p. 184) und „Keiner leidet unter ungewöhnlichen Bedürfnissen, die außergewöhnlich schwierig zu erfüllen sind, z.B. ungewöhnliche und teure medizinische Anforderungen“ (Rawls 1996, S. 272).

Nussbaum argumentiert, dass sich ihr Leistungsansatz, besser als Rawls Theorie, der komplexen Fürsorgeproblematik, insbesondere der Problematik der Langzeitfürsorge oder *care* annähert.

Wenn wir die Problematik der Langzeitfürsorge oder *care* betrachten, sehen wir, dass die Bedeutung hiervon in verschiedenen Punkten von Nussbaums Fähigkeitenliste als Teil dessen, was nötig ist, um zu garantieren, dass Bürger so gut wie möglich in der Entwicklung ihrer Fähigkeiten unterstützt werden, erscheint. So ist es vernünftig, Fürsorge als eine wesentliche Unterstützung zu sehen, um folgende Fähigkeiten entwickeln zu können: Leben, körperliche Gesundheit, Respekt vor der körperlichen Integrität, geistige und sensorische Entfaltung, das Eingehen von emotionalen Bindungen mit Menschen, sich ein Bild machen können von dem Guten, das man sich im Leben wünscht, Verbindung mit anderen, spielen und Entspannung genießen. Obwohl diese Verbindung zwischen Fürsorge und Fähigkeiten auf den ersten Blick etwas umständlich und weit hergeholt scheint, wird sie sehr deutlich, wenn wir nach der Art und Weise schauen, wie Fürsorge für körperlich und geistig Behinderte, für Ältere und chronisch Kranke geschieht. Genau in diesen Situationen ist das Sorgen für eine Person keine Frage von *cure/Heilung*, sondern im wesentlichen eine Frage des Realisierens von Lebensqualität

in einer Situation von bleibender Abhängigkeit. Dies setzt die Unterstützung der oben angegebenen Fähigkeiten voraus. Eine Gesellschaft, die eine gerechte Gesundheitsfürsorge realisieren will, muss sich auch die Bedeutung von *care* – neben der von *Vorsorge* und *cure* – vor Augen halten.

Letztendlich führt Nussbaums Theorie uns hierdurch weg von der Idee alleiniger produktiver Gegenseitigkeit und richtet die Aufmerksamkeit auf die Komplexität in den menschlichen Beziehungen und die vielen verschiedenen Formen, die Gegenseitigkeit annehmen kann. Anstelle eines exklusiven Fokus auf die Rolle der Regierung beim Unterstützen des normalen Funktionierens, Aktivität, Unabhängigkeit, Rationalität, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Regierungen sich im Unterstützen aller Fähigkeiten auf der Liste engagieren. Auch für diejenigen, die auf den ersten Blick für das Realisieren des ökonomischen Wachstums und die Förderung der produktiven Kooperation zwischen Bürgern als nicht so nützlich erscheinen.

In diesem Zusammenhang, so argumentiert Nussbaum, müssen wir uns die Frage stellen, ob die Idee der Gesellschaft als soziale Kooperation zwischen Bürgern im Hinblick auf einen gegenseitigen Vorteil wirklich ein *vollständiges* Bild gibt, von dem, was eine Gesellschaft ist. Wenn wir z.B. nach Initiativen zur Lernunterstützung von Menschen mit einer ernsten Behinderung oder anderen Formen von Unterstützung durch angepasste Fürsorge schauen, wird deutlich, dass wir dies nicht mit Begriffen von gegenseitig produktiv oder ökonomisch oder Vorteil beurteilen können. Das, was diese Initiativen „liefern“ ist viel komplexer. Dies hat als Vorteil den Respekt vor der Würde von Menschen mit einer Behinderung, die Unterstützung ihrer Entwicklung usw. Ob all das im engeren produktiven Sinn, dass es einen ökonomischen Vorteil haben würde, „nützlich“ ist oder nicht, spielt hier keine Rolle. Es liefert außerdem ein Verständnis von Menschlichkeit und sowohl ihrer Verschiedenheit in Erscheinungsformen als auch der Verschiedenheit, worin sich menschliche Beziehungen bilden. Es liefert auch ein Verständnis für den Wert der Abhängigkeit und die Würde des Menschen, die abhängig sind. Alles zusammen, so argumentiert Nussbaum, impliziert dies, dass wir unter Gerechtigkeit auch das Wertvolle des Einschließens der am meisten Verletzbarsten unter uns verstehen.

Die Bedeutung von Nussbaums Ansatz ist, dass sie den einseitigen Fokus auf das gesunde, normale Funktionieren, und den Beitrag der Gesundheitsfürsorge hierzu, durchbrochen hat, indem sie eine ausführlichere Ergänzung zu Fürsorge und Menschenwürdigkeit ausgearbeitet hat. Als solche hat sie in ihrer Theorie auf die Bedeutung von Langzeitfürsorge und die notwendige Integration hiervon in einer Gerechtigkeitstheorie (anstatt es der Wohltätigkeit zu überlassen) hingewiesen.

Gleichzeitig können wir feststellen, dass ihr Leistungsansatz eine reiche und komplexe Theorie ist, die sehr viel voraussetzt. Hier wird auch die Begrenztheit von Nussbaums Theorie deutlich. Entscheidungen treffen, Abwägungen vornehmen, Prioritäten in der Gesundheitsfürsorge setzen, kommen in ihrer Theorie nicht zur Sprache. Es ist auch nicht deutlich genug, um eine mögliche Antwort auf diese Fragen aus ihrer Theorie zu destillieren. Ihr Leistungsansatz ist als „minimale Theorie“ zu sozialer Gerechtigkeit und als Charta mit Artikeln, die jedes

Grundgesetz von jedem Land mindestens respektieren und all ihren Bürgern bis zu einem bestimmten Niveau garantieren müsste, innerhalb der bestehenden modernen Gerechtigkeitstheorien von besonders großer Bedeutung. Wenn wir jedoch mit Makroproblemen hinsichtlich der Knappheit in der Gesundheitsfürsorge, mit Entscheidungsproblemen konfrontiert werden, bietet ihr Leistungsansatz keine Obergrenze. Muss alles, was kann? Natürlich nicht. Aber Antworten auf die Fragen, welche Entscheidungen wir treffen müssen und wie wir dies tun müssen können wir vorläufig noch nicht in ihrer Theorie finden.

Angewendet auf die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente beinhaltet diese Theorie des Leistungsansatzes (*capabilities approach*), dass wir auch die Therapien, die nicht sofort „nützlich“ in dem Sinn sind, dass sie strenggenommen auf das Überleben oder das normale Funktionieren gerichtet sind, ins kollektive System integrieren müssten, aber vor allem auch die erweiterte Qualität des Lebens in Augenschein nehmen müssen. Dies kann sehr weit gehen und alle Therapien einschließen, der, die auf Qualitäts- und Komfortverbesserung gerichtet sind. Obwohl dies natürlich sehr wichtig ist, muss die Frage gestellt werden, wo in diesem Zusammenhang die Grenze von dem, was gerechterweise für jeden garantiert werden „muss“ und was nicht, liegt.

C.1.1.5. Kommunitaristischer Ansatz

Eine fünfte Gerechtigkeitstheorie ist der kommunitaristische Ansatz. Gemäß der kommunitaristischen Theorie muss man sich davor hüten, den Nachdruck zu sehr auf abstrakte und formelle Prinzipien (wie Autonomie, Freiheit, Rationalität) zu legen, wobei das Wesentliche einer individuellen Person und unseres Verständnisses von einer gerechten Gesellschaft nicht aus abstrakten, formellen, rationalen, universellen und theoretischen Idealen besteht, sondern aus konkreten, kontext- und gesellschaftsbezogenen Interpretationen darüber, was Menschsein bedeutet. Allerdings steht ein Individuum nicht vollständig allein, sondern ist, geformt durch die Gesellschaftsbindungen, die ihn umgeben und durch die Werte, die in der Gesellschaft vorhanden sind, immer in die Gesellschaft eingebettet. Diese Beziehungen und Werte basieren auf *“our shared understandings/unserem gemeinsamen Verständnis”* und auf *“community-derived standards of justice/ von der Gemeinschaft abgeleiteten Gerechtigkeitsstandards”*. Auf diese Weise bilden sie die Basis für die interindividuelle Verantwortlichkeit und Solidarität, wobei letztere verstanden wird als *„beides, eine Tugend zum Engagement und ein Prinzip sozialer Moralität, basierend auf den gemeinsamen Werten einer Gruppe“* (Beauchamp & Childress 2008, S. 246-247).

Die Prinzipien und Kriterien des kommunitaristischen Ansatzes sind per Definition pluralistisch, gesellschaftsbezogen und von vielen verschiedenen Auffassungen über das gute Leben abgeleitet. Daher verteidigen Anhänger der kommunitaristischen Theorie niemals eine universelle Gerechtigkeitstheorie, würden sich jedoch auf die normativen Traditionen und Werterahmen innerhalb konkreter Gesellschaften konzentrieren. Einige, wie Alistair MacIntyre

und Robert Bellah, würden hierfür zu normativen Traditionen aus der Vergangenheit zurückgehen. Andere, wie Michael Walzer, würden feststellen, dass wir die heute herrschenden Auffassungen von Ethik und Moralität innerhalb der Gesellschaft gut betrachten müssen, um feststellen zu können, welche gesellschaftlichen Auffassungen über die Rolle und die Verantwortlichkeiten beim Realisieren des Guten und der Gerechtigkeit, vorhanden sind. In diesem Sinn ist Michael Walzers Theorie als partikularistisch (im Gegensatz zu „universell gültig“) zu verstehen: *„Unser gemeinsames Verständnis: die Vision ist für die soziale Welt, in welcher sie entwickelt wurde, relevant; sie ist nicht relevant oder notwendig, in allen sozialen Welten“* (Walzer 1983, S. xiv).

Die partikularistische Perspektive des Kommunitarismus beinhaltet, dass unser ethisches Bewusstsein und die moralischen Empfindlichkeiten, die wir kennen, in der spezifischen moralischen Gemeinschaft, in welcher wir leben, ihre Wurzeln haben und ihre Bedeutung erhalten. Dieser Partikularismus impliziert, dass die Bedeutung von Nöten und Bedürfnissen durch gesellschaftsbezogene Interpretationen von Gerechtigkeit bestimmt werden. Angewendet auf die Gesundheitsfürsorge bedeutet dies, dass Nöte und Bedürfnisse mit den sozialen und gesellschaftlichen Rahmen, in denen wir leben, verbunden sind und sie nicht völlig unabhängig hiervon erfüllt werden können. Streng genommen bietet der Kommunitarismus als solcher kein Fundament für ein universelles moralisches Recht auf Gesundheitsfürsorge. Dies ist problematisch, wenn dieser Standpunkt in einen vollständigen Relativismus übergeht und als solcher jeder Form von Kritik entweicht. Ein Beispiel hiervon ist das Argument des zufriedenen Sklaven. Wenn kein einziges Fundament für moralische Kritik oder kulturell verwurzelte Formen von Unterdrückung geboten wird, dann ist dies ethisch problematisch: *„Wenn Formen von Unterdrückung kulturell eingebettet sind, könnten diejenigen, die darunter leiden, unfähig sein, sich Freiheit und Autonomie vorzustellen oder darauf zu hoffen, aber dies wäre ein armseliger Grund für uns, zu akzeptieren, dass ihre Bedingungen gerecht sind und ihre Bedürfnisse adäquat erfüllen“* (Wolf 1998, 344).

Dasselbe gilt für die Gesundheitsfürsorge. Ungeachtet der Tatsache, dass ein eigentliches Gesundheitsfürsorgesystem immer das Ergebnis eines öffentlichen Einverständnisses innerhalb einer konkreten Gesellschaft ist, besteht jedoch eine Art von universeller und objektiver Basis in Form einer Art von „müssen“, die die Spezifität einer konkreten Gesellschaft übersteigt. Ein Vorbild eines solchen „müssen“ könnte der Zeitpunkt der sogenannten „negativen Kontrasterfahrung“ sein: eine Form des fundamentalen und universellen Gefühls, dass bestimmte Dinge inakzeptabel sind, wie z.B. jemanden auf der Schwelle sterben lassen oder jemandem keinen Zugang zu dringender medizinischer Fürsorge im Krankenhaus zu gewähren, weil er oder sie keine Krankenversicherung hat. Was die Gesundheitsfürsorge betrifft, verbindet die Idee deren Bedeutung, und die Bedeutung des gleichen Zugangs dazu, mit einem universellen Gefühl, von dem, was wir als fundamental wichtig im Leben von Menschen ansehen.

Nichtsdestotrotz bleibt es für den kommunitaristischen Ansatz sehr schwierig, über die Vielfalt von Auffassungen darüber, was eine gerechte Gesundheitsfürsorge nun beinhalten müsste,

hinauszutreten. In den Vereinigten Staaten besteht z.B. auch ein *shared understanding* innerhalb einem Großteil der Bevölkerung, dass Gesundheitsfürsorge gemäß den Prinzipien des freien Marktes organisiert werden müsste (Callahan 2008). Der Punkt ist, dass der kommunitaristische Ansatz von seinem eigenen Partikularismus aus gesehen kein Fundament bieten kann, um die Überlegenheit eines *shared understanding* über alles andere hinaus aufzuweisen (Denier & Meulenbergs 2002).

Angewendet auf die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente muss man in Verbindung mit dem kommunitaristischen Ansatz die Frage nach den sehr unterschiedlichen *understandings* der betroffenen Akteure (direkte Beteiligte wie Patient, Familie, behandelnder Arzt und Krankenhaus; indirekte Beteiligte wie beratende Mediziner, Experten in Entscheidungsorganen, politische Entscheidungsträger, Vertreter von Patientenorganisationen usw.) und den verschiedenen Niveaus der Entscheidungsfindung (Mikro-, Meso- und Makroniveau) stellen. Außerdem werden die *shared understandings* nicht nur auf Basis von rationell-vernünftigen Elementen erfüllt, sondern Gefühle in der öffentlichen Debatte spielen auch eine wichtige Rolle (wie oben, die Bedeutung des „Gesichts des Patienten“ in öffentlichen Kampagnen und Medienbeteiligungen). Obwohl die kommunitaristische Theorie an sich kein Fundament bieten kann, um die Überlegenheit eines *shared understanding* über etwas anders hinaus aufzuweisen, besitzt sie doch den Mehrwert, dass sie uns auf das tatsächliche Bestehen verschiedener *shared understandings* auf verschiedenen Niveaus (Makro, Meso, Mikro) hinweist.

C.1.2. Knappheit

Der Hintergrund obenstehender Überlegungen zu gerechter Gesundheitsfürsorge, insbesondere zur Problematik der Finanzierung teurer Medikamente wird auf fundamentale Weise durch die Knappheit, in der Bedeutung von Begrenztheit der Mittel, bestimmt. Wir verfügen nun einmal nicht über genügend Mittel, um alle Nachfragen und Bedürfnisse zu erfüllen.

Gerechtigkeitsdenken und Knappheit sind eng miteinander verbunden. Gemäß David Hume und John Rawls ist Knappheit eine der „*Circumstances of Justice*/Umstände der Gerechtigkeit“. Gemäß dieser Interpretation entstehen Gerechtigkeitsprobleme genau aus dem Zustand der Knappheit: „*Gerechtigkeit entsteht aus der kargen Versorgung, die die Natur für die [menschlichen] Bedürfnisse geschaffen hat*“ (Hume 1978, S. 495).

Hiermit sehen wir sofort die zweifache Dynamik, die mit der Knappheit verbunden ist: die externe und die interne Dynamik (Denier 2007, 2008).

Die externe Dynamik von Knappheit bezieht sich auf Knappheit als natürliche, tatsächlich gegebene Tatsache (eine Folge der Tatsache, dass wir nicht im Paradies leben und die verfügbaren Mittel begrenzt sind). Technisch gesehen verweist diese Tatsache der Knappheit

auf die tatsächliche Gegebenheit der Opportunitätskosten, d.h. die Kosten hinsichtlich der Opportunität, die man mit dieser Entscheidung fallen lässt. Ein Euro, den man für ein bestimmtes Gut ausgibt, ist gleichzeitig auch ein Euro, den man nicht für etwas Anderes ausgeben kann. Diese externe Dynamik der Knappheit verweist also auf die tatsächliche, natürliche Gegebenheit der Begrenztheit von Gütern und die Tatsache; dass man einen Euro nur einmal ausgeben kann.

Angewendet auf die Gesundheitsfürsorge bedeutet die externe Dynamik der Knappheit, dass wir immer eine Grenze bei dem, was wir für die Gesundheitsfürsorge ausgeben wollen, setzen müssen, weil auch noch andere wichtige gesellschaftliche Ziele (Bildung, Wohnung, Armutspolitik, Verteidigung, Verkehr, ...) realisiert werden müssen (siehe A.2.1.). Ein Euro, den man für die Gesundheitsfürsorge ausgibt, ist gleichzeitig ein Euro, den man z.B. nicht für Bildung ausgibt.

Die interne Dynamik von Knappheit verweist auf Knappheit als moderne anthropologische und soziale Konstruktion (Illich 1975; Calabresi & Bobbitt 1978; Achterhuis 1988). Das beinhaltet, dass wir, selbst wenn wir einen Überfluss an Gütern und Mitteln hätten, eine Knappheit erleben würden, weil unsere Nöte und Verlangen in wichtigem Maße durch anthropologische und soziale Mechanismen mit geformt werden. Die interne Dynamik verweist auf die Idee, dass Knappheit auch durch die Unmöglichkeit zur Erfüllung unserer unbegrenzten subjektiven Bedürfnisse und Verlangen entsteht. Hiermit ist Knappheit auch zugleich ein ewiger Zustand.

Angewendet auf die Gesundheitsfürsorge bedeutet dies folgendes. Angenommen, dass eine Gesellschaft beschließt, all ihre Mittel exklusiv für die Gesundheitsfürsorge einzusetzen, dann wäre das noch nicht genug, weil wir hier das *bottomless pit-argument/Fass ohne Boden-Argument* (Arrow 1973) antreffen: die verfügbaren Mittel würden niemals ausreichen, um alle Nöte und Wünsche zu erfüllen, weil diese endlos sind und alle Mittel ausschöpfen würden. Dies hat mit der unendlichen Möglichkeit der Medizin zu tun, um immer mehr – und immer teurere – Dinge für den Patienten tun zu können (Porter 1999). Innerhalb der Gesundheitsfürsorge schafft das bestehende Angebot auch immer wieder eine eigene Nachfrage und neue Bedürfnisse. Hiermit beinhaltet eine Erhöhung des Angebots auch immer wieder eine Zunahme der Nachfrage oder des Bedürfnisses: „*Wenn die Eroberung eines Gipfels nur die Offenbarung anderer zum Besteigen bedeutet, können wir nicht annehmen, das seine Verdopplung oder sogar eine Verdreifachung des Ressourcenvolumens, das der [Gesundheitsfürsorge] zugewiesen wurde, die Lücke zwischen Angebot und Nachfrage schließen würde*“ (Butler 1999).

C.1.3. Exponentielle Möglichkeiten

Ein anderes wichtiges Element der Problematik der Finanzierung teurer Medikamente ist der Gegensatz zwischen den endlosen klinischen Möglichkeiten in Bezug auf Diagnose und Therapie einerseits und der ökonomischen Tragkraft (der Bezahlbarkeit von all diesen Dingen) andererseits. Die wissenschaftlichen und medizinische-technologischen Möglichkeiten in der Gesundheitsfürsorge sind immens. Die Geschichte der Medizin weist eine exponentielle Zunahme von diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten auf (z.B. bei Aids- und Krebsuntersuchungen, den Entwicklungen in der personalisierten Medizin).

Hierzu kommt noch, dass jeder Fortschritt in den medizinischen Wissenschaften seinerseits auch wieder neue Nöte schafft, die nicht bestehen würden, wenn die Mittel und Möglichkeiten, diesen zu begegnen, nicht bestünden (vgl. z.B. die Entwicklungen bezüglich künstlicher Befruchtung).

Das hat sowohl Folgen für unser *Verständnis* von gerechter Gesundheitsfürsorge („Gleicher Zugang für jeden auf Basis von gleichen Bedürfnissen“, siehe oben) als auch für unser kollektives *Empfinden*, was Gerechtigkeit ist (wir würden allerdings nicht alles, was medizinisch im Auffangen von medizinischen Bedürfnissen möglich ist, kollektiv finanzieren können).

C.1.4. Professionelle und deontologische Verantwortlichkeit

Durch die zunehmende Kluft zwischen medizinischen Möglichkeiten und öffentlicher Bezahlbarkeit werden Ärzte auf eine spezifische Art und Weise auf ihre professionelle und deontologische Verantwortlichkeit gegenüber dem Rahmen, in welchem sie handeln, angesprochen. Nicht allein im Hinblick auf ihren Patienten, sondern auch auf die Gesellschaft und hinsichtlich der Solidarität, die hierin realisiert werden kann.

Während der Arzt traditionell gemäß dem klassischen Hippokratischen Prinzip (nämlich tun, was man kann, um das Beste für den Patienten zu realisieren) handeln konnte, wird der Arzt nun auch gleichzeitig nach der Bezahlbarkeit der Behandlung, nicht allein für den Patienten, sondern auch für die Gesellschaft als Ganzes, gefragt (Garbutt & Davies 2011).

Dies bedeutet, wenn wir all das Vorangegangene berücksichtigen, dass das uralte Rettungsprinzip (nämlich, dass es inakzeptabel ist, dass Menschen sterben, obwohl ihr Leben hätte gerettet werden können) aus finanziellen Gründen unter Druck gerät (Dworkin 1993, 1994). Wenn der Arzt nicht nur nach der Wirksamkeit der Behandlung, sondern auch nach deren Bezahlbarkeit schauen muss, gerät seine professionelle und deontologische Verantwortlichkeit stark unter Druck.

In diesem Sinn scheint die Praxis der Zahlungsverpflichtung dann auch ethisch problematisch zu sein, weil der Patient (oder sein Vertreter) sich in einer verletzlichen und abhängigen Position befindet. Zusätzlich stellt sich die Frage, wie wir eine Weigerung zur Unterzeichnung einer solchen Verpflichtung durch den Patienten oder seine Familie interpretieren müssen? Deontologisch scheint dies für Probleme zu sorgen: der Arzt lässt dem Patienten dann aufgrund von Bezahlbarkeitsproblemen nicht die beste Fürsorge zukommen. Auch hier gerät das Rettungsprinzip unter Druck.

C.1.5. Optimismus und Fortschrittsglaube

Die Kostensteigerung in der Gesundheitsfürsorge wird nicht allein durch die steigenden Möglichkeiten auf medizinisch-technologischem Gebiet katalysiert, sondern auch durch den modernen Fortschrittsglauben und die hierdurch entstandenen allgemeinen optimistischen Erwartungen bezüglich der Medizin und der Gesundheitsfürsorge. Diese sind ihrerseits auf der allgegenwärtigen Auffassung basiert, dass Leben und Gesundheit das *Summum Bonum* sind, das allerhöchste Gut, das um jeden Preis geschützt und gefördert werden muss (Illich 1975, 1986; Foucault 1963; Karskens 1988).

Dass Vernunft, Wissenschaft und Technologie den medizinischen Fortschritt bewerkstelligen würden und hierdurch auch unsere Kontrolle über die menschliche Natur, Gesundheit und Krankheit verstärkt würde, wurde bereits durch Descartes (1637) ausgedrückt:

"[...] la conservation de la santé [...] est sans doute le premier bien et le fondement de tous les autres biens de cette vie; car même l'esprit dépend si fort du tempérament, et de la disposition des organes du corps que, s'il est possible de trouver quelque moyen qui rende communément les hommes plus sages et plus habiles qu'ils n'ont été jusqu'ici, je crois c'est dans la médecine qu'on doit le chercher. Il est vrai que celle qui est maintenant en usage contient peu de chose dont l'utilité soit si remarquable; mais, sans que j'aie aucun dessein de la mépriser, je m'assure qu'il n'y a personne, même de ceux qui en font profession, qui n'avoue que tout ce qu'on y sait n'est presque rien, à comparaison de ce qui reste à y savoir, et qu'on se pourrait exempter d'une infinité de maladies tant du corps que de l'esprit, et même aussi peut-être de l'affaiblissement de la vieillesse, si on avait assez de connaissance de leur causes, et de tous les remèdes dont la nature nous a pourvus."

Dieser Optimismus findet seinen zeitgemäßen Ausdruck in unseren Erwartungen hinsichtlich von z.B. genetischen Untersuchungen und personalisierter Medizin, Screening z.B. von Krebs, und allen medizinisch-technologischen Möglichkeiten zur Unterstützung und Verlängerung des Lebens (z.B. Roboterchirurgie, Techniken, die Herzoperationen über einen Katheter ermöglichen usw.).

Diese fundamental-menschliche Dynamik von Fortschrittsglauben hat allerdings besonders viel ermöglicht: die heutigen Errungenschaften auf dem Gebiet von Medizin und Technologie

sind Zeugen des Glaubens an das menschliche Können. Und doch hat der moderne Fortschrittsglaube auch seine Kehrseite : er ist auf eine Art von menschlichem Aktivismus (Anpacken, nicht aufgeben, weiterhin nach Lösungen suchen usw.) gestützt, der durch seine eigene energische Basishaltung ein **zunehmendes Unvermögen** geschaffen hat, mit dem fatalen Ablauf einer tragischen Situation umgehen zu können.

Angewendet auf die Problematik der Finanzierung und/oder Rückerstattung sehr teurer innovativer Medikamente oder Therapien können wir in diesem Zusammenhang drei Dinge betonen.

- Wissenschaftlicher Fortschritt stützt sich auf den Glauben an Innovation, auf den Glauben an die Verbesserung des *Status Quo*, auf sorgfältig kontrollierte Experimente, auf einen nicht nachlassenden Einsatz, um Dinge realisieren zu wollen, die momentan noch nicht möglich sind, aber die vielleicht doch innerhalb unserer Reichweite liegen. Dies ist der Faktor des **allgemeinen Interesses** (wissenschaftlicher Fortschritt).
- Andererseits muss man sich auch immer, von Fall zu Fall, fragen, wie und in welchem Maß dem **individuellen Interesse** eines einzelnen Patienten mit einem bestimmten Experiment, einer bestimmten Innovation, konkret gedient wird. Vor dem Hintergrund der heutigen Medikalisierung der Gesellschaft ist *medical shopping* oder „falsche Hoffnung“ ein reeller Risikofaktor.
- Für sehr teure Therapien stellt sich die Frage, in welchem Maße die Gesellschaft hier eingreifen muss/kann (Solidarität). Man muss dauerhaft darauf achten, dass die **Kriterien für Rückerstattung** deutlich und allgemein vertretbar sind.

C.2. Kernkonzepte und Kriterien

Innerhalb der Problematik der Finanzierung/Rückerstattung sehr teurer Behandlungen spielen die untenstehenden Konzepte und Kriterien eine sehr wichtige Rolle. Zusammen bilden sie wichtige Matrixwerte zur Bestimmung der Angemessenheit einer bestimmten Finanzierung oder Rückerstattung sehr teurer Therapien.

- *Efficacy, effectiveness, efficiency* (siehe A.2.3.)
- *Equity*: die Gerechtigkeitsfrage²² und die Frage nach der kollektiven *willingness to pay/Zahlungswilligkeit*²³ (siehe C.1.1.)
- Sinngehalt/Sinnlosigkeit einer bestimmten Behandlung

22 Wie können teure Therapien innerhalb eines Rahmens einer gerechten Verteilung begrenzter Mittel eingefügt werden? Es gibt Grenzen bei dem was wir vernünftigerweise von einer gerechten Gesundheitsfürsorge erwarten können (Daniels 2000; 2001). In der Gesundheitsfürsorge können wir nicht alles für jeden realisieren. So ist die Kosteneffektivität von Therapien z.B. notwendig, um das globale System bezahlbar zu halten. Wir müssen Grenzen setzen, weil ansonsten das System implodiert. Diese Grenzen müssen natürlich auch auf gerechten und vernünftigen Kriterien basiert sein.

23 "Willingness to pay" verweist auf den Solidaritätsmechanismus und die Legitimität des kollektiven sozialen Sicherheitssystems (Schokkaert 1998, 2009). Diese stützen sich in bestimmtem Maße auf die „Bereitschaft zu zahlen“, die Bereitschaft von Menschen, solidarisch zum System der Krankenversicherungen beizutragen (Vandeveldde 2000, 2001). Diese Zahlungsbereitschaft ihrerseits wird durch Kriterien wie Wirksamkeit, Kosteneffektivität, Verantwortlichkeit bestimmt (Schokkaert 2009).

Auf die zwei erstgenannten Kernkonzepte und Kriterien wurde bereits in vorangegangenen Abschnitten eingegangen. Hiernach befassen wir uns mit dem Sinngehalt (oder der Sinnlosigkeit) einer Behandlung.

Wann ist eine Behandlung sinnlos? Selbst wenn das Risiko-Nutzen-Verhältnis einer Behandlung, um das Leben ein wenig zu verlängern, gut dokumentiert wurde – was nicht immer der Fall ist – würden die verschiedenen Beteiligten auf Basis derselben „objektiven“ Gegebenheiten die Frage, ob die Behandlung sinnlos ist, verschieden beantworten. So gibt es für kastrationsresistenten Prostatakrebs eine Behandlung, die in Studien ein qualitativvolles Überleben von durchschnittlich vier Monaten und Kosten von mehr als dreitausend Euro pro Monat ergab. Einige würden die Opportunitätskosten zu hoch finden. Andere würden argumentieren, dass die vier Monate einen Durchschnittswert darstellen und dass in den Studien einige Patienten einen deutlich längeren Zeitraum überlebten. Die Familienmitglieder würden vielleicht plädieren „gebt ihm oder ihr doch eine Chance“. Der Patient selbst würde den Gewinn von vier Monaten wertvoll finden oder auch nicht. Es ist deutlich, dass bei dergleichen Diskussionen und Entscheidungen die Beratungen zwischen den Gesundheitsdiensten und dem Patienten und seiner Familie wesentlich sind. Die Möglichkeit, zu entscheiden, ob ein Eingriff sinnlos ist oder nicht darf allerdings nicht als Entschuldigung für therapeutische Hartnäckigkeit dienen.

C.3. Kriterien zur Abwägung

Zusammengefasst und basierend auf der ethischen Literatur zum Thema, erachtet Der Ausschuss sechs formelle Kriterien und vier inhaltliche Kriterien als richtungsgebend für eine gerechte Entscheidung in Bezug auf die Anwendung, Finanzierung und Rückerstattung sehr teurer Eingriffe und Therapien (siehe auch Tabelle 1, aufgenommen in der Zusammenfassung).

Die formellen Kriterien sind die folgenden.

- **Kollektivität:** die Entscheidung ist keine rein *individuelle* Entscheidung. Sie ist dagegen das Ergebnis eines gemeinschaftlich durchlaufenen Prozesses, abgestimmt mit Experten.
- **Vernunft:** die Entscheidung kann auf Basis von wohlüberlegten Gründen, die für einen vernünftigen und unparteiischen Zuschauer akzeptabel sind, verantwortet werden. Die Entscheidungen wurden nicht auf Basis von rein emotionalen Gründen getroffen.
- **Relevanz:** die Argumente und die Prozeduren, die zu der Entscheidung führten, sind relevant.
- **Transparenz:** die Entscheidungen, die Argumente sowie die Prozeduren, die dazu geführt haben sind für alle Betroffenen verfügbar und werden begründet.
- **Berufungsmöglichkeit:** die Möglichkeit, um Berufung einzulegen, sowie um die Entscheidung im Licht neuer Evidenz oder neuer Argumente zu überprüfen.
- **Vollstreckbarkeit (übergreifendes Kriterium):** diese formellen Kriterien sind nicht

unverbindlich. Sie müssen erfüllt werden, um eine ethisch gerechtfertigte Entscheidung zu garantieren. Mit anderen Worten, die Entscheidungsträger müssen diese Kriterien getrennt voneinander erfüllen und zusehen, dass die Kriterien erfüllt wurden.

Die inhaltlichen Kriterien sind die folgenden.

- Das **Gerechtigkeitsproblem**: wie wird dies von den betroffenen Akteuren empfunden und interpretiert? Was ist das Spannungsfeld im einzelnen Fall? Es ist wichtig, dass dies inhaltlich in Worte gefasst wird (Libertarisch? Utilitaristisch? Egalitaristisch? Leistungsbasiert?)
- Die **Evidenz**: wie stark ist die Evidenz, die beim Treffen von Entscheidungen helfen muss? Für die Behandlung von Kindern mit der Pompe-Krankheit z.B. besteht eine klare Evidenz für einen günstigen Effekt; für die Behandlung von Erwachsenen besteht dagegen wenig oder keine Evidenz und dies bei Kosten von etwa 450.000 € pro Jahr pro Patient (van der Ploeg *u.a.* 2010).
- Die **Kosten**: was sind die Kosten für die Therapie?
- **Perspektiven**: angenommen, dass genügend Evidenz zur Verfügung steht, was bedeutet der Mehrwert der Behandlung für den spezifischen Patienten? Eine Krebstherapie z.B. mit einem durchschnittlichen zusätzlichen Überleben von 1 bis 2 Monaten gegenüber einer Behandlung, wodurch ein Kind mit ernster Hämophilie eine gute Chance auf eine normale Entwicklung erhält.

D. Teil 4: Empfehlungen für die betroffenen Parteien

Die *Beteiligten* haben auf den verschiedenen Niveaus (Makro, Meso, Mikro) eine Rolle zu spielen. Für alle ist Transparenz hinsichtlich von Interessenskonflikten wesentlich. Tatsächlich haben alle *Beteiligten* Interessen, die zu einem Interessenskonflikt führen könnten: Transparenz ist erforderlich, um beschließen zu können, dass Interessen nicht zu Interessenskonflikten und sicher nicht zu Interessensvermischung führen.

D.1. Die Gesellschaft

Bei der Finanzierung teurer Eingriffe, z.B. teure Medikamente, spielt Solidarität eine wichtige Rolle und jeder Bürger muss darüber nachdenken. In Belgien werden ungefähr 10% des inländischen Brutto Produkts für Gesundheitsfürsorge ausgegeben, was mit unseren Nachbarländern vergleichbar ist. Aus Untersuchungen im Ausland ergibt sich, dass die Gesellschaft bereit ist, mehr für die Gesundheitsfürsorge zu bezahlen unter der Bedingung, dass gut erklärt wird, warum Solidarität nötig ist, wofür das Geld verwendet wird, dass Transparenz bezüglich der Entscheidungen besteht und dass eine Garantie besteht, dass das Geld gut verwendet werden wird (Schokkaert 2009). Dabei kann angemerkt werden, dass in Belgien der Eigenbeitrag des Patienten ungefähr 20% der Gesamtkosten der Gesundheitsfürsorge beträgt²⁴: dies ist deutlich mehr als in unseren meisten Nachbarländern.

In Belgien gibt es keine direkten Vertreter der Patienten oder Bürger in den Beratungsstellen. Im Vereinigten Königreich wird die Gemeinschaft bei Entscheidungen in Verbindung mit, was man als *NICE Citizens' Panels* bezeichnet, mit einbezogen. In diesen Ausschüssen sitzen Personen aus allen Schichten der Bevölkerung, denen man eine Reihe von Fragen in Verbindung mit dem Herangehen an eine bestimmte Krankheit stellt. Dem Bürgerausschuss wird aufgetragen, nach detaillierter Besprechung, die Meinungen, die diesbezüglich in der Gesellschaft vorhanden sind, vorzubringen. Beispiele im Zusammenhang mit teuren Medikamenten sind die Empfehlungen der *Citizens' Panels* zu Arzneimitteln für seltene Krankheiten: was ist die Gesellschaft bereit zu zahlen und was nicht? (siehe z.B. *Nice Citizen Council Report, Ultra Orphan Drugs*, November 2004). Eine Mehrheit der Teilnehmer an diesen *Citizens' Panels* fand z.B., dass für Arzneimittel für seltene Krankheiten die im Vereinigten Königreich klassische Obergrenze von £20.000 bis £30.000 pro QALY nicht angewendet werden dürfe. Es stellt sich die Frage, inwiefern die Politik diese Eingabe aus der Gesellschaft als bindend erachtet.

In Belgien erschien kürzlich der Bericht 195, Teil 1²⁵, des Federaal Kenniscentrum voor de

24 Der Eigenbeitrag des Patienten aus Selbstbeteiligungen (für Leistungen vom RIZIV teilweise vergütet) und *out-of-pocket-Ausgaben* (für Leistungen, die nicht vom RIZIV vergütet werden).

25 Siehe <https://www.kce.fgov.be/nl/publication/report/modellen-voor-burger-en-pati%C3%ABntenparticipatie-in-het-gezondheidszorgbeleid-deel-1>.

gezonheidszorg (KCE), wobei *Beteiligte*, die zu diesem Zeitpunkt der Beschlussfassung hinsichtlich der Gesundheitsfürsorge in Belgien beteiligt sind oder nicht, nach ihrer Meinung darüber gefragt wurden, was der Mehrwert der Beteiligung von Bürgern und Patienten an diesen Entscheidungen sein könnte und was der Beteiligungsgrad (Beratung, Entscheidungsrecht ...) sein könnte. Eine Mehrheit der Befragten fand es wichtig, Bürgern und Patienten an der Beschlussfassung bezüglich der Gesundheitsfürsorge zu beteiligen, indem man sie informiert und befragt, bevor Beschlüsse über die Prioritäten in der Gesundheitsfürsorge und über die Rückerstattung von Produkten gefasst werden. Dabei wird die Beratung als ein hohes Niveau von Beteiligung angesehen.

Der Ausschuss empfiehlt:

- den Bürger besser zu informieren, warum Solidarität nötig ist, wie das System arbeitet, wie beschlossen wird, wofür das Geld aufgewendet wird, dass das Geld gut verwendet wird; dies alles muss mit der größten Transparenz geschehen;
- den Bürger korrekt über Beschlüsse über individuelle Fälle zu informieren, die gesellschaftlich zur Diskussion stehen.

D.2. Die Politik

Die Politik fasst Beschlüsse im Namen der Gesellschaft, wobei die europäische Dimension berücksichtigt werden muss.

Die Politik muss über die ethische Problematik informiert sein, mit welcher Gesundheitsdienste und Patienten in Situationen, in denen man sich ein Urteil darüber bildet, dass nützliche und sinnvolle Behandlungsmöglichkeiten zwar vorhanden sind, über diese aber oft noch Unsicherheit besteht und dass diese Behandlung sehr teuer ist, konfrontiert werden.

Der Ausschuss empfiehlt der Politik, in diesem Zusammenhang eine Reihe von Problempunkten strukturell anzupacken.

Klinische Studien

Die Politik muss die Durchführung von Studien anregen. Dies kann durch die Vereinfachung der Anwerbung durch z.B. das Erstellen von nationalen Registern von Patienten mit einer seltenen Krankheit geschehen. Auch müssen Initiativnehmer von nicht-kommerziellen klinischen Studien (den sogenannten akademischen Studien, die oft sehr wichtige Fragen untersuchen), die nicht auf die logistische und finanzielle Hilfe eines Unternehmens zählen können, unterstützt werden. Die Politik müsste die Initiative ergreifen, selbst Studien zu initiieren und zu sponsern, und zwar für Untersuchungsfragen, die kommerziell nicht interessant sind.

Für teure Behandlungen, die oft mit seltenen Krankheiten zu tun haben, besteht sicher ein Mangel an multinationalen Studien und es muss die europäische Dimension betont werden.

Das Errichten einer Struktur, die diesbezüglich Untersuchungen in Europa koordiniert ist wünschenswert. Für teure Medikamente muss, genau wie für preiswertere Medikamente, überprüft werden, ob die aktuelle Gesetzgebung für klinische Studien nicht übertrieben komplex ist.

Im Falle, dass der Patient für eine klinische Studie in Betrachtung kommt, müssen die Untersuchenden und der behandelnde Arzt dem Patienten ein realistisches Bild vom Aufbau und den eventuellen Risiken der Teilnahme an der Studie geben, mit der Absicht, eine gültige fundierte Zustimmung zu erhalten.

Compassionate Use und Medical Need-Programme

Die Politik muss die Einrichtung solcher Programme anregen, aber auch dafür sorgen, dass solche Programme die Anwerbung für klinische Studien nicht in Gefahr bringen.

Im Zusammenhang mit diesen Programmen ist es wünschenswert, dass die aktuellen Vorschriften überprüft werden, sodass Gesundheitsdienste und Patienten darüber informiert werden können, welche Programme bestehen. Auch müsste dafür gesorgt werden, dass das *Follow-up* von Patienten in den Programmen geschieht, was die Evidenz über die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln verstärken würde. Auch über diese Programme muss der Patient richtig aufgeklärt werden.

Genehmigung für die Vermarktung

Was die Genehmigung für teure Medikamente betrifft, ist es meistens nicht die nationale Behörde, die die Entscheidungen trifft, sondern die Europäische Kommission auf Empfehlung der *van de European Medicines Agency* (EMA). Auf europäischem Niveau werden keine Diskussionen über die Kosten und Rückerstattung geführt. Man kann jedoch erwarten, dass die Vertreter von Belgien bei EMA die ethischen und sozialen Aspekte teurer Eingriffe im Auge behalten werden. Mehr Transparenz bezüglich der Dossiers, die der EMA vorgelegt werden und der Beschlüsse, die darin aufgenommen werden, ist wünschenswert. Für Arzneimittel für seltene Krankheiten muss die Erfahrung mit der *orphan drug*-Regelung bewertet werden. So kann man sich Fragen über bestimmte Beschlüsse stellen, wobei Indikationen in eine Reihe von künstlichen Untertypen aufgeteilt werden, wodurch das europäische Limit von 5 von 10.000 Patienten nicht überschritten wird (die "*slicing*"), und so die *orphan designation* erhalten. Es ist wünschenswert, nachzuprüfen, inwieweit die EU-Vorschriften für Arzneimittel für seltene Krankheiten das erhoffte Ergebnis geliefert haben.

Letztendlich muss auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, die Prozedur für das Einführen von Medikamenten aus dem Ausland, falls die Behandlung nicht mit in Belgien verfügbaren Mitteln möglich ist, zu verbessern.

Rückerstattung

Auch was die Rückerstattung, die nationale Materie ist, betrifft, fehlt es an Transparenz. Es besteht bereits eine gewisse Transparenz in Bezug auf die Diskussionen in der Commissie

Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), u..a. durch die Online-Veröffentlichung von Bewertungsberichten und den darauffolgenden Diskussionen mit dem Unternehmen, aber diese Transparenz muss weiter gefördert werden. Auch Transparenz hinsichtlich der möglichen Interessen und Interessenskonflikten der Mitglieder der CTG muss betont werden.

Auf welcher Basis trifft man die Entscheidungen, mit anderen Worten, was sind die Kriterien hierbei? Der Platz des QALY-Ansatzes (die Anzahl der gewonnenen gesunden Lebensjahre, wobei die gewonnenen Lebensjahre gegen ein quantifiziertes Maß an gesundheitsbezogener Lebensqualität während dieser gewonnenen Lebensjahre abgewogen werde²⁶) bei den Entscheidungen muss deutlich sein und muss vorher besprochen werden, ohne dass auf die Notwendigkeit für einen Beschluss in Bezug auf ein individuelles Produkt oder einen individuellen Patienten gewartet wird. Auf diese Art und Weise kann die Konsistenz in den Entscheidungen gefördert werden. Dabei kann der Diskussion über die eventuellen *rights*/Rechte bei der distributiven Gerechtigkeit (Alter, Ernst der Krankheit, Seltenheit, ...) nicht aus dem Weg gegangen werden.

Es müssen Anstrengungen unternommen werden, um die Prozedur zur Rückerstattung von neuen Medikamenten und neuen Indikationen zu beschleunigen. In diesem Zusammenhang ist es sinnvoll, den *off-label*-Gebrauch in die Vorschriften aufzunehmen: in einigen Ländern wird bereits eine frühzeitige vorläufige Rückerstattung (z.B. ATU oder *Autorisation temporaire d'utilisation* in Frankreich) organisiert.

Der KCE-Bericht 112 über die Politik für seltene Krankheiten und Arzneimittel für seltene Krankheiten betont die Notwendigkeit für mehr Transparenz über die Kosten. Auch wird die Notwendigkeit der Vereinfachung der Prozedur, z.B. durch eine zentrale Anlaufstelle für Rückerstattungsanträge für diese Mittel, betont. Auch die Geschwindigkeit der Beschlüsse, wobei die Colleges für Arzneimittel für seltene Krankheiten beteiligt sind, muss sich verbessern.

Es stellt sich die Frage, wie mit Situationen, in welchen ein Unternehmen damit droht, ein Produkt nicht in Belgien zur Verfügung zu stellen, weil der geforderte Preis nicht akzeptiert wird, umzugehen ist. Andere Modelle zur Rückerstattung (wie die klassischen Zuerkennungsprozeduren für Regierungsaufträge, z.B. die Zuerkennung über ein offenes Vergabeverfahren der Lieferung an ein Pharmaunternehmen, wie es bereits für den Ankauf von Impfstoffen durch die Gemeinden geschehen ist) müssen untersucht werden. Auch muss die Möglichkeit des Widerstands gegen Entscheidungen deutlich dokumentiert werden.

Es empfiehlt sich, dass Bürger und Patienten auf die eine oder andere Art und Weise in die Entscheidungen mit einbezogen werden.

26 Siehe KCE-Bericht 100A, p. iii.

Bijzonder Solidariteitsfonds/Sondersolidaritätsfonds

Was den Sondersolidaritätsfonds betrifft, hat das KCE in seinem Bericht 133 eine Reihe von Verbesserungsvorschlägen im Zusammenhang mit den Kriterien, den Expertisen bei der Bewertung, dem Vereinfachen und Transparentmachen der Prozedur, aufgestellt. Entscheidungen bezüglich Patientengruppen sollten möglich sein. Auch müssen Transparenz und die Möglichkeit zum Widerstand gegen Entscheidungen deutlich dokumentiert werden.

Varia

Es muss betont werden, dass die Politik für eine gute Abstimmung der verschiedenen Bindeglieder (für die Zurverfügungstellung, inklusive der Bezahlbarkeit von Medikamenten) im globalen Prozess sorgen muss.

Beratungsstellen müssen ernst genommen werden, aber sie müssen auch den Blick für mögliche Interessenskonflikte haben. Sie müssen die *Deadlines* respektieren.

Die Politik muss deutliche Anweisungen hinsichtlich Öffentlichkeit und Eingriffen in Verbindung mit Medikamenten formulieren.

Initiativen, um von der Politik aus die Problematik von Interessenskonflikten in Beratungs- und Entscheidungsstellen anzusprechen, sind wichtig²⁷. Jeder hat Interessen, die Frage ist, inwieweit diese Interessen zu einem Interessenskonflikt führen können und wie ausgeschlossen werden kann, dass die Rede von Interessensvermischung ist. Dabei ist Transparenz über die Interessen wesentlich. Es liegt am Betroffenen, seine Interessen mitzuteilen, aber dann an anderen, um zu beurteilen, ob die Rede von einem Interessenskonflikt oder selbst einer Interessensvermischung ist. Neben der Transparenz ist für die Verantwortlichen einer Beratungsstelle natürlich auch die Möglichkeit, eventuelle Maßnahmen zu ergreifen (z.B. Ausschluss einer Person bei der Entscheidungsfindung) wesentlich.

Schließlich muss betont werden, dass die Regierung entschlossen handeln muss und keine schwierigen Beschlüsse in den Tätigkeitsbereich verschieben muss, durch z.B. Rationierung ohne deutliche Kriterien.

²⁷ Gesetz vom 21. Dezember 2013 zur Verstärkung der Transparenz, der Unabhängigkeit und der Glaubwürdigkeit der Beschlüsse und Empfehlungen auf dem Gebiet der Volksgesundheit, der Krankenversicherung, der Sicherheit der Nahrungskette und des Lebensmilieus.

D.3. Die Versicherungsträger

Die Versicherungsträger (Mutualitäten) bilden das Bindeglied zwischen dem RIZIV und dem Patienten. Sie spielen eine wichtige Rolle in der Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), worin sie vertreten sind, und im Sondersolidaritätsfonds, worin die medizinischen Direktoren der sieben Mutualitäten sitzen. Über die Rückerstattung teurer Medikamente (das sogenannte „Kapitel IV“) beschließt der beratende Mediziner des Versicherungsträgers des Patienten. Versicherungsträger spielen auch eine wichtige Rolle beim Informieren ihrer Mitglieder.

Die Rolle der Versicherungsträger als Vertreter der Patienten ist wichtig, sicher in dem Moment, wo Patienten nicht an der Entscheidungsfindung über die Rückerstattung beteiligt sind. Dabei müssen die Versicherungsträger auch das allgemeine Interesse berücksichtigen.

Der Ausschuss rät, dass

- die Versicherungsträger neben ihrer wichtigen Rolle in der Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) und im Sondersolidaritätsfonds, ihre Mitglieder und die Patienten über d
- en Mangel an Solidarität, über die Kosten der Fürsorge für die Gemeinschaft und für das Individuum, über die Problematik der Finanzierung teurer Medikamente im Allgemeinen, aber auch an die persönliche Situation des Patienten angepasst (z.B. Unterstützung bei der Überprüfung einer Rechnung für gelieferte Pflegeleistungen geben) aufklären;
- bei den Versicherungsträgern ein Bewusstsein über das Abwägen und die Förderung der Gesundheit bei einzelnen gegenüber den Nöten der breiten Gesellschaft entsteht;
- Transparenz über ihre Haltung garantiert ist.

D.4. Die Industrie

Unternehmen sind keine karitativen Einrichtungen und nehmen keine Investition vor, wobei *return/Rendite* von vorneherein ausgeschlossen ist. Angesichts der Notwendigkeit zum Entwickeln von Medikamenten für seltene Krankheiten hat die EU die Prozeduren von *orphan designation* und der Genehmigung zum Vermarkten von Arzneimitteln für seltene Krankheiten eingeführt. Man kann hoffen, dass diese Anreize für die Unternehmen zu einer erweiterten Zurverfügungstellung von Mitteln für seltene Krankheiten führen.

Unter Mithilfe der anderen *Beteiligten* und ergänzend zu der Empfehlung der Politik, müssen Unternehmen dazu ermutigt werden, auch als es um seltene Krankheiten geht, besser strukturierte klinische Studien durchzuführen und *Compassionate Use* und *Medical Need*-Programme einzuführen.

Unternehmen müssen das Spiel richtig spielen und z.B. keinen Missbrauch von den Vorschriften für Arzneimittel für seltene Krankheiten machen durch übertriebenes *slicing*, d.h. das Aufteilen eines Krankheitszustands in eine Reihe von künstlichen Untertypen, wodurch das europäische Limit von 5 auf 10.000 Patienten nicht überschritten wird. *Repurposing*, d.h. den Status von Arzneimitteln für seltene Krankheiten für eine bestimmte Indikation verlangen, während für andere Indikationen das Mittel häufig verwendet wird, kann auch zum Missbrauch des Systems führen. Es besteht viel Kritik an der Höhe der Kosten für Medikamente für seltene Krankheiten und es ist meistens unklar, wie das Unternehmen diese Kosten bestimmt hat. Es ist mehr Transparenz gefordert, auch wenn man bereits weiß, dass das Bestimmen des korrekten Preises schwierig ist.

Es besteht viel Diskussion über die Beeinflussung derer, die die Entscheidungen über Genehmigung und Rückerstattung treffen, wie Mitglieder von Beratungsstellen, Ärzte, Apotheker und andere Gesundheitsdienste, und Patienten und ihrer Vereinigungen, durch die Industrie. Diese Beeinflussung geschieht u.a. durch Veröffentlichung: man muss hoffen, dass die Veröffentlichung, mehr als es bislang der Fall ist, sich auf eine korrekte Formulierung dessen, was in den Studien festgestellt wurde, stützt. Es gibt natürlich auch die Beeinflussung von Verordnenden in Krankenhäusern via *incentives/Anreize*: korrektes Befolgen der Vorschriften diesbezüglich, mit der nötigen Transparenz, ist erwünscht. Es ist wichtig, anzumerken, dass *incentives/Anreize* für andere als die Verordnenden und die Krankenhäuser, z.B. in Richtung des Pflegepersonals und der Patientenvereinigungen, mehr Aufmerksamkeit verdienen. In diesem Zusammenhang ist Transparenz über das Verhältnis der Industrie zu den verschiedenen Beteiligten wesentlich.

In der Gesellschaft muss das Bewusstsein wachsen, dass das Erzielen von Gewinn durch die Industrie ein vernünftiges und akzeptables Ziel ist, aber dass die Zielsetzung der Industrie niemals auf Kosten der Schwächsten gehen darf. Der Ausschuss rät, dass die Industrie deutlich kommuniziert und transparent über die Kosten ist.

D.5. Der Verordnende

Der Arzt muss bei teuren Eingriffen, noch mehr als bei weniger teuren, über die Opportunität des Verschreibens nachdenken. Dies ist selbstverständlich der Fall, wenn Rückerstattung vorgesehen ist, aber die Problematik stellt sich noch mehr in Situationen, in denen die Finanzierung über Rückerstattung oder eine andere Beteiligung der Gesellschaft nicht garantiert ist. Wenn ein Arzt mit gutem Gewissen der Meinung ist, dass eine teure Behandlung, die nicht von der Krankenversicherung erstattet wird für einen Patienten nötig ist, und keine Alternative besteht, wird er aus medizinisch-ethischem Gesichtspunkt vor ein Dilemma gestellt: seine deontologische Pflicht, seinem Patienten so gut wie möglich zu helfen einerseits, und die durch den Rahmen, in welchem er arbeitet, auferlegten Beschränkungen andererseits.

Innerhalb dieses Spannungsfeldes formuliert Der Ausschuss folgende Empfehlung für die Ärzte.

- Der Arzt engagiert sich in Bezug auf seinen Patienten, um ihm auf Basis des aktuellen Standes der Wissenschaft die beste Behandlung zu geben. Er muss über die Evidenz (bzgl. *efficacy*, *effectiveness* und *cost-effectiveness*) und über die Unsicherheit, die oft darüber besteht, informiert sein. In diesem Zusammenhang ist es relevant, Unterschiede zwischen den verschiedenen Situationen zu machen: Behandlungen, für welche eine gute Evidenz für einen wichtigen therapeutischen Vorteil besteht, Behandlungen, für welche die Evidenz begrenzt ist oder die Gegebenheiten widersprüchlich sind und Behandlungen, die nur einen Komfortvorteil bieten.

Der Arzt muss bereit sein, eine Kosten-Nutzen-Analyse von der Behandlung zu erstellen: Wie stark ist die Evidenz? Wie ernst sind die Folgen, wenn nicht das teure Mittel verwendet wird? Was kostet die Therapie?

- Wenn der Arzt urteilt, dass ein Medikament notwendig ist, muss er eine gründliche Abwägung des **Gerechtigkeitsgehalts** bei dieser Problematik vornehmen.²⁸ Dies beinhaltet folgendes.

- Der Arzt muss über seine eigene Rolle gegenüber der Gesellschaft nachdenken. Die Frage nach der eigentlichen Rolle des Arztes muss hier gestellt werden. Muss er der *Gatekeeper* des Systems sein (Garbutt & Davies 2011; Hall 1997; Butler 1999)? Einige urteilen, dass dies nicht so ist, weil dies den Arzt in eine unmögliche Position bringt (Veatch 1997). Der Arzt muss sich in erster Linie an seine deontologische Pflicht halten, die besagt, dass er das Höchstmögliche für seinen Patienten tun muss. Dieses Prinzip muss erhalten bleiben, weil man ansonsten das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient aufs Spiel setzt. Der Ausschuss ist der Meinung, dass die Politik die Rolle des ökonomischen *Gatekeepers* nicht auf den Arzt abwälzen darf.
- Angesichts seiner sozialen Verantwortlichkeit muss der Arzt allerdings Kenntnis von und Verständnis für den Erhalt der sozialen Sicherheit haben. Der Arzt muss seine Entscheidungen bezüglich der breiteren Gesellschaft immer verantworten können. Das bedeutet, dass er die Opportunitätskosten der Behandlung (man kann einen Euro nur einmal ausgeben) im Auge behalten muss.
- Der Arzt muss sich darüber bewusst sein, dass seine Bindung zum Patienten seine Entscheidungen und seine Handlungsweise zweifellos beeinflusst. Den Patienten deutlich informieren über z.B. die Sinnlosigkeit einer Behandlung, kann in diesem Kontext manchmal viel Mut erfordern.

- Der Arzt muss über die bestehenden Mechanismen und Prozeduren zur Rückerstattung informiert sein. Dies beinhaltet, dass er die nötigen Einsichten gewinnen muss, z.B. beim sozialen Dienst des Krankenhauses, beim RIZIV, um so einen klaren Blick auf die

28 Betreffend die Problematik "Access to critical care/Zugang zur Intensivpflege", siehe auch die früher veröffentlichte Empfehlung des Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Advies Nr. 7 vom 13. Juli 1998 betreffend den Zugang zur Versorgung. Siehe www.health.belgium.be/bioeth (Rubrik „Adviezen“/Empfehlungen).

bestehenden Möglichkeiten und Prozeduren zu erhalten.

- Der Ausschuss formuliert als Empfehlung für den Arzt das Modell von *duty to inform/Informationspflicht*, ergänzt mit der angemessenen Proportionalitätsklausel. Dies bedeutet, dass er eine Analyse innerhalb eines **guten und sorgfältigen klinischen Kontexts** erstellt, um so **zusammen mit dem Patienten** zu einer gemeinsamen Entscheidung zu kommen, d.h. ein **Prozess von *shared decision-making***.

Dies beinhaltet:

- dass der Arzt den Patienten auf eine sorgsame Art und Weise, mit Sachkenntnis und ehrlich **informiert**
 - über die bestehenden medizinischen und therapeutischen Möglichkeiten;
 - über den Grad der Evidenz und die Wirksamkeit der Behandlung;
 - über das, was der Patient konkret von der Behandlung erwarten kann, wobei der Arzt es vermeiden muss, ein allzu optimistisches Bild zu geben;
 - über die Kosten und die Finanzierung der Behandlung (Wieviel kostet die Behandlung? Wird sie erstattet oder nicht, oder nur teilweise?);
 - über den in diesem Zusammenhang zu folgendem Plan (Finanzierungsmechanismen und -prozeduren; Beratung, welches Risiko ein Patient bereit ist zu tragen, wenn er selbst die Kosten tragen müsste; Informationen über das Risiko, welches das Krankenhaus bereit ist zu tragen, um die Kosten zu übernehmen usw.);
 - wobei der Arzt eine ausreichend sorgsame und professionelle Standfestigkeit gegenüber allerlei Behauptungen im Internet und der Verbissenheit, die dies beim Patienten/Familie hervorrufen kann, haben muss.
- Dass das Informieren **korrekt, realistisch und innerhalb eines empathischen Kontexts** geschieht, unter Berücksichtigung einer **korrekten und angemessenen Zeitplanung** innerhalb des Prozesses. Dies impliziert
 - dass der Arzt (oder ein anderer Gesundheitsdienst) sich genügend Zeit nimmt, um dieses Gespräch zu führen;
 - dass Proportionalität zwischen der Menge der Information, die man gibt und dem Erfassungsvermögen (sowohl vom Verstand her als auch emotional) des Patienten besteht;
 - dass das Gespräch, wenn nötig, wiederholt stattfindet;
 - dass man auf eine ruhige Art und Weise gemeinsam entscheiden kann;
 - dass man also das Formular mit den Informationen über die Kosten und Termine im Zusammenhang mit der Bezahlung dem Patienten oder seiner Familie nicht zu einem Zeitpunkt vorlegen darf, an welchem dieser (diese) es eigentlich nicht verweigern kann (können). Eine Schwierigkeit, die dabei besteht ist, dass es in einigen Fällen um eine dringende Behandlung geht.

Auf diese Art und Weise kann man hoffen, zu einer realen "*shared decision*" zwischen Arzt/Verordnendem und Patient zu gelangen.

D.6. Das Krankenhaus

Der Ausschuss empfiehlt, dass innerhalb des Krankenhauses eine erweiterte Beratung zwischen einer Reihe von Partnern stattfinden sollte:

- der Krankenhausleitung
- den Gesundheitsdiensten
- der Kommission für medizinische Ethik oder einer spezifischen Kommission von Experten: Gemeinsame ethische oder spezielle Abwägung des Falles
- dem Sozialen Dienst für Informationen über bestehende Finanzierungsmechanismen und -prozeduren
- einem eventuellen internen Fonds für alternative Finanzierung innerhalb des Krankenhauses²⁹.

Die Rollen und Verantwortlichkeiten des Krankenhauses sind folgende.

- Innerhalb des Krankenhauses muss eine gut festgelegte Politik hinsichtlich der globalen Problematik teurer Eingriffe und über das Herangehen an individuelle Fälle bestehen.
- Über diese Politik müssen alle Betroffenen informiert werden.
- Die Gesundheitsdienste müssen jederzeit Zugang zu diesen Informationen haben können und sich mit den Verantwortlichen und oben genannten Partnern beraten können.

Informationen über die möglichen Kosten für den Patienten sind gemäß dem Gesetz über die Rechte des Patienten verpflichtend. Das Unterschreibenlassen einer Zahlungsverpflichtung ist auf ethischer Ebene allerdings anfechtbar: man darf den Patienten oder seine Vertreter nicht „mit dem Rücken zur Wand stellen“, was vor allem in Notsituationen wichtig ist. Es ist deutlich, dass man bei einer diesbezüglichen Diskussion mit dem Patienten oder seiner Familie die emotionale Wirkung eines solchen Gesprächs vor Augen haben muss.

Der Ausschuss rät also dazu, in Krankenhäusern eine aktive Beratungskultur und eine transparente informative Politik, inspiriert von einer ethisch getragenen Fürsorgekultur, durchzuführen.

D.7. Der Patient, seine Familie und die Patientenorganisationen

Die Rolle des Patienten und seiner Umgebung ist auf drei verschiedenen Niveaus angesiedelt.

- Zuerst kommt der sehr verletzte Patient mit einer ernsten, oft lebensbedrohlichen Krankheit in Beziehung zum Arzt. Es ist von großer Wichtigkeit, dass der Patient in dieser

²⁹ Dies wird in erster Linie durch akademische Krankenhäuser organisiert.

Angelegenheit eine freie, klare und wohlüberlegte Entscheidung treffen kann (*shared decision*). Was bedeutet eine wohlüberlegte Entscheidung in solchen Situationen?

- Dass die Entscheidung nicht durch falsche, übertriebene oder irrealen Erwartungen eingegeben wurde (unrealistische Hoffnung).
- Dass die Entscheidung nicht unter Druck (z.B. von Familie oder Arzt) getroffen wurde.
- Dass die Entscheidung soweit wie möglich nicht durch Gefühle (z.B. Kummer, Angst) überschattet wird.

Das Geben von korrekten, verständlichen Informationen ist ein schwieriger Auftrag für den Arzt. Dabei muss er die individuelle Tragkraft des Patienten berücksichtigen, aber auch die Tragkraft des behandelnden Arztes ist wichtig. Wieviel Zeit ist vorhanden, um diese heiklen Informationen zu geben? Auch die Familie des Patienten hat einen wichtigen Platz in den Kontextdaten des Patienten. Patientenorganisationen können hier eine wichtige Rolle spielen: Patienten mit derselben Krankheit können bei diesen Informationen helfen. Auch das Übersetzen der Informationen in eine verständliche Sprache kann ein wichtiger Beitrag in diesem emotional geladenen Prozess sein.

Es ist auch wichtig, dass Patienten, Familienmitglieder und Patientenorganisationen verstehen und akzeptieren, dass bei den Behandlungsmöglichkeiten und der Finanzierung Grenzen bestehen. Ein Bewusstwerden und Einsicht tragen schließlich zu einer guten Einschätzung der Sinnvollheit einer Behandlung bei.

- Auf dem Niveau von Referenzzentren von Krankenhäusern kann die Beteiligung von Patienten und ihrer Vereinigungen die Fürsorge verbessern. Auch können Patienten zum Erstellen und der Entwicklung klinischer Studien beitragen, was der Anwerbung und Therapietreue zugutekommen wird³⁰.
- Es steht auch eine Beteiligung von Patienten bezüglich der allgemeinen Gesundheitsfürsorgepolitik zur Diskussion. Oben wurde bereits die Arbeitsweise der *NICE citizens councils* besprochen (siehe D.1). In Belgien untersuchen die Koning Boudewijnstiftung und das KCE Patienten- und Bürgerpartizipation³¹. Der Ausschuss

30 Siehe EMA, "Fourth report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations (2010) and Results/analysis of the degree of satisfaction of patients and consumers involved in EMA activities during 2010", 6 October 2011, Website:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/10/WC500116866.pdf

Siehe auch <http://www.patientpartner-europe.eu/en/resources/active-involvement-in-the-process>

Siehe auch Smit C., u.a. "Fundamenteel onderzoek en patiëntenparticipatie: een verrassende combinatie!", ZonMw, Den Haag, 2011, Website:

http://www.pgosupport.com/mailings/FILES/plugin_content/187/Fundamenteel_onderzoek_4.pdf

31 In Belgien hat die Koning Boudewijnstichting eine Reihe von Empfehlungen über **Patientenbeteiligung** herausgegeben mit u.u. folgender Aussage in „Hefbomen voor een betere patiëntenparticipatie“:

„Das Aufnehmen von Patienten in die Beschlussbildung als vollwertige Partner wird auch andere Beteiligte (verantwortliche Politiker, Vorstände, Berufsverbände, Krankenfonds ...) herausfordern, um innerhalb ihrer technischen Fachkompetenz genügend Raum zu schaffen für die Erfahrungskompetenz von Patienten und ihrer Vertreter.“

(siehe <http://www.kbs-frb.be/uploadedFiles/KBS->

[FRB/05_Pictures_documents_and_external_sites/09_Publications/PUB_3005_HefbomenPatientenparticipatie_DE_F2.pdf](http://www.kbs-frb.be/uploadedFiles/KBS-FRB/05_Pictures_documents_and_external_sites/09_Publications/PUB_3005_HefbomenPatientenparticipatie_DE_F2.pdf) (p.55)

unterstützt diese Untersuchungsinitiative.

- Patientenorganisationen müssen ihre eigene Glaubwürdigkeit dadurch überwachen, dass sie über ihre Beziehung zu der Pharmaindustrie transparent sind.

D.8. Die Medien

Die Medien spielen bei der Meinungsbildung der Gesellschaft über den Mangel an Solidarität eine wichtige Rolle und müssen erklären, warum Solidarität wesentlich ist. Auch sind die Medien bei einer konkreteren Diskussion über bestimmte Medikamente wichtig: Sie beeinflussen die Meinung von Patienten stark, aber auch die von Ärzten, Apothekern und Politikern.

Man muss hoffen, dass die Medien auf die Notwendigkeit des Verstehens bezüglich Solidarität und budgetären Beschränkungen eingehen. Es ist dabei auffallend, dass bei der „Öffentlichkeit“, also den Medien, die diese Informationen verbreiten, viel mehr Interesse an konkreten Situationen eines bestimmten Patienten (*rule of rescue*, siehe C.1.1.3.) besteht als an der allgemeinen Problematik teurer Eingriffe und ihrer Finanzierung. Sehr oft bilden diese Berichte in den Medien – vgl. Drohung, dass die Medikation für z.B. die Pompe-Krankheit in den Niederlanden nicht mehr erstattet würde, und auch die kürzliche Aufregung in Belgien über ein bestimmtes Arzneimittel für seltene Krankheiten – und mehr noch die Art und Weise, worauf sie angekündigt werden wie z.B. in den Schlagzeilen der Zeitungen, eine schwarz-weiß-Geschichte: es geht entweder um Wunder oder um Katastrophen, was keine verantwortliche Wiedergabe von Informationen darstellt.

Außerdem müssen Untersucher im Zusammenhang mit der Art und Weise, in welcher sie vielversprechende Ergebnisse in den Medien präsentieren, ohne die Unsicherheit über die konkrete Anwendung ihrer Untersuchung zu unterstreichen, und ohne ausreichend deutlich zu machen, dass auch sehr interessante Erkenntnisse im Allgemeinen nicht zu einer unmittelbaren Hilfe für den Patienten führen, sensibilisiert werden. Hierbei tragen sowohl die Medien als auch die Untersucher eine ethische Verantwortlichkeit. Dasselbe gilt für die sogenannten *opinion leaders/Meinungsmacher*, die in den Medien in den Vordergrund rücken.

Der Ausschuss ist der Meinung, dass die Medienberichterstattung über diese Themen und individuellen Fälle wissenschaftlich verantwortlich sein muss. Es darf kein kurzsichtiges Bild der Problematik gegeben werden. Sensationsjournalismus ist auch hier ethisch unverantwortlich. Es muss allerdings vermieden werden, mit werbenden Schlagzeilen falsche Hoffnungen zu wecken: Vorsicht, Korrektheit und Mäßigkeit sind hier angewiesen.

Der KCE-Bericht 195 über Patienten- und Bürgerpartizipation handelt bis jetzt davon, was die Beteiligten über diese Partizipation denken und uns wird zu einem späteren Zeitpunkt formulierte Prinzipien testen.

Referenzen

- Achterhuis H, (1988), *Het rijk van de schaarste*, Baarn: Ambo.
- An., (2013), 'QALYs et DALYs: l'utilité en indicateurs', in *La Revue Prescrire* 33:381-383.
- Aristotle, *Nicomachean Ethics*, transl & ed. R. Crisp, (2000), Cambridge: Cambridge University Press.
- Arrow K, (1973), 'Some Ordinalist-Utilitarian Notes on Rawls's Theory of Justice', in *Journal of Philosophy* 70:245-263.
- Barry B, (1989), *Theories of Justice*, Berkeley: University of California Press
- Beauchamp T & Childress J, (2008), *Principles of Biomedical Ethics*, 6th ed., Oxford University Press.
- Beauchamp T & Childress J, (2013), *Principles of Biomedical Ethics*, 7th ed., Oxford University Press.
- Berlin , (1969), 'Two concepts of Liberty', in ID, *Four essays on Liberty*, Oxford: Oxford University Press.
- Buchanan A, (1997), 'Philosophic Perspectives on Access to Health Care: Distributive Justice in Health Care', in *Mount Sinai Journal of Medicine* 64:91-92.
- Butler J, (1999), *The Ethics of Health Care Rationing. Principles and Practices*, London: Cassell.
- Calabresi G & Bobbitt P, (1978), *Tragic Choices*, New York: Norton.
- Callahan D, (2008), 'Europe and the United States: contrast and convergence in health care', in *Medicine and Philosophy* 33(3):280-293.
- Callens S & Martens L, (2011), 'Europese regelgeving en geneesmiddelen', in *Tijdschrift voor Geneeskunde* 67:1083-1091.
- Daniels N, (1985), *Just Health Care*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Daniels N, (1999), 'Enabling Democratic Deliberation: How Managed Care Organisations Ought to Make Decisions About Coverage for New Technologies', in S. Macedo (ed.), *Deliberative Politics: Essays on Democracy and Disagreement*, New York: Oxford University Press, 198-210.
- Daniels N, (2001), 'Justice, Health, and Healthcare', in *American Journal of Bioethics* 1(2001)2:2-16.
- Daniels N, Kennedy B, Kawachi I, Sen AK (eds), (2000), *Is Inequality Bad for Our Health?*, Boston: Beacon Press.
- Daniels N & Sabin JE, (1997), 'Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation and the legitimacy problem for insurers', in *Philosophy and Public Affairs* 26:303-502.
- Daniels N & Sabin JE, (1998), 'The Ethics of Accountability and the Reform of Managed Care Organisations', in *Health Affairs* 17:50-69.
- Dasgupta P, (1993), *An Inquiry into Well-Being and Destitution*, Oxford: Clarendon Press.
- Denier Y, (2007), *Efficiency, Justice and Care. Philosophical Reflections on Scarcity in health Care*, Dordrecht: Springer.
- Denier Y, (2008), 'Mind the Gap! Three Approaches to Scarcity in Health Care', in *Medicine, Health Care and Philosophy* 11:73-87.
- Denier Y & Meulenbergs T, (2002), 'Health Care Needs and Distributive Justice. Philosophical Remarks on the Organisation of Health Care Systems', in Lie RK, Schotsmans PT, Hansen B, Meulenbergs T (eds), *Healthy Thoughts. European Perspectives on Health Care Ethics*, Leuven: Peeters, 265-297.
- Descartes R, *Discours de la Méthode, Sixième Partie*, 1637, in A. Bridoux (ed), (1952), *Descartes: Oeuvres et Lettres*, Paris: Gallimard.

- Dworkin R, (1977), 'Justice and Rights', in ID: *Taking Rights Seriously*, Cambridge: Harvard University Press.
- Dworkin R, (1993), 'Justice in the Distribution of Health Care', in *McGill Law Journal* 38: 883-898, repr. in M. Clayton; A. Williams (eds.) (2002), *The Ideal of Equality*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 203-222.
- Dworkin R, (1994), 'Justice and the High Cost of Health', first appeared as 'Will Clinton's Plan Be Fair?', in *New York Review of Books* 41:20-25, repr. in Dworkin R (2000), *Sovereign Virtue. The Theory and Practice of Equality*, Cambridge MA.: Harvard University Press, 307-319.
- Foucault M, (1963), *Naissance de la clinique*, Paris : Presses Universitaires de France.
- Garbutt G & Davies P, (2011), 'Should the Practice of Medicine be a Deontological or Utilitarian Enterprise?', in *Journal of Medical Ethics* 37:267-270.
- Hall MA, (1997), *Making Medical Spending Decisions. The Law, Ethics & Economics of Rationing Mechanisms*, Oxford; Oxford University Press.
- Hume D, (1978), *A Treatise of Human Nature*, ed. L.A. Selby-Bigge, 2nd ed., ed. P.H. Nidditch, Oxford: Clarendon Press.
- Illich I, (1975), *Medical Nemesis: the Expropriation of Health*, London: Calder & Boyars.
- Illich I, (1986), 'Body History', in *Lancet* 11:1325-1327.
- Jenkins VA, Trapala IS, Parlour L, Langridge CL, Fallowfield LJ, (2011), 'The views of patients and the general public about expensive anti-cancer drugs in the NHS: a questionnaire-based study', in *Journal of the Royal Society of Medicine Short Reports* 2:69. DOI 10.1258/shorts.2011.011050
- Karskens M, (1988), 'Biopolitiek en de gezonde mens', in J. Rolies (eds), *De gezonde burger: gezondheid als norm*, Nijmegen: Sun, 71-88.
- Nozick R, (1974), *Anarchy, State and Utopia*, New York: Basic Books.
- Nussbaum MC, (2001), 'Disabled Lives: Who Cares?', in *The New York Review of Books* 48:34-37.
- Nussbaum MC, (2002), 'Long-Term Care and Social Justice: A Challenge to Conventional Ideas of the Social Contract', in World Health Organization, *Ethical choices in Long-Term Care: What Does Justice Require?*, Geneva: World Health Organization, 31-65.
- Nussbaum MC, (2004), 'Beyond the Social Contract: Toward Global Justice,' in G.B. Peterson (ed.), *The Tanner Lectures on Human Values*, vol. 24, Salt Lake City: University of Utah Press, 413-507.
- Nussbaum MC, (2006), *Frontiers of Justice Disability, Nationality, Species Membership*, Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, in het Nederlands vertaald als: *Grensgebieden van het recht. Over sociale rechtvaardigheid*, Amsterdam: Ambo, 2006.
- Porter R, (1999), *The Greatest Benefit to Mankind: a Medical History of Humanity*, New York: Norton.
- Rawls J, (1971), *A Theory of Justice*, Cambridge MA: Harvard University Press.
- Rawls J, (1999), *A Theory of Justice*, rev. ed., Cambridge MA: The Belknap Press of Harvard University Press.
- Rawls J, (1996), *Political Liberalism*, expanded paperback edition, New York: Colombia University Press.
- Schokkaert E, (2009), 'Willingness to Pay and Solidarity' in M Wynants (ed.) *In Sickness and in Health. The Future of Medicine: Added Value & Global Access*, Brussel: VUB Press.
- Schokkaert E, (1998), 'Warm en koud. Solidariteit en verantwoordelijkheid in de ziekteverzekering', in *Ethische Perspectieven* 8: 135-146.
- van der Ploeg AT, Clemens PR, Corzo D, Escolar DM, Florence J, Groeneveld GJ, Herson S,

- Kishnani PS, Laforet P, Lake SL, Lange DJ, Leshner RT, Mayhew JE, Morgan C, Nozaki K, Park DJ, Pestronk A, Rosenbloom B, Skrinar A, van Capelle CI, van der Beek NA, Wasserstein M, Zivkovic SA, (2010), 'A Randomized Study of Alglucosidase Alfa in Late-Onset Pompe's Disease', in *The New England Journal of Medicine* 362:1396-1406.
- Vandeveldde A, (2000), 'Motieven voor solidariteit', in: *Geef kleur aan solidariteit - Armoede uitsluiten*, Brussel: Welzijnszorg, 92-94.
- Vandeveldde A, (2001), Solidariteit en belastingen, in Becker M. (Eds.), *Economie en ethiek in dialoog*, Assen: Van Gorcum, 143-153.
- Veatch RM, (1997), 'Who Should Manage Care? The Case for Patients', in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 7(4):391-401.
- Walzer M, (1983), *Spheres of Justice: A Defense of Pluralism and Equality*, New York: Basic Books.
- Wolf C, (1998), 'Theories of Justice: Human Needs', in R. Chadwick (ed.), *Encyclopedia of Applied Ethics*, San Diego: Academic Press, 1998, 335-345.

Das Gutachten wurde vorbereitet im verkleinerten Ausschuss 2010/1 vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Gemeinsame Vorsitzenden	Gemeinsame Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
Marc Bogaert	Yvonne Denier	Mylène Botbol-Baum	Paul Schotsmans
André Herchuelz	Marc Bogaert	Paul Cosyns	
		Patrick Cras	
		Martin Hiele	
		Guy Lebeer	
		Jean-Marie Maloteaux	
		Marie-Geneviève Pinsart	
		Robert Rubens	

Mitglied des Sekretariats

Veerle Weltens

Angehörte Experten

Chris Aubry, Vertreter der Patientenvereinigung RaDiOrg

Antoon Vandeveldre, Philosoph und Ökonom, KU Leuven

Erik Schokkaert, Gesundheitsökonom, KU Leuven

Die Arbeitsdokumente des verkleinerten Ausschusses 2010/1 – Frage, Beiträge der Mitglieder, Protokolle der Versammlungen, konsultierte Dokumente – werden als „Annexes 2010/1“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses bewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Dass Gutachten ist unter www.health.belgium.be/bioeth, unter der Rubrik „Gutachten“ einsehbar.