

Zweiter Beratungsgegenstand:

**Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit
im Gesundheitswesen**

2. Referat von Professor Dr. *Thorsten Kingreen*, Regensburg*

Inhalt

	Seite
I. Knappheit zwischen Autonomie und Heteronomie	154
II. Das Knappheitslaboratorium Gesundheitswesen	155
1. Die gesetzliche Krankenversicherung als geschlossenes System	155
2. Strategien der Knappheitsbewältigung und -verdrängung	156
III. Knappheitsrelevante Regelungsstrukturen im deutschen Gesundheitsrecht	160
1. Der leistungsrechtliche Maßstab: Notwendigkeit der Krankenbehandlung	161
2. Konkretisierungen und Relativierungen des Notwendigkeitsgrundsatzes	161
a) Der juristische Krankheitsbegriff	162
b) Eigenverantwortung	163
c) Wirtschaftlichkeit	168
aa) Verhältnis zum Notwendigkeitsgrundsatz	168
bb) Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln . .	169
IV. Organisation und Verfahren gesundheitspolitischer Allokationsentscheidungen	175
1. Prozedurale Verteilungsgerechtigkeit	175
2. Demokratische Legitimation der Entscheidungsträger . .	176

* Für anregende Diskussion, wertvolle Kritik und ermutigenden Zuspruch danke ich Ulrich Becker, Susanne Henck, Stefan Huster, Jens Kersten, Weyma Lübke und Stephan Rixen. Der nachfolgende Text entspricht dem am 30. 9. 2010 gehaltenen Vortrag und berücksichtigt daher insbesondere nicht die zu Beginn des Jahres 2011 in Kraft getretene Reform des Arzneimittelrechts.

V.	Rationierung im Kontext	180
1.	Der „Nikolaus-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichts	181
2.	Stärkung der kollektiven Versichertenteilhabe	184

I. Knappheit zwischen Autonomie und Heteronomie

Knappheit ist menschlich. Denn sie wird ausgelöst durch unsere Bedürfnisse, und diese sind unendlich: Knapp ist alles, was möglich ist, alles, was andere haben, aber uns noch fehlt. Der wahre Lebenskünstler vergleicht sich daher nur mit solchen Mitmenschen, denen es schlechter geht als ihm.¹ Schon *Hobbes* sah den Menschen im Naturzustand im ständigen Wettlauf mit sich selbst und seinesgleichen, um dem Dilemma zwischen unbegrenzten Bedürfnissen und begrenzten Mitteln zu entkommen.² Dieses „System der Bedürfnisse“, das *Hegel* später als Charakteristikum der bürgerlichen Gesellschaft ausgemacht hat,³ hat die Hoffnung, Knappheit durch Fortschritt zu überwinden, als Utopie entlarvt. Knappheit ist ein Thema auch der Wohlstands-, ja der Überflussgesellschaft.

Aufgrund des Ursprungs der Knappheit, der Bedürfnisse, bestimmen wir an sich autonom darüber, was uns fehlt und was nicht. Die Erfahrung von Endlichkeit versetzt uns in die Lage, Bedürfnisse kritisch zu überprüfen, mit materiellen und immateriellen Gütern bewusst und sparsam umzugehen und Präferenzen zu definieren; darin sind wir kollektiven Akteuren überlegen, die Bedürfnisse bündeln, generalisieren und Prioritäten mitunter gegen unseren Willen festlegen. Dennoch wird Knappheit maßgeblich durch Heteronomie geprägt. Was wir brauchen, hängt auch davon ab, was uns industriell oder institutionell untergeschoben oder gar aufgedrängt wird.⁴ Um Bedürfnisse zu wecken und dann auch gleich Angebote zur Regulierung von Knappheit zu unterbreiten, werden immer komplexere Strukturen und Institutionen geschaffen. Haben wir uns erst einmal an sie gewöhnt und an das, was sie produzieren, glauben wir bald, ohne sie nicht mehr auskommen zu können.⁵ Das erzeugt Unsicherheit, weil Knappheit immer weniger individuell kalkulierbar wird.

Knappheit wird also wesentlich durch die Zuständigkeit für die Artikulation von Bedürfnissen beeinflusst: Was knapp ist und was zu tun ist, wenn etwas als knapp gilt, hängt davon ab, wer mit welchem Wis-

¹ Das Zitat wird *A. Maurois* zugeschrieben, vgl. *B. Balla* Knappheit als Ursprung sozialen Handelns, 2005, 32, dort auch zur komparativen Knappheit.

² *T. Hobbes* *Leviathan or the Matter, Forme and Power of a Commonwealth Ecclesiastical and Civil*, 1651, dt. Ausgabe: *H. Klenner* (Hrsg.) *Leviathan*, 1996, Teil I, 11. Kap: „ständige[s] Fortschreiten des Verlangens von einem Gegenstand zum anderen, wobei jedoch das Erlangen des einen Gegenstandes nur der Weg ist, der zum anderen Gegenstand führt.“

³ *G. F. W. Hegel* *Grundlinien der Philosophie des Rechts*, 1821, §§ 188 ff.

⁴ *M. Gronemeyer* *Die Macht der Bedürfnisse: Überfluss und Knappheit*, 2. Aufl. 2009, 36 ff.

⁵ *I. Illich* *Selbstbegrenzung*, 1998, 38.

sen, welchem Einfluss, welchen Präferenzen und in welchen Verfahren darüber entscheidet.

II. Das Knappheitslaboratorium Gesundheitswesen

Das Gesundheitswesen, das man ohnehin gleichsam intuitiv mit Knappheit gleichsetzen möchte, ist ein besonders geeignetes Laboratorium dafür, diese Abhängigkeit der Knappheit von den Entscheidungs- und Regelungsstrukturen eines Lebensbereiches zu illustrieren.

1. Die gesetzliche Krankenversicherung als geschlossenes System

Das im Sozialgesetzbuch V (SGB V) geregelte Krankenversicherungsrecht enthält ein geschlossenes System, das weitgehend die Entscheidung darüber beansprucht, wer welche Risiken zu welchem Beitrag versichern muss und welche Leistungen im Versicherungsfall beanspruchen kann.⁶ Es ruht auf vier Pfeilern:

(1) der gesetzlich angeordneten *Versicherungspflicht* (§ 5 SGB V) von etwa 80 % der Bevölkerung,⁷

(2) der *solidarischen Finanzierung*, bei der die Beiträge nicht nach dem Äquivalenzprinzip, sondern auf der Grundlage eines einheitlichen Beitragssatzes (§ 241 SGB V) allein nach der finanziellen Leistungsfähigkeit bemessen werden (§§ 226 ff. SGB V),⁸

(3) einem von der Höhe der geleisteten Beiträge unabhängigen *einheitlichen Leistungskatalog* und

(4) dem *Bedarfsprinzip*, d.h. es wird nicht (wie etwa in Großbritannien) ein fester Anteil an den gesamtgesellschaftlichen Ressourcen für das Gesundheitssystem reserviert, mit denen das System auskommen muss, sondern es werden grundsätzlich alle notwendigen Leistungen unabhängig von den dafür aufzuwendenden Mitteln erbracht.

⁶ Mikroskopische Lücken in diesem geschlossenen System bilden das Krankenkassenwahlrecht (§ 173 SGB V) und die Möglichkeit, Wahltarife in Anspruch zu nehmen (§ 53 SGB V).

⁷ Der wichtigste Tatbestand ist § 5 Abs. 1 Nr. 1 SGB V, der alle abhängig Beschäftigten erfasst, deren Einkommen unterhalb der Versicherungspflichtgrenze (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) von derzeit (2010) 49.950 € liegt. § 193 Abs. 3 VVG verpflichtet darüber hinaus Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherungspflichtig oder versichert sind, zum Abschluss eines privaten Versicherungsvertrages.

⁸ Zur Struktur des Solidarprinzips T. Kingreen Das Sozialstaatsprinzip im europäischen Verfassungsverbund. Gemeinschaftsrechtliche Einflüsse auf das deutsche Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2003, 268 ff.

2. Strategien der Knappheitsbewältigung und -verdrängung

Dieses geschlossene, weitgehend durch Heteronomie geprägte System bezieht seine politische Legitimation aus dem Umstand, dass grundsätzlich jedermann Zugang zu einem Versicherungs- und damit auch zum medizinischen Versorgungssystem hat und im Prinzip alle notwendigen Leistungen erhält. Gibt das System diesen Anspruch aber unter den Bedingungen von Knappheit auf, so werden auch seine Strukturen in Frage gestellt.

Bislang dominieren allerdings Therapieversuche, die man im weitesten Sinne als *Rationalisierung* bezeichnen kann. In immer neuen Strukturreform-, Neuordnungs-, Modernisierungs- und Solidaritätsstärkungsgesetzen⁹ hat der Gesetzgeber den Wettbewerb als neues Steuerungsmedium entdeckt, die Kommunikation und Kooperation zwischen den Versorgungsbereichen verbessert und Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsprüfungen intensiviert; er hat die Krankenkassenverbände umstrukturiert, ist der ausufernden Leistungsanspruchnahme mit neuen Vergütungssystemen und Zuzahlungspflichten entgegengetreten, hat mehr oder weniger sinnvolle Präventionsprogramme aufgelegt und strebt jetzt sogar an, das einigermaßen absurde Arzneimittelpreisrecht zu novellieren.¹⁰

Einige dieser Therapieversuche waren durchaus sinnvoll und erfolgreich. Aber letztlich ist es doch seit über 20 Jahren wie im Karussell: Irgendwann kommt man wieder dort an, wo man eingestiegen ist. Auf die Euphorie des Neuanfangs zu Beginn einer Legislaturperiode¹¹ folgen Ernüchterung, Schuldzuweisungen, Zerfallsprognosen und die nächste Reform. Dieses Reformkarussell wird angetrieben durch zwei Impulse, die das System selbst aber nur begrenzt beeinflussen kann: Seine Einnahmen erodieren durch eine seit Jahren sinkende Grundlohnsumme¹²

⁹ Vgl. als Übersicht U. Becker/T. Kingreen in: Becker/Kingreen (Hrsg.) SGB V. Gesetzliche Krankenversicherung, 2. Aufl. 2010, § 1 Rn. 22ff.

¹⁰ Vgl. den Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmektes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG), www.bmg.bund.de/cln_178/nn_1449852/SharedDocs/Downloads/DE/Standardartikel/G/Glossar-Gesetze/amnog;templateId=ra w,property=publicationFile.pdf/amnog.pdf.

¹¹ Paradigmatisch: Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG) vom 8. 9. 2003, BT-Drucks. 15/1525, 1.

¹² Deutsche Bundesbank, Finanzielle Entwicklung und Perspektiven der gesetzlichen Krankenversicherung, Monatsbericht 2004, 20f. Die Grundlohnsumme ist die Summe der beitragspflichtigen Einkommen und Entgelte je Mitglied (§ 71 Abs. 3 SGB V). Sie ermöglicht insoweit genauere Aussagen als die sog. Lohnquote, die etwa die für die Beitragsbemessung relevanten Renten nicht erfasst, dafür aber zB die für die Beitragsbemessung irrelevanten Beamtenbezüge und Einkommen jenseits der Bei-

und durch die demografische Entwicklung¹³. Zugleich steigen die Ausgaben, vor allem aufgrund des medizinischen Fortschritts, der zwar vielfach nützliche neue Behandlungsmöglichkeiten erschließt,¹⁴ aber auch einen durch Anbieterinteressen beförderten Trend zur Überversorgung begünstigt¹⁵ und zunehmend auch dazu führt, dass alle möglichen Probleme der individuellen und kollektiven Daseinsbewältigung als Gesundheitsprobleme gedeutet werden.¹⁶

tragsbemessungsgrenze (§ 223 Abs. 3 SGB V) einbezieht, vgl. dazu etwa Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Finanzierung, Nutzerorientierung und Qualität, Gutachten 2003 (Kurzfassung), 17 ff.

¹³ Der Anteil der Rentner und Rentnerinnen an den Gesamtmitgliedern ist zwischen 1991 und 2008 allmählich von 28 % auf 33 % angestiegen (Bundesministerium für Arbeit und Soziales, Statistisches Jahrbuch 2009 www.bmas.de/portal/38586/statistisches_taschenbuch_2009.html). Er wird angesichts der steigenden Lebenserwartung und der daran gemessen nur geringen Erhöhung des Renteneintrittsalters (§ 235 Abs. 3 SGB VI) weiter ansteigen. Das wirkt sich negativ jedenfalls auf die Einnahmen aus, weil die Renten regelmäßig geringer ausfallen als die Arbeitsentgelte. Ob die Alterung der Gesellschaft auch die Leistungsausgaben nachteilig beeinflusst, ist zwar umstritten (vgl. für Nachweise auf die Debatte: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten 2005, BT-Drucks. 15/5670, 100 ff.); jedenfalls hat sich das Defizit zwischen Beitragseinnahmen und Leistungsausgaben in der Krankenversicherung für Rentner zwischen 1991 und 2008 von umgerechnet 21,5 Milliarden auf 39,9 Milliarden € fast verdoppelt (vgl. Kassenärztliche Bundesvereinigung, Grunddaten zur vertragsärztlichen Versorgung 2009, 71 = Daten des Bundesministeriums für Arbeit und Soziales, www.kbv.de/2422.html). Dazu, dass sich die Alterung der Gesellschaft auch auf die Strukturen des Leistungserbringungsrechts auswirken wird *W. Kluth* Verlangt der demografische Wandel eine neue Zuordnung der ärztlichen und sonstigen Gesundheitsleistungen? – Eine Problemskizze, *MedR* 2010, 372 (375 ff.).

¹⁴ Der medizinische Fortschritt besteht weniger in Prozessinnovationen, die es erlauben würden, eine bestimmte Leistung zu niedrigeren Kosten herzustellen (Beispiel: medikamentöse Behandlung zur Vermeidung von Operationen, etwa bei Magengeschwüren), sondern regelmäßig in Produktinnovationen, die neue Behandlungsmöglichkeiten erschließen, vgl. zur Unterscheidung zwischen Prozess- und Produktinnovationen etwa *F. Breyer/P. Zweifel/M. Kifmann* Gesundheitsökonomik, 5. Aufl. 2004, 508 ff.

¹⁵ So ist zwar die Implantation von Knie- oder Hüftprothesen ein grundsätzlich sinnvoller medizinischer Eingriff. Dennoch ist es angesichts der Operationskosten von gut 7000 € und weiteren durchschnittlich 3000 € Rehabilitationskosten zumindest erklärungsbedürftig, warum die Zahl der implantierten Knieprothesen bei gesetzlich Versicherten allein zwischen 2003 und 2009 um 52 % auf 175 000 und bei Hüftprothesen um 18 % auf 209 000 pro Jahr angestiegen ist, vgl. Barmer GEK, Krankenhausreport 2010.

¹⁶ *W. Wieland* Grundlegende Aspekte des Krankheitsbegriffs, in: Mazouz/Werner/Wiesing (Hrsg.) Krankheitsbegriff und Mittelverteilung, 2004, 15 (25 f.); s. auch *J. Blech* Die Krankheitserfinder, 2003.

Eine Diskussion über die knappheitsbedingte Vorenthaltung von Leistungen gilt in Deutschland gleichwohl parteiübergreifend als politisch nicht opportun,¹⁷ weil in ihr eine Gefahr für das Vertrauen in das Gesundheitssystem und die Legitimation seiner Strukturen gesehen wird.¹⁸ Die Diskussion ist dadurch einigermaßen asymmetrisch, weil in medizinischen Fachkreisen, der Wissenschaft und auch in anderen Ländern¹⁹ schon seit vielen Jahren über die knappheitsbedingte Vorenthaltung von Gesundheitsleistungen diskutiert wird, wobei es nicht mehr darum geht, ob, sondern welche Leistungen wie vorenthalten werden sollen.²⁰ Die fachwissenschaftliche Debatte kreist um die Begriffe der *Rationierung* und *Priorisierung*, allerdings in schillernder Definitionsvielfalt,²¹ kaska-

¹⁷ BT-Drucks. 15/1525, 1: „Eine Lösung des Problems durch Rationierung von Leistungen zu Lasten von Patientinnen und Patienten wird parteiübergreifend strikt abgelehnt.“ Diese Verdrängungsstrategie wird seit 2004 durch die Erschließung einer neuen Finanzierungsquelle begünstigt: den Steuerzuschuss, der in den vergangenen 6 Jahren von 0 auf 15,7 Milliarden € (§§ 221 Abs. 1, 221a SGB V) angewachsen ist. Er hat den besonderen politischen Charme, in der Gegenwart niemanden zu belasten und die bewährte Sprachregelung aufrechtzuerhalten, dass das System den demografischen Wandel bewältigen kann und der medizinische Fortschritt allen Versicherten zu bezahlbaren Bedingungen zugänglich bleibt.

¹⁸ Rationierung ist daher ein „dirty word“, s. *P. Singer Why we must ration Health Care*, *The New York Times* v. 19. 7. 2009.

¹⁹ Vgl. etwa *H. Raspe* Priorisierung medizinischer Leistungen: von der Theorie zur Praxis, in: *Schöne-Seifert/Buyxs/Ach* (Hrsg.), *Gerecht behandelt? – Rationierung und Priorisierung im Gesundheitswesen*, 2006, 108 ff. und *J. Staber/H. Rothgang* Rationierung und Priorisierung im Gesundheitssystem. Internationale Erfahrungen, *GGW* 2010, 16 ff.

²⁰ Vgl. etwa Beschlussprotokoll des 111. Deutschen Ärztetages vom 20. 5. – 23. 5. 2008 in Ulm, 20: „Die an sich notwendige Versorgung kann heute nicht mehr allen Patienten zur Verfügung gestellt werden. Rationierung findet statt.“

²¹ Meist wird als Rationierung die Einschränkung des Zugangs zu medizinisch notwendigen Maßnahmen verstanden, die einen positiven Effekt auf die Lebensqualität bzw. die Lebenserwartung von Patienten haben (vgl. nur beispielhaft Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Bedarf, bedarfsgerechte Versorgung, Über-, Unter- und Fehlversorgung im Rahmen der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Arbeitspapier, April 2000, unter 3.; Nationaler Ethikrat, *Gesundheit für alle – wie lange noch?*, Infobrief November 2006, 4; Bericht der Enquête-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin, BT-Drucks. 15/5980, 46; *G. Marckmann* Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung, in: *Schulz/Steigleder/Fangerau/Paul* [Hrsg.] *Theorie und Ethik der Medizin*, 2006, 183 [193 f.]; *S. Schürch* Rationierung in der Medizin als Straftat, 2000, 37; *C. Schultheiss* Rationierung im Gesundheitswesen, *Zeitschrift für Medizinische Ethik* 46 [2000], 219 [223 ff.]). Von der Rationierung unterschieden wird bisweilen die Priorisierung, bei der es nicht um Leistungsausschlüsse, sondern darum gehen soll, Vorrang-Nachrang-Relationen zwischen einzelnen Patientengruppen, Leistungen oder Leistungsberei-

denhaften Verzweigungen²² und wegen des Bestrebens, kontextfreie Grundlagenprobleme zu klären, auch ohne Bezüge auf ein bestimmtes Gesundheitssystem. Begriffe des Rechts sind Rationierung und Priorisierung nicht. Ihre rechtswissenschaftliche Beurteilung kann nur auf der

chen zu entwickeln (Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung, September 2007, 3 mit der These, Priorisierung führe nicht zwangsläufig zur Rationierung). Teilweise wird die Priorisierung auch als Vorstufe zur Rationierung angesehen (*W. A. Wohlgemuth/K. Alber/B. Bayerl/M. H. Freitag* Priorisierung in der Medizin: Eine theoretische und empirische Analyse unter besonderer Berücksichtigung der gesetzlichen Krankenversicherung, in: Wohlgemuth/Freitag [Hrsg.] Priorisierung in der Medizin, 2009, 1 [4]). Der Verdacht, dass es sich dabei nur um einen semantischen Trick handelt, liegt nahe, denn die Kehrseite von Priorisierung ist Posteriorisierung, und diese bedeutet dann doch wieder, dass grundsätzlich nützliche medizinische Leistungen knappheitsbedingt jedenfalls vorübergehend vorenthalten werden; vgl. dazu *G. Duttge* Rationierung im Gesundheitswesen: Auf der Suche nach der Verteilungsgerechtigkeit, in: Duttge/Dochow/Waschkewitz/Weber (Hrsg.) Recht am Krankenbett – Zur Kommerzialisierung des Gesundheitssystems, 2009, 139 (160 mit Fn. 123); *S. Rixen* Rationierungen im Leistungsrecht, in: Fischer/Meyer (Hrsg.) Gesundheit und Wirtschaftswachstum, 2010, 51 (52f.); *U. Wenner* Rationierung, Priorisierung, Budgetierung: verfassungsrechtliche Vorgaben für die Begrenzung und Steuerung von Leistungen der Gesundheitsversorgung, *GesR* 2009, 169 (170). Differenzierend danach, ob Leistungen endgültig oder dauerhaft vorenthalten werden *F. Welti* Allokation, Rationierung, Priorisierung: Rechtliche Grundlagen, *MedR* 2010, 379 (381).

²² So wird etwa zwischen weicher und harter, direkter und indirekter, verdeckter und offener sowie expliziter und impliziter Rationierung unterschieden (vgl. dazu die Übersicht von *A. Brech* Triage und Recht. Patientenauswahl beim Massenansturm Hilfebedürftiger in der Katastrophenmedizin. Ein Beitrag zur Gerechtigkeitsdebatte im Gesundheitswesen, 2007, 84ff.), um zum Ausdruck zu bringen, dass Rationierungsentscheidungen entweder durch Rechtsnormen oder durch den Arzt selbst und dass sie entweder offen ausgeflaggt oder unausgesprochen getroffen werden können. Hier herrscht aber überhaupt keine Klarheit über die Begriffe. So wird explizite Rationierung als rechtlich geregelte Verteilungsentscheidung oberhalb der Arzt-Patienten-Beziehung, implizite Rationierung hingegen als ärztliche, rechtlich nicht determinierte Entscheidung im Einzelfall bezeichnet (vgl. nur Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer [Fn. 21], 3f.). Unklar bleibt aber, ob diese Unterscheidung an der Entscheidungsform oder an der Entscheidungsebene anknüpft. Wird also danach differenziert, ob die Rationierung offen ausgesprochen wird oder nicht (so etwa *V. H. Schmidt/T. Gutmann* Einleitung, in: *V. H. Schmidt/T. Gutmann* [Hrsg.] Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen, 2002, 7 [24], die die Unterscheidung daher synonym mit der Unterscheidung offene/versteckte Rationierung verwenden) oder danach, ob sie oberhalb oder innerhalb der Arzt-Patienten-Beziehung getroffen wird (vgl. etwa *S. Huster/D. Strech/G. Marckmann/D. Freyer/K. Borchers/A. Neumann/J. Wasem/C. Held* Implizite Rationierung als Rechtsproblem, *MedR* 2007, 73 [73]; *T. Kopetsch* Zur Rationierung medizinischer Leistungen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung, 2001, 76ff.; *Marckmann* [Fn. 21], 195).

Grundlage der Regelungsstrukturen eines konkreten Gesundheitssystems mit seinen Institutionen, Verfahren und materiellen Rechten erfolgen.²³

III. Knappheitsrelevante Regelungsstrukturen im deutschen Gesundheitsrecht

Ein Blick auf diese Regelungsstrukturen entlarvt den politischen Umgang mit der Thematik in Deutschland als strategische Tarnung.²⁴ Schon das geltende Recht schließt nämlich notwendige Leistungen ganz oder teilweise aus oder ermöglicht und begünstigt das zumindest. Im Leistungserbringungsrecht geschieht dies tendenziell eher implizit, etwa durch unattraktive Vergütungsstrukturen, die die Erbringung von notwendigen Leistungen jedenfalls verzögern,²⁵ oder eine unzureichende Gesundheitsinfrastruktur, durch die existentielle Verteilungsentscheidungen auf das Gesundheitspersonal verlagert werden.²⁶

²³ Darüber hinaus scheint es schon innerhalb der Europäischen Union auch kulturell und gesellschaftlich bedingte Unterschiede bei der Einstellung zu Allokationsentscheidungen zu geben, vgl. Sachverständigenrat (Fn. 12), 95.

²⁴ Treffend *S. Huster* Das Versteckspiel mit der Rationierung, FAZ v. 17. 7. 2009, 12.

²⁵ Dafür verantwortlich sind insbesondere die für die Verteilung der Gesamtvergütung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen maßgeblichen Regelleistungsvolumina. Das von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (§ 87b Abs. 5 S. 1 SGB V) zuzuweisende Regelleistungsvolumen ist nach § 87b Abs. 2 S. 2 SGB V die von einem Arzt oder der Arztpraxis in einem bestimmten Zeitraum abrechenbare Menge der vertragsärztlichen Leistungen, für die der Vertragsarzt den vollen Betrag nach der regionalen Gebührenordnung (§ 87a Abs. 2 S. 6 SGB V) erhält, dh es gibt ein praxisindividuelles Budget mit einem garantierten Punktwert (*U. Wenner* Vertragsarztrecht nach der Gesundheitsreform, 2008, § 22 Rn. 6). Überschreitet der Vertragsarzt den durch das Regelleistungsvolumen abgedeckten Leistungsbedarf, so wird der übersteigende Leistungsbedarf nach § 87b Abs. 2 S. 3 SGB V nur mit abgestaffelten Preisen vergütet. Die Regelleistungsvolumina sollen den Arzt davon abhalten, Leistungen zu erbringen, die medizinisch nicht erforderlich sind (BT-Drucks. 16/3100, 123). – Entsprechende Anreize könnten auch die Richtgrößen, eine Art Individualbudget des einzelnen Arztes bei der Arzneimittelverordnung (§ 84 Abs. 6 SGB V), und die indikationsbezogenen Fallpauschalen für die Vergütung von Krankenhausleistungen (§§ 7 ff. KHEntG) auslösen, die „blutige Entlassungen“ (*B.-R. Kern* Das Spannungsverhältnis zwischen Haftungsrecht und Kassenarztrecht, MedR 2004, 300 [303]) begünstigen könnten.

²⁶ Bekannt sind etwa die durch Personal- und/oder Bettenmangel in Krankenhäusern verursachten Wartezeiten bei Operationen und das Phänomen von in den Städten umher irrenden Rettungsdienstwagen, die wegen fehlender Kapazitäten in der Intensivmedizin keinen Platz für ihre Notfallpatienten finden, vgl. *Brech* (Fn. 22), 79.

1. *Der leistungsrechtliche Maßstab:
Notwendigkeit der Krankenbehandlung*

Explizite Leistungsausschlüsse enthält hingegen das Leistungsrecht. Schlüsselbegriff und damit normativer Anknüpfungspunkt für die Frage, ob rationiert wird, ist hier die „Notwendigkeit der Krankenbehandlung“ in § 27 Abs. 1 SGB V. Was genau „notwendig“ ist, steht aber nicht im formellen Gesetz, sondern ergibt sich aus einem komplexen Geflecht von Rechtsnormen und Verträgen, die die Verbände der Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen der sog. Gemeinsamen Selbstverwaltung mit unmittelbarer Wirkung für die Versicherten erlassen und vereinbaren.²⁷ Hervorzuheben sind die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses – ein hybrides Gremium, das neben drei neutralen Mitgliedern aus Vertretern der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (vgl. § 91 Abs. 1 SGB V) sowie der Patientinnen und Patienten besteht, die allerdings nur ein Beteiligungsrecht haben (§ 140f Abs. 1, 2 SGB V). Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92 SGB V) haben die Funktion, die gesetzlich nur als Rahmenrechte ausgestalteten Anspruchsgrundlagen mit normativer Wirkung zu durchsetzbaren Einzelsprüchen zu verdichten.²⁸

2. *Konkretisierungen und Relativierungen
des Notwendigkeitsgrundsatzes*

Der Rechtsbegriff der „Notwendigkeit“ ist eingebunden in ein System von weiteren vagen Metabegriffen mit multidisziplinären Implikationen:²⁹

²⁷ Beispiel: § 28 Abs. 1 S. 1 SGB V beschränkt sich für ärztliche Leistungen auf die Aussage, dass der Anspruch auf ärztliche Behandlung die Tätigkeit des Arztes erfasst, die zur Verhütung, Früherkennung und Behandlung von Krankheiten nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Der konkrete Katalog ärztlicher Leistungen ergibt sich erst aus dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM, § 87 Abs. 1, 2 SGB V), der durch den aus Vertretern der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigungen bestehenden Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 3 SGB V) beschlossen wird; er enthält zugleich die für die Vergütung des Vertragsarztes wesentlichen Grundlagen. Seiner Rechtsnatur nach soll es sich um einen Normsetzungsvertrag und mithin um einen Rechtsnorm handeln (BSGE 81, 86 [89]; 83, 218 [219]; 88, 216 [233]).

²⁸ BSGE 73, 271 (279 ff.); 78, 70 (75 ff.); 81, 54 (59 ff.); 81, 73 (76 ff.).

²⁹ Vgl. auch *W. Noftz* in: Hauck/Noftz (Begr./Hrsg.) SGB V, Loseblattslg., § 12 [2000] Rn. 14.

a) *Der juristische Krankheitsbegriff*

Bezugspunkt der „Notwendigkeit“ ist die Krankheit, d.h. ein regelwidriger Körper- oder Geisteszustand, der Behandlungsbedürftigkeit und/oder Arbeitsunfähigkeit zur Folge hat.³⁰

Für die Frage der Regelwidrigkeit gilt als Orientierung ein, durchaus zu Missverständnissen einladendes,³¹ Leitbild des gesunden Menschen. Gemeint ist damit nicht ein Ideal-, sondern der Normalzustand des Menschen unter Berücksichtigung der einzelnen Lebensabschnitte. Krankheit ist daher ein normativer Begriff. Der als Bezugspunkt fungierende Normalzustand ist kulturell, sozial und medizinisch bedingt. So gilt Fettleibigkeit unter den Bedingungen von Armut und Hunger als Statussymbol, ist aber in der Wohlstandsgesellschaft eine behandlungsbedürftige Volkskrankheit³² und verdankt sich die Einordnung der Transsexualität als Krankheit³³ auch gewandelten gesellschaftlichen Einstellungen. Und manche früher als natürlich empfundene Symptome des Alterns nehmen wir auch erst als krankhafte Demenz wahr, seit mit Alois Alzheimer die Geschichte der medizinischen Diagnostik dieser Symptome begonnen hat.³⁴ Umgekehrt wird Homosexualität erst seit Mitte des vergangenen Jahrhunderts nicht mehr als Krankheit angesehen³⁵ und können die am Lebensalter anknüpfenden Leistungseinschränkungen bei der künstlichen Befruchtung nur dadurch legitimiert werden, dass die nicht organisch bedingte Unfruchtbarkeit aus dem Krankheitsbegriff herausdefiniert wird.³⁶

³⁰ BSGE 26, 240 (242); 35, 10 (12); 85, 36 (38); 90, 289 (290); grundlegende Kritik: W. Mazal Krankheit als Rechtsbegriff, in: Mazouz/Werner/Wiesing (Fn. 16), 127 ff.

³¹ H. Lang in: Becker/Kingreen (Fn. 9), § 27 Rn. 12; zur Problematik des „Normalen“ auch U. Wiesing Kritische Anmerkungen zu einer Krankheitsdefinition anhand objektiver Kriterien, in: Mazouz/Werner/Wiesing (Fn. 16), 47 (50 ff.).

³² Zum Krankheitscharakter der sog. Adipositas BSG, NZS 2004, 140 (141).

³³ Vgl. BSGE 62, 83 (84); 81, 240 (244) sowie C. Correll Im falschen Körper – ein Beitrag zur rechtlichen und tatsächlichen Problematik der Transsexualität, NJW 1999, 3372 (3376). Zur diesbezüglichen Rechtsprechung im Einzelnen H. Lang in: Becker/Kingreen (Fn. 9), § 27 Rn. 17.

³⁴ Dazu V. Wetzstein Alzheimer-Demenz – Entstehung eines Krankheitsbegriffs, in: Nationaler Ethikrat, Altersdemenz und Morbus Alzheimer, 2005, 39 ff. – Auch verdankt etwa die Altersschwerhörigkeit ihre Anerkennung als Krankheit (BSGE 85, 36 [39]) vermutlich in nicht unerheblichem Maße den in den 60er Jahren des vergangenen Jahrhunderts entwickelten Hörgeräten. Entsprechendes würde wohl für den Haarausfall beim Mann gelten, wenn man ihm denn mit nebenwirkungsfreien Mitteln beikommen könnte.

³⁵ Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat sie gar erst 1992 von der Liste der Krankheiten gestrichen.

³⁶ BVerfGE 117, 316 (326): „Grenzbereich zwischen Krankheit und solchen körperlichen und seelischen Beeinträchtigungen eines Menschen, deren Beseitigung oder

Neuvermessungen des Referenzzustandes „Normalität“ beeinflussen also die Auslegung des gesetzlichen Krankheitsbegriffs und damit auch die Frage, ob ein bestimmtes Gesundheitssystem rationiert oder nicht. Denn wer schon nicht krank ist, ist nicht auf Leistungen angewiesen, die ihm knappheitsbedingt vorenthalten werden könnten.

b) *Eigenverantwortung*

Eine wichtige Relativierung des Ausgangsversprechens, dass alle notwendigen Leistungen erbracht werden, enthält § 2 Abs. 1 S. 1 SGB V, der alle Leistungen ausschließt, die der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Zur Begründung der Eigenverantwortung werden vier Argumente herangezogen:

(1) Die *Zumutbarkeit der Selbstbeschaffung* wird bemüht, um den weitgehenden Ausschluss von Sehhilfen (§ 33 Abs. 2 SGB V) und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (§ 34 Abs. 1 S. 1–6 SGB V)³⁷ zu begründen.³⁸ Das Zumutbarkeitsargument wird ferner für Zuzahlungen (§ 61 SGB V)³⁹ herangezogen.

Besserung durch Leistungen der GKV nicht von vornherein veranlasst ist“, vgl. auch BVerfG NJW 2009, 1733 (1733); kritisch S. Huster Die Leistungspflicht der GKV für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung und der Krankheitsbegriff, NJW 2009, 1713 (1715f.).

³⁷ Nicht verschreibungspflichtig sind alle Stoffe und Zubereitungen, die nicht in der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV v. 22. 11. 2005, zuletzt geändert am 18. 12. 2009) enthalten sind.

³⁸ Dabei wird jeweils am Beschaffungsverhalten der Versicherten angeknüpft. Bei den Sehhilfen seien die Versicherten in der Vergangenheit bereit gewesen, statt der medizinisch hinreichenden rund 50 € im Durchschnitt rund 150 € für medizinisch nicht notwendige Leistungen wie die Entspiegelung oder Tönung der Gläser auszugeben, BT-Drucks. 15/1525, 85. Die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die im unteren Preissegment von durchschnittlich weniger als 11 € pro Packung angesiedelt sind, sind in der Vergangenheit ohnehin überwiegend ohne Rezept (und damit nicht als Kassenleistung) in den Apotheken abgegeben worden, vgl. BT-Drucks. 15/1525, 86. Abgemildert wird die Regelung durch § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V, der den Gemeinsamen Bundesausschuss ermächtigt, diejenigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in den Arzneimittel-Richtlinien festzulegen, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, und daher ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können (Beispiel: Abführmittel zur Behandlung von Tumorerkrankungen und Acetylsalicylsäure [bekannt vor allem als Wirkstoff im Aspirin] zur Herzinfarktvor- und nachsorge, vgl. die sog. OTC-Liste [OTC = over the table counter]: Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, www.g-ba.de/informationen/richtlinien/3).

³⁹ Dogmatisch unterscheiden sich Zuzahlungsregelungen von den Leistungsausschlüssen dadurch, dass sie den Leistungsanspruch nicht begrenzen, die Kranken-

(2) Auf das Argument der *Geringfügigkeit der zu behandelnden Gesundheitsstörungen* wird hingegen der Ausschluss der Bagatellarzneimittel (etwa zur Anwendung bei Reisekrankheiten und grippalen Infekten)⁴⁰ in § 34 Abs. 1 S. 6 SGB V gestützt.

(3) Auf die *Unzuständigkeit der Solidargemeinschaft für die Art der persönlichen Lebensführung* wird abgestellt, um den Ausschluss der sog. Lifestyle-Präparate (§ 34 Abs. 1 S. 7–9 SGB V), hinter denen sich vor allem Mittel zur Steigerung der sexuellen Potenz und zur Steuerung des Konsumverhaltens verbergen, zu rechtfertigen.⁴¹

(4) Auf dem *Verschuldensargument* gründen Leistungsbeschränkungen für solche Krankheiten, die sich Versicherte vorsätzlich, aufgrund von selbst begangenen Straftaten oder medizinisch nicht indizierten ästhetischen Eingriffen zugezogen haben (§ 52 SGB V).

Die verfassungsrechtliche Beurteilung der mit der Eigenverantwortung begründeten Leistungsausschlüsse hängt auch davon ab, wo der Anspruch auf Gesundheitsleistungen grundrechtlich verankert ist. Man könnte, gestützt entweder auf Art. 1 Abs. 1 oder Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, an die Rechtsprechung zum allgemeinen Existenzminimum anknüpfen und den Anspruch auf diejenigen Mittel begrenzen, „die zur Aufrechterhaltung eines menschenwürdigen Daseins unbedingt erforderlich

kasse aber einen Anspruch gegen den Versicherten auf Beteiligung an den entstandenen Kosten hat (vgl. § 43b Abs. 1 S. 2 SGB V). Sie gelten mittlerweile fast flächendeckend, vgl. §§ 23 Abs. 6 und 24 Abs. 3 (medizinische Vorsorge), 28 Abs. 4 (Praxisgebühr), 33 Abs. 8 (Hilfsmittel), 37 Abs. 5 (Häusliche Krankenpflege), 37a Abs. 3 (Soziotherapie), 38 Abs. 5 (Haushaltshilfe), 39 Abs. 4 (Krankenhausbehandlung), 40 Abs. 5 und 6 sowie 41 Abs. 3 (medizinische Rehabilitation) und 60 Abs. 2 S. 2 SGB V (Fahrtkosten).

⁴⁰ Die Bedeutung des Ausschlusses ist nicht sonderlich groß, weil die betroffenen Arzneimittel als nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel ohnehin meist unter den generellen Ausschlussatbestand des § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V fallen. Vgl. im Übrigen zur Handhabung Abschnitt F Nr. 17 der Arzneimittel-Richtlinie (Fn. 38).

⁴¹ Sonderlich konsistent ist diese Begründung nicht, denn die Krankenkassen müssen jedes Jahr viele Milliarden € für die Folgen ungesunder Lebensführung ausgeben, und die Präventionsprogramme der Krankenkassen (§ 20 SGB V) setzen gerade an der ungesunden Lebensführung an. Auch die vor allem auf Arzneimittel zur Steigerung der sexuellen Potenz zielende Begründung, die Solidargemeinschaft dürfe keine Leistungen finanzieren, die dem „Zweck individueller Bedürfnisbefriedigung oder zur Aufwertung des Selbstwertgefühls dienen“ (BT-Drucks. 15/1525, 87), ist zu hinterfragen, weil das Bundessozialgericht kurz zuvor die erektile Dysfunktion unter den Krankheitsbegriff subsumiert hatte (BSGE 85, 36 [38 ff.]). Folgt man dem, verdeckt das Argument des Gesetzgebers, die Solidargemeinschaft diene nicht der Selbstverwirklichung, den Umstand, dass es in Wirklichkeit um die Vermeidung von immensen Behandlungskosten, also weniger um Eigenverantwortung als vielmehr um Wirtschaftlichkeit geht.

sind“⁴². Es bestünde dann nur ein Anspruch auf eine absolut definierte Grundversorgung, während die darüber hinausgehende Versorgung privater Versicherungsbereitschaft und -fähigkeit überlassen bliebe. Abgesehen davon, dass es allerdings bislang keine auch nur ansatzweise überzeugenden Konzepte für die Grenzziehung zwischen Grund- und Zusatzversorgung gibt,⁴³ vernachlässigt dieser Ansatz, dass schon das allgemeine Existenzminimum keine statische Größe darstellt, sondern abhängig ist vom „jeweiligen Entwicklungsstand des Gemeinwesens und den bestehenden Lebensbedingungen“⁴⁴. Das lässt sich auf den Anspruch auf Gesundheitsleistungen übertragen, der maßgeblich durch den Versorgungsstandard des jeweiligen Gesundheitssystems geprägt wird. Er hat daher auch eine teilhaberechtliche Komponente. Das spricht dafür, auch Art. 3 Abs. 1 GG als Maßstab für Leistungsausgrenzungen heranzuziehen,⁴⁵ hingegen Art. 1 Abs. 1 GG höchstens dosiert

⁴² BVerfG NJW 2010, 505 (508).

⁴³ Vgl. zur vorwiegend gesundheitsökonomischen Diskussion *M. Arnold* Solidarität 2000. Die medizinische Versorgung und ihre Finanzierung nach der Jahrtausendwende, 1993, 156 ff.; *F. Breyer/W. Franz/S. Homburg/R. Schnabel/E. Wille* Reform der sozialen Sicherung, 2004, 115 ff. Die Vorschläge sind zaghaft und sehr allgemein gehalten. Wenn überhaupt konkrete Vorschläge gemacht werden, dann werden Schwangerschafts- und Mutterschaftsleistungen, Kuren, Krankentransportleistungen und der Zahnersatz genannt, seltener auch die Physio- und die Psychotherapie. Das sind, gemessen am Leistungsvolumen der gesetzlichen Krankenversicherung, allenfalls Marginalia, vielleicht noch mit Ausnahme des Zahnersatzes, für den aber ohnehin nur noch Festzuschüsse geleistet werden (§ 55 SGB V). Mitunter scheinen sie auch kontraproduktiv, wie etwa der Ausschluss der Physio- und Psychotherapie, der in vielen Fällen mit einer wesentlich teureren medikamentösen Ersatzbehandlung erkaufte werden müsste, die jedenfalls bislang auf keiner Ausschlussliste steht. Auch künstliche Hüft- und Kniegelenke sind, obwohl das „nackte Überleben“ auch ohne sie möglich und der Einspareffekt immens wäre (vgl. bereits oben Fn. 15), bislang keine ernst zu nehmenden Kandidaten für eine mögliche fakultative Zusatzversorgung; skeptisch daher etwa auch *I. Ebsen* Verfassungsrechtliche Implikationen der Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen, NDV 1997, 71 (78); *R. Francke* Begrenzung der Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung – Grund- und Wahlleistungen, Rationierung, Priorisierung, GesR 2003, 97 (101); *S. Huster* Grundversorgung und soziale Gerechtigkeit im Gesundheitswesen, in: *Rauprich/Marckmann/Vollmann* (Hrsg.) Gleichheit und Gerechtigkeit in der modernen Medizin, 2005, 187 (198 ff.); *V. Neumann* Das medizinische Existenzminimum, NZS 2006, 393 (397); *Welti* (Fn. 21), 382.

⁴⁴ BVerfG NJW 2010, 505 (507).

⁴⁵ *A. von Arnault* Das Existenzminimum, in: *von Arnault/Musil* (Hrsg.) Strukturfragen des Sozialverfassungsrechts, 2009, 251 (271 f., 283 f.); *Ebsen* (Fn. 43), 78; *Neumann* (Fn. 43), 394; *E. Schmidt-Aßmann* Grundrechtspositionen und Legitimationsfragen im öffentlichen Gesundheitswesen, 2001, 27 f.; *O. Seewald* Gesundheit als Grundrecht, 1982, 34 ff.; *M. Stolleis* Die Rechtsgrundlagen der Regelsätze unter besonderer Berücksichtigung verfassungsrechtlicher und sozialhilferechtlicher Grund-

zu verwenden, auch um nicht den falschen Eindruck zu kultivieren, als sei der gesamte Leistungskatalog durch die Menschenwürde indiziert. Dabei erweist sich das Recht auf Gesundheitsleistungen tendenziell als besonders differenzierungsfeindlich:⁴⁶ Für das allgemeine Existenzminimum können in dem breiten Korridor zwischen Überfluss und Armut nur die Grundbedürfnisse maßgebend sein, denn die ökonomische Ausdifferenzierung der Gesellschaft gilt als Ausdruck legitimer Freiheitsbetätigung, die staatliche Fürsorge nicht ersticken darf. Für das medizinische Existenzminimum zählt das nicht: Unterschiede bei Gesundheit und Krankheit lassen sich nicht in den Kategorien individueller Leistungsbereitschaft und ökonomischen Erfolgs abbilden und rechtfertigen. Krankheit ist nicht nur ein medizinischer Begriff, sondern auch ein soziales und kulturelles Phänomen.⁴⁷ Sie beeinflusst unser Fühlen, Denken und Handeln, aber auch die Wahrnehmung durch unsere Umwelt. Sie erinnert uns an unser Problem, mit unserer eigenen Sterblichkeit zurechtzukommen und berührt uns daher existentiell.⁴⁸ Wegen dieser Unterschiede zwischen dem allgemeinen und dem medizinischen Existenzminimum orientieren sich daher zwar die monetären Regelleistungen für Grundsicherungsempfänger mit Recht an einem Minimalstandard. Ihr Anspruch auf Gesundheitsleistungen bildet hingegen mit Ausnahme des Krankengeldes (§ 44 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 SGB V) exakt das allgemeine Versorgungsniveau ab.⁴⁹

Daraus folgt nun nicht, dass Leistungsausschlüsse verfassungsrechtlich generell unzulässig wären.⁵⁰ Vor Art. 3 Abs. 1 GG Rechtfertigungen

sätze, NDV 1981, 99 (101). Ablehnend etwa *U. Davy* Soziale Gleichheit – Voraussetzung oder Aufgabe der Verfassung?, VVDStRL 68 (2009), 122 (144 ff. Fn. 72); *H. M. Heinig* Der Sozialstaat im Dienst der Freiheit, 2008, 446 ff. („egalitaristischer Überschuss“) und *M. Nettesheim* Rationierung in der Gesundheitsversorgung – verfassungsrechtliche Möglichkeiten und Grenzen, VerwArch 93 (2002), 315 (335).

⁴⁶ *A. Hänlein* Festlegung der Grenzen der Leistungspflicht der Krankenkassen, SGB 2003, 301 (308).

⁴⁷ Vgl. nur Enquête-Kommission (Fn. 21), 32 ff.

⁴⁸ Vgl. gleichsinnig auch *S. Huster* Posteriorisierung der Gesundheitspolitik? Opportunitätskosten in der Rechtsdogmatik des Sozialstaats, in: Butzer/Kaltenborn/Meyer (Hrsg.) Organisation und Verfahren im sozialen Rechtsstaat, FS Schnapp, 2008, 463 (464 f.); *P. Kirchhof* Das Recht auf Leben und Gesundheit für alle Generationen, Zeitschrift für Medizinische Ethik 51 (2005), 229 (236).

⁴⁹ Die Empfänger von Arbeitslosengeld II sind nach § 5 Abs. 1 Nr. 2a SGB V pflichtversichert, den anderen Versicherten daher mitgliederschaftlich gleichgestellt. Sozialhilfeempfänger sind zwar nicht versichert (§ 5 Abs. 8a S. 2 SGB V), sie werden aber leistungsrechtlich (wiederum mit Ausnahme des Krankengeldes) gleichgestellt (§§ 48 SGB XII, 264 SGB V).

⁵⁰ Vgl. etwa BVerfG, NJW 2008, 3356 (3357).

bedürftig sind aber solche Leistungsbeschränkungen, die dazu führen, dass die unter Berücksichtigung des allgemeinen Versorgungsstandards notwendigen Leistungen nicht mehr zumutbar beschafft werden können. Das Hauptproblem bei den derzeit eher marginalen Leistungsausschlüssen dürfte in einem Kumulationseffekt liegen. Deshalb stellt § 62 Abs. 1 S. 2 SGB V für Zuzahlungen eine Belastungsgrenze von 2 %, bei chronisch Kranken von 1 % der jährlichen Bruttoeinnahmen auf. Legt man etwa den Regelsatz des Arbeitslosengeldes II⁵¹ von derzeit 359 € zugrunde, sind das 7,18 € monatlich, was für sich gesehen verkraftbar erscheint.⁵² In die Berechnung der Belastungsgrenze fließen aber lediglich die Zuzahlungen i. S. v. § 61 SGB V ein, hingegen nicht die Aufwendungen für ausgeschlossene Leistungen (also etwa die Sehhilfen), für die privaten Eigenanteile beim Zahnersatz und auch nicht die kassenindividuellen Zusatzbeiträge (§ 242 SGB V), die anfallen, wenn eine Krankenkasse mit den Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds nicht auskommt (vgl. § 251 Abs. 6 S. 1 SGB V). Hier kann im Einzelfall eine Überforderung drohen, die aber durch von den Trägern der Grundsicherung zu gewährende Darlehen (§ 23 Abs. 1 SGB II) mit langen Tilgungsfristen vermieden werden kann.⁵³ Verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen ist hingegen die Beschränkung des Leistungsanspruchs für Asylbewerber auf die Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände (§ 4 AsylbLG).⁵⁴ Denn hier bestehen keine zumutbaren Möglichkeiten der Selbstbeschaffung, und es ist auch keine nachvollziehbare Rechtfertigung für diese Sonderbehandlung ersichtlich.⁵⁵

⁵¹ Vgl. § 62 Abs. 2 S. 6 SGB V.

⁵² Zur Verfassungsmäßigkeit daher BSGE 100, 221 (224ff.); dazu partiell kritisch A. Wunder Die Zuzahlungspflicht nach §§ 61, 62 SGB V für Leistungsempfänger des SGB II, SGB 2009, 79 (81 ff.).

⁵³ So auch H. Lang/J. Blüggel in: Eicher/Spellbrink (Hrsg.) SGB II. Grundsicherung für Arbeitsuchende, 2. Aufl. 2008, § 23 Rn. 66; J. Münder in: Münder u.a. (Hrsg.), LPK-SGB XII, 3. Aufl. 2009, § 23 Rn. 18; vgl. auch Wenner (Fn. 22), 174.

⁵⁴ Das schließt die Übernahme der Kosten für die Behandlung chronischer Erkrankungen aus, wenn diese nicht zugleich eine akute Form annehmen, S. Keßler in: Hofmann/Hoffmann (Hrsg.) Ausländerrecht, 2008, AufenthG Anhang 1 Rn. 64. Zwar können gemäß § 6 Abs. 1 S. 1 AsylbLG nach Ermessen zusätzliche Gesundheitsleistungen erbracht werden, was aber auch nicht hat verhindern können, dass es die Verwaltungsgerichte für zulässig gehalten haben, einem Kind Hörgeräte trotz massiver Schädigung der Sprachentwicklung zu verweigern (OVG Münster 24 B 1290/94 v. 28. 6. 1994) und eine Hüftgelenksnekrose mit Opiaten statt einer Operation zu behandeln (VG Gera 6 K 1849/01 GE v. 7. 8. 2003).

⁵⁵ Personale Differenzierungen bei der Inanspruchnahme von Sozialleistungen sind zwar nicht grundsätzlich unzulässig (T. Kingreen Soziale Rechte und Migration, 2010, 53 ff.). Insbesondere soll es zulässig sein, Art und Umfang von Sozialleistungen an

c) *Wirtschaftlichkeit*

aa) *Verhältnis zum Notwendigkeitsgrundsatz*

Insgesamt betreffen die mit der Eigenverantwortung begründeten Leistungsausschlüsse bislang eher Randbereiche. Den politischen Anspruch, dass alle notwendigen Leistungen erbracht werden, stellen sie nicht grundsätzlich in Frage. Das könnte sich aber insbesondere unter dem Einfluss des in § 12 SGB V normierten Wirtschaftlichkeitsprinzips ändern. Wird es mit dem Notwendigkeitsgrundsatz abgewogen, so kann das dazu führen, dass Leistungen trotz eines Zusatznutzens wegen der durch sie ausgelösten Kosten nicht mehr erbracht werden.⁵⁶ Bislang wird die Vorschrift aber noch so interpretiert, dass das Wirtschaftlichkeitsprinzip nur die Auswahl zwischen mehreren gleich geeigneten Behandlungsvarianten steuert, also voraussetzt, dass Behandlungsalternativen vorhanden sind. Notwendige Leistungen sollen daher unabhängig von den entstehenden Kosten erbracht werden.⁵⁷

Die Grenzen scheinen hier aber doch schon jetzt fließend zu sein. Schon nach geltendem Recht (§ 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss Leistungen ausschließen, wenn es eine wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnos-

Ausländer von der voraussichtlichen Dauer des Aufenthalts abhängig zu machen (BVerfGE 116, 229 [239]; BVerwG, NVwZ 1999, 669 [669]; BSG, NVwZ-RR 2009, 638 [640]; kritisch dazu T. Kingreen Schätzungen „ins Blaue hinein“: Zu den Auswirkungen des Hartz IV-Urteils des Bundesverfassungsgerichts auf das Asylbewerberleistungsgesetz, NVwZ 2010, 558 [560f.]). Ob das auch für Gesundheitsleistungen gelten kann, ist aber zweifelhaft. Jedenfalls kann man aber bei einer Wartezeit von 48 Monaten (§ 2 Abs. 1 AsylBLG) nicht mehr von einem vorübergehenden Aufenthalt sprechen. Die Zahl der Betroffenen ist erheblich: 2006 bezogen etwa 50 % aller Asylbewerber länger als drei Jahre reduzierte Leistungen, darunter viele Kinder (vgl. den Gesetzentwurf der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zur Abschaffung des Asylbewerberleistungsgesetzes, BT-Drucks. 16/10837, 11 f. unter Hinweis auf BT-Drucks. 16/9018, 40f.). Das zeigt erstens, dass die Annahme, dass es sich um einen Personenkreis mit regelmäßig nur begrenzter Aufenthaltsdauer handelt, kaum haltbar ist; die lange Aufenthaltsdauer belegt aber zweitens auch, dass die Bundesrepublik Deutschland diese Personen aus überwiegend humanitären Gründen gar nicht abschieben kann, also das Ziel, keine Anreize zum Verbleiben in Deutschland zu setzen, ohnehin verfehlt wird. Insgesamt handelt es sich um eine ganz merkwürdige Variante symbolischer Sozialpolitik, die suggeriert, man könne das Gesundheitssystem durch selektiven Ausschluss einzelner Gruppen wie Raucher, Gleitschirmflieger und eben auch Asylbewerber sanieren (kritisch insoweit auch Hähnlein [Fn. 46], 303).

⁵⁶ J. Isensee Rationierung von Gesundheitsleistungen – Verfassungsrechtliche Maßstäbe der Kontingentierung, ZVersWiss 2004, 651 (656).

⁵⁷ W. Engelhard in: Schlegel/Engelmann (Hrsg.) jurisPK-SGB V, 2008, § 12 Rn. 110, 113; J. Kruse in: Hähnlein/Kruse (Hrsg.) LPK-SGB V, 3. Aufl. 2009, § 12 Rn. 9.

tischen oder therapeutischen Nutzen gibt. „Vergleichbar“ ist allerdings ein dehnbarer Begriff. Nicht erforderlich ist jedenfalls der gleiche Nutzen. Es erscheint daher keinesfalls ausgeschlossen, dass die Preisdifferenz in den Vergleich einfließt, insbesondere wenn der Zusatznutzen gering ist. Dieser subkutane Einfluss von Wirtschaftlichkeitserwägungen auf das Notwendigkeitsprinzip zeigt sich auch in der Rechtsprechung zum Hilfsmittelrecht. So sehr man etwa zustimmen mag, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot eine Leistungspflicht der Krankenversicherung für Hilfsmittel ausschließt, bei denen nicht die Funktionalität, sondern Bequemlichkeit und Komfort im Vordergrund stehen,⁵⁸ so unsicher wird man bei den Einzelfällen. Ist es bloße Bequemlichkeit, wenn eine beinamputierte Mutter zweier Kinder nicht nur herkömmliche, sondern 20000 € teure Computer-Prothesen erhalten möchte⁵⁹ oder wenn ein blinder Versicherter statt eines Blindenstocks und -hunds ein GPS-System für Blinde beantragt?⁶⁰ Und hängt die Beurteilung, ob es hier um bloße Bequemlichkeit geht oder nicht, nicht auch irgendwie davon ab, was die Alternativen kosten?⁶¹ Das Wirtschaftlichkeitsprinzip kann also zumindest unterschwellig bereits die Bestimmung des Notwendigen beeinflussen.

bb) Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Eine ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung zur Abwägung zwischen Notwendigkeits- und Wirtschaftlichkeitsgrundsatz enthält § 35b SGB V, der dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Zuständigkeit für Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln überträgt.⁶² Das nach Vorbildern in Australien, Kanada und Großbritannien konzipierte IQWiG⁶³ ist ein vom Gemeinsamen Bundesausschuss gegründetes, fachlich unabhängiges, rechtsfähiges wissenschaftliches Institut (§ 139a Abs. 1 SGB V). Seine Kosten-Nutzen-Bewertungen sind noch keine rechtsverbindlichen Entscheidungen, sondern lediglich „Empfehlungen“ (§§ 35b Abs. 2 S. 1, 139b Abs. 4 SGB V) für die Preisregulierung durch den Spitzenverband Bund der Kranken-

⁵⁸ BSG NZS 2003, 477 (479).

⁵⁹ BSG NZS 2003, 477 ff. (Anspruch bejaht).

⁶⁰ BSG, v. 25. 6. 2009 – B 3 KR 4/08 R (Anspruch verneint: kein Anspruch auf „Optimalversorgung“).

⁶¹ Auch für Arzneimittel bejahend: BSGE 96, 261 (282 f.).

⁶² Die Vorschrift gilt nach § 35b Abs. 1 S. 2 SGB V für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind.

⁶³ Zu den diesbezüglichen Erfahrungen *R. Rohrbacher* Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln als Instrument der Gesundheitspolitik, 2006, 29 ff.

kassen⁶⁴ und die Festlegung der Ordnungsbedingungen der bewerteten Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, wobei einiges dafür spricht, dass dazu auch Leistungsausschlüsse zählen.⁶⁵

Die Festlegung der Maßstäbe für den Nutzen und die Kosten von Arzneimitteln beruht auf Wertungen, in denen auch implizite Annahmen über den Stellenwert von Krankheiten und die Qualität des Lebens mit Krankheiten mitlaufen können. Bei Kosten-Nutzen-Bewertungen geht es damit immer auch um Entscheidungen zwischen den Nutzern des Krankenversicherungssystems. Sie sind gleichheitsrechtlich problematisch, wenn sie dazu führen, dass sie Personengruppen mit bestimmten Eigenschaften oder Merkmalen (wie einer seltenen Krankheit oder einer Behinderung) spezifisch nachteilig betreffen.⁶⁶ Vor diesem Hinter-

⁶⁴ Konkret sind Kosten-Nutzen-Bewertungen die Grundlage für die Festsetzung von Höchstbeträgen (§ 31 Abs. 2a S. 3 SGB V). Für den Versicherten hat der Höchstbetrag zwar die mit den Festbeträgen (§ 35 SGB V) vergleichbare Wirkung, dass er die Mehrkosten oberhalb des Höchstbetrages selbst tragen muss. Die Voraussetzungen unterscheiden sich aber grundlegend: Während die Einordnung eines Arzneimittels in eine Festbetragsgruppe voraussetzt, dass in dem durch den Festbetrag markierten Preiskorridor die medizinisch notwendigen Therapiealternativen zur Verfügung stehen, können Höchstbeträge selbst dann festgelegt werden, wenn das Arzneimittel einen medizinischen Zusatznutzen gegenüber alternativen Präparaten aufweist.

⁶⁵ Es existiert zwar keine spezielle Ermächtigung für den Gemeinsamen Bundesausschuss, Arzneimittel gerade aufgrund von Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG auszuschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann aber nach § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist. Gerade das soll aber die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG klären, weshalb § 35b Abs. 2 S. 1 SGB V bestimmt, dass die Bewertungen des IQWiG dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zugeleitet werden, dh zum Erlass der Arzneimittel-Richtlinie, die nach dem besagten § 92 Abs. 1 S. 1 Hs. 3 SGB V auch und gerade Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse vorsehen darf; vgl. dementsprechend auch die Gesetzesbegründung BT-Drucks. 16/3100, 103, ferner auch § 10 Abs. 1 Nr. 5 d)-f) VerO-GBA, wonach die Feststellung der Wirtschaftlichkeit auch auf Unterlagen zur Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten/Versicherten, die Gesamtheit der Versicherten und im Vergleich zu anderen Maßnahmen erfolgt. Vgl. zum Ganzen *S. Huster* Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, *GesR* 2008, 449 (449ff.); ferner *R. Francke/D. Hart* Bewertungskriterien und -methoden nach dem SGB V, *MedR* 2008, 2 (23 f.).

⁶⁶ *S. Huster* Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, *DVB1.* 2010, 1069 (1075). Das im Zusammenhang mit dem medizinischen Existenz-

grund kommt den Kriterien und Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung erhebliche Bedeutung zu. Aus dem Gesetz lässt sich in nur allgemeiner Form entnehmen, dass bei der Bewertung der therapeutische Zusatznutzen für die Patienten auf der einen und die Kosten für die Versichertengemeinschaft auf der anderen Seite „angemessen“ berücksichtigt werden sollen (§ 35b Abs. 1 S. 3 und 4 SGB V). Dabei sollen nach § 35b Abs. 1 S. 5 SGB V die „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ maßgebend sein.

Es ist nun alles andere als klar, was eigentlich der „anerkannte internationale Standard der Gesundheitsökonomie“ ist.⁶⁷ Vermutlich würde es den meisten von uns auch schwer fallen, zu definieren, was der anerkannte Standard der deutschsprachigen Staatsrechtswissenschaft ist, auf den daher auch kein Gesetz verweist. Erstens ist es wissenschaftssoziologisch unklar, was genau die Fachdisziplin Gesundheitsökonomie ist.⁶⁸ Zweitens gibt es, anders als etwa im Umwelt- und Technikrecht, keine privatverbandlichen gesundheitsökonomischen Standards, die nach bestimmten Kriterien und Verfahrensregeln zustande gekommen sind,⁶⁹ sondern lediglich einen ausgesprochen kontroversen wissenschaftlichen Diskurs.⁷⁰

minimum angesprochene Problem der einkommensabhängigen Möglichkeit der Selbstbeschaffung (vgl. oben b)) kann hier hingegen jedenfalls dann vernachlässigt werden, wenn die individuelle Wertschätzung der kollektiven Bewertung des (gemessen am Preis zu geringen) Zusatznutzens entspricht und der Kaufanreiz damit gering ist.

⁶⁷ H.-U. Dettling Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln im Schnittfeld von Ökonomie und Recht, VSSR 2008, 379 (380).

⁶⁸ Ihre Wurzeln liegen in den angelsächsischen Ländern; Deutschland gilt hingegen noch als „gesundheitsökonomisches Entwicklungsland“: v. d. Schulenburg/Greiner Gesundheitsökonomik, 2. Aufl. 2007, 7f., ferner O. Schöffski Einführung, in: Schöffski/v. d. Schulenburg (Hrsg.) Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Aufl. 2008, 7ff. Eine entsprechende Fachgesellschaft ist in Deutschland erst im Oktober 2008 gegründet worden (= Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie, <http://www.dggoe.org>), also ein Jahr, nachdem der Verweis auf die Standards der Disziplin ins Gesetz aufgenommen wurde. Es gibt ferner eine „International Health Economics Association“ (www.healtheconomics.org), die allerdings ebenso wenig wie die deutsche Fachgesellschaft beansprucht und beanspruchen kann, international anerkannte fachliche Standards zu beschließen.

⁶⁹ Vgl. dazu M. Eifert Regulierungsstrategien, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Abmann/Voßkuhle (Hrsg.) Grundlagen des Verwaltungsrechts Bd. I, 2006, § 19 Rn. 62ff. und M. Ruffert Rechtsquellen und Rechtsschichten des Verwaltungsrechts, ebd., § 17 Rn. 85ff.

⁷⁰ Offenbar hat auch der Gesetzgeber keine genaueren Vorstellungen darüber, auf was er hier verweist; die Gesetzesbegründung beschränkt sich jedenfalls weitgehend

Zu den Standards der Gesundheitsökonomie soll nämlich insbesondere der Maßstab der „qualitätsbereinigten Lebensjahre“ (QALYs) gehören. Er geht, vereinfacht gesagt, davon aus, dass sich das menschliche Leben anhand einer quantitativen Komponente, der sog. Restlebenserwartung, und einer qualitativen Komponente, der Lebensqualität, kardinal darstellen lässt.⁷¹ Die Lebensqualität wird anhand eines Nutzwertfaktors bewertet, der zwischen 0 (für den Tod) und 1 (für vollständige Gesundheit) liegt. Der QALY errechnet sich dann aus der verbleibenden Lebenszeit multipliziert mit dem Nutzwertfaktor.⁷² Auf diese Art und Weise lässt sich dann feststellen, wie viele QALYs sich mit einer bestimmten monetären Investition in eine Gesundheitsleistung erreichen lassen,⁷³ dh das subjektive Gut Gesundheit wird in eine objektiv messbare Kennzahl überführt. Die QALYs sind also von ihrer Grundidee her ein utilitaristisches Modell, das ermitteln soll, wie man mit einem möglichst geringen Aufwand einen optimalen Gesamtnutzen erzielen kann. Es geht um Volksgesundheit, nicht um individuelle Gesundheit. Das löst erhebliche Spannungen zu den individuellen Grundrechten, insbesondere zu den Gleichheitssätzen des Grundgesetzes aus.⁷⁴ So diskriminieren QALYs Menschen mit Behinderung, weil diese auch durch eine medizinische Intervention nicht wieder vollständig gesund werden und daher gegenüber einer gesunden Patientengruppe stets höhere Kosten je gewonnenes QALY aufweisen. Benachteiligt werden auch Personen mit seltenen Erkrankungen, für die die Entwicklungs-

auf die Wiedergabe des Gesetzeswortlauts, vgl. BT-Drucks. 16/3100, 103 sowie 151, wo nur der Standard der „evidenzbasierten Medizin“ etwas genauer bestimmt wird.

⁷¹ Dazu ausführlich *Breyer/Zweifel/Kifmann* (Fn. 14), 25 ff.; *O. Schöffski/W. Greiner* Das QUALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse, in: *Schöffski/von der Schulenburg* (Fn. 68), 95 ff.

⁷² Lebt also ein Patient mit der Standardtherapie nur noch zwei Jahre bei einer Lebensqualität von 0,5, so hat diese Behandlung einen QALY von 1. Eine neue Therapie, bei der der Patient noch 8 Jahre, aber nur noch mit einer Lebensqualität von 0,3 überlebt, hätte einen QALY von 2,4, dh der Patient würde 1,4 QALY gewinnen.

⁷³ Zum Teil wird hier dann mit Grenzwerten gearbeitet, etwa dergestalt, dass ein QALY nicht mehr als 50000 \$ (dh ca. 40000 €) kosten darf, vgl. dazu, kritisch, *G. Marckmann* Nutzenmaximierung mit gerechtigkeithethischen Einschränkungen: Perspektiven einer ethisch vertretbaren Kosten-Nutzen-Bewertung, *Gesundheitswesen* 2009; 71 (Suppl. 1), 2 (5).

⁷⁴ Vgl. zum Folgenden etwa *W. Lübke* Sollte sich das IQWiG auf indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen mittels des QALY-Konzepts einlassen? *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 135 (2010), 582 (583 f.); *M. Schlander* Kosteneffektivität und Ressourcenallokation. Gibt es einen normativen Anspruch der Gesundheitsökonomie?, in: *Kick/Taupitz* (Hrsg.) *Gesundheitswesen zwischen Wirtschaftlichkeit und Menschlichkeit*, 2005, 37 (69 ff.).

und Therapiekosten stets höher sind als bei den allgemeinen Volkskrankheiten.⁷⁵ Ungeklärt scheint schließlich die heikle Frage zu sein, welche Rolle das Lebensalter in dem Bewertungsprozess spielt.⁷⁶

In seiner Reinform vernachlässigt das QALY-Konzept, dass alle allokativen Entscheidungen aus deskriptiven medizinischen bzw. ökonomischen und normativen ethischen Elementen bestehen.⁷⁷ Die gesundheitsökonomische Literatur erkennt diese Doppelnatur allokativer Beschlüsse durchaus⁷⁸ und reagiert darauf mit dem Einbau von sog. Gleichheitsgewichten („equity weights“), die ethisch bzw. rechtlich begründete ad hoc-Korrekturen ermöglichen sollen. Man kann darin zwar den Versuch eines auch normativen Anspruchs sehen. Die Aufladung mit ethischen und rechtlichen Faktoren zerstört aber die „Aura von Wertneutralität und Präzision“⁷⁹ gesundheitsökonomischer Evaluation.⁸⁰ Sie teilt damit das Schicksal der Abwägung im Verfassungsrecht, die zwar ebenfalls mit dem Anspruch einer spezifisch rechtswissen-

⁷⁵ Das kann zu Fehlsteuerungen auf dem Arzneimittelsektor dergestalt führen, dass für die Volkskrankheiten eine Fülle von Arzneimitteln entwickelt werden, während von der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen vor dem Hintergrund der drohenden hohen Kosten für ein QALY Abstand genommen wird. Vgl. zur Problematik auch *S. Rixen*, Seltene Erkrankungen als Problem des Gesundheitssozialrechts, ZEFQ 102 (2008), 31 ff.

⁷⁶ Sollen Erkrankungen bei Jüngeren schwerer gewichtet werden als bei Älteren, da diese bereits einen erheblichen Teil ihres Lebens hinter sich haben, das den Jüngeren auch noch ermöglicht werden soll? Zu diesem ethisch und rechtlich noch nicht aufgearbeiteten Problem *U. Becker* Die alternde Gesellschaft – Recht im Wandel, JZ 2004, 929 (936); *S. Huster* Altersrationierung im Gesundheitswesen: (Un-)Zulässigkeit und Ausgestaltung, MedR 2010, 369 ff.; *P. Kirchhof* Das Recht auf Gesundheit, in: Stimmen der Zeit 1/2004, 3 (5 ff.); *W. Kluth* Demografischer Wandel und Generationengerechtigkeit, VVDStRL 68 (2009), 246 (274 f.); *Neumann* Prioritätensetzung und Rationierung in der gesetzlichen Krankenversicherung, NZS 2005, 617 (622 f.).

⁷⁷ *W. Kersting* Gerechtigkeitsethische Überlegungen zur Gesundheitsversorgung, in: Schöffski/von der Schulenburg (Fn. 68), 23 (42 ff.).

⁷⁸ Vgl. nur *Schöffski/Greiner* (Fn. 71), 118 ff.

⁷⁹ *U. Wiesing* Werden Spenderorgane nach medizinischen oder ethischen Kriterien verteilt?, in: Ach/Quante (Hrsg.) Hirntod und Organverpflanzung, 1997, 227 (227), bezogen auf die vermeintlich nur medizinischen, tatsächlich aber ethisch aufgeladenen Zuteilungsregeln der „Erfolgsaussicht“ und „Dringlichkeit“ (§ 12 Abs. 3 TPG), vgl. dazu auch *T. Kingreen* Gesundheit ohne Gesetzgeber? Verfassungsrechtliche Vorgaben für Verteilungsentscheidungen im Gesundheitswesen, in: Kingreen/Laux (Hrsg.) Gesundheit und Medizin im interdisziplinären Diskurs, 2008, 147 (166 ff.).

⁸⁰ Sehr erhellend dazu *W. Lübke* „Aus ökonomischer Sicht ...“: Was ist der normative Anspruch gesundheitsökonomischer Evaluationen?, in: Baumann/Lahno (Hrsg.) Perspectives in Moral Science. Contributions from Philosophy, Economics, and Politics in Honour of Hartmut Kliemt, 2009, 451 ff.

schaftlichen Rationalität auftritt, ihre Abhängigkeit von Vorverständnissen aber dennoch mitunter nur schwerlich verbergen kann.⁸¹

Das IQWiG hat sich daher gegen die Übernahme des QALY-Konzepts und für ein gleichfalls mit vielen Problemen verbundenes indikationsbezogenes Konzept entschieden,⁸² das wiederum von den führenden deutschen Gesundheitsökonominnen mit der Begründung abgelehnt wird, dass es den Standards der Gesundheitsökonomie nicht entspreche.⁸³ § 35b Abs. 1 S. 5 SGB V verweist damit auf ein Phantom: Es gibt auch über drei Jahre nach Einführung der Vorschrift keinen „anerkannten internationalen Standard der Gesundheitsökonomie“ und selbst wenn es ihn geben sollte, scheint das IQWiG ihn nicht umzusetzen.⁸⁴ Man kann sich des Eindrucks nicht erwehren, dass es in der ganzen Kontroverse auch um Deutungshoheiten der einzelnen wissenschaftlichen Disziplinen geht. Das spricht nicht grundsätzlich gegen Kosten-Nutzen-Bewertungen,⁸⁵ wohl aber gegen solche Evaluationen, die die normativen Zusammenhänge von Allokationsentscheidungen ausblenden. Die gesellschaftliche Bedingtheit von Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen hat Auswirkungen auch auf die nachfolgend zu behandelnde Kernfrage, welche Institutionen in diesen Entscheidungsprozess einzubeziehen sind und wie die Entscheidungsverfahren auszugestalten sind.

⁸¹ Grundlegend *B. Schlink* Abwägung im Verfassungsrecht, 1976, insbes. 155ff. zur insoweit bestehenden Verwandtschaft zwischen Wohlfahrtsökonomik und Verfassungsrecht, vgl. auch *B. Pieroth/B. Schlink* Grundrechte. Staatsrecht II, 26. Aufl. 2010, Rn. 303.

⁸² Vgl. zuletzt *IQWiG* Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen, Version 1.0 v. 12. 10. 2009, 31 ff.; ferner *K. Koch/C.-M. Dintzos/P. T. Sawicki* Methodenvorschlag des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Verfahren, Gesundheitswesen 2009; 71 (Suppl. 1), 34 (36ff.) sowie *K. Koch/P. Sawicki* Die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen von medizinischen Verfahren, MedR 2010, 240ff. Verfassungsrechtliche Kritik daran bei *Huster* (Fn. 65), 455 ff.

⁸³ Vgl. die Gemeinsame Erklärung der Mitglieder des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik: „Deutsche Gesundheitsökonominnen lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren ab“, 3. Vgl. ausführlicher etwa auch *J. Wasem* Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln – an internationalen Standards messen, Gesundheitswesen 2009; 71 (Suppl. 1), 41 (43 f.).

⁸⁴ Trotzdem hat der Gemeinsame Bundesausschuss Ende 2009 die ersten Aufträge für Kosten-Nutzen-Bewertungen erteilt, vgl. Pressemitteilung v. 18. 12. 2009 „Gemeinsamer Bundesausschuss erteilt erste Aufträge zur Kosten-Nutzen-Bewertung“, s. <http://www.g-ba.de/informationen/aktuell/pressemitteilungen/320>.

⁸⁵ Vgl. etwa das im BMBF-Forschungsverbund „Allokation“ erarbeitete Konzept der „kostensensiblen Leitlinien“; dazu aber eher kritisch *E. Hauck* Kostensensible Leitlinien als Rationierungsinstrumente in der GKV?, SGB 2010, 193 ff.

IV. Organisation und Verfahren gesundheitspolitischer Allokationsentscheidungen

1. *Prozedurale Verteilungsgerechtigkeit*

Das vorstehend skizzierte Bewertungsproblem ist kein Spezifikum der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, sondern zugleich auch Ausdruck einer generellen normativen Ungewissheit des sozialen Staatsziels. Das Sozialstaatsprinzip erfährt, anders als die anderen in Art. 20 GG aufgeführten Verfassungsprinzipien, im Grundgesetz kaum weitere Konkretisierungen.⁸⁶ So ist es angewiesen auf die Ausgestaltung durch die Institutionen und in den Formen, die das Bundesstaats-, das Rechtsstaats- und das Demokratieprinzip mitsamt ihren Ausprägungen errichten und vorgeben.

Aufgrund seiner Ungewissheit und Offenheit unterhält das Sozialstaatsprinzip eine enge Beziehung zum Demokratieprinzip. Die zentrale demokratische Entscheidungsregel, das Mehrheitsprinzip, bezieht ihre innere Rechtfertigung daraus, dass Entscheidungen in einem offenen und transparenten Verfahren getroffen werden und, weil sie keinen endgültigen Richtigkeitsanspruch erheben, auch prinzipiell reversibel sind.⁸⁷ Diese demokratische Reversibilität ergänzt die sozialstaatliche Relativität: Die normative Ungewissheit des Sozialstaatsprinzips wird durch demokratische Verfahrens- und Entscheidungsregeln aufgefangen, die sozialpolitische Verteilungsentscheidungen legitimieren, ohne ihnen einen zeitlosen sozialen Gerechtigkeitsanspruch vermitteln zu können. Die Offenheit des sozialen Staatsziels ist Ausdruck der nur begrenzten Möglichkeiten einer materiellen Konstitutionalisierung von Verteilungsgerechtigkeit.⁸⁸ Im demokratischen Sozialstaat sind daher soziale stets auch politische Entscheidungen und ist Verfahrensgerechtigkeit eine Grundvoraussetzung für Verteilungsgerechtigkeit.⁸⁹ Die

⁸⁶ H. D. Jarass, in: Jarass/Pieroth (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar, 10. Aufl. 2009, Art. 20 Rn. 112. Dem Sozialstaatsprinzip ist „nichts mitgegeben, um selbst seinen Sinn zu entfalten“: H. F. Zacher Der Sozialstaat an der Wende zum 21. Jahrhundert, VSSR 2000, 185 (205).

⁸⁷ H. Dreier, in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz. Kommentar Bd. II, 2. Aufl. 2006, Art. 20 (Demokratie) Rn. 76; dazu auch S. Bredt Die demokratische Legitimation unabhängiger Institutionen, 2006, 197 ff.

⁸⁸ Vgl. dementsprechend zur wirtschaftspolitischen Offenheit des Grundgesetzes BVerfGE 4, 7 (17 ff.); 18, 315 (331 ff.); 50, 290 (336 f.). Vgl. zur Kritik des ökonomischen Konstitutionalismus an diesem funktionalen Demokratieverständnis Bredt (Fn. 87), 205 ff, 248 ff.

⁸⁹ Vgl. zur „prozeduralen Rationalisierung des Rechts“ G.-P. Calliess Prozedurales Recht, 1999, 83 ff.

Legitimation der Entscheidungsträger und die Offenheit und Transparenz der Entscheidungsverfahren sind das Fundament sozialstaatlichen Gebens und Nehmens.

Der parlamentarische Gesetzgeber muss daher auch im Gesundheitswesen die wesentlichen Präferenz- und Verteilungsentscheidungen treffen. Er kann zwar die Detailsteuerung der Exekutive überlassen und dabei auch privatverbandliche Regelwerke sachverständiger Gremien⁹⁰ rezipieren.⁹¹ Er muss aber für die Unabhängigkeit und Neutralität ihrer Mitglieder Sorge tragen, staatliche Mitwirkungs- und Aufsichtsrechte vorsehen und schließlich Verfahren implementieren, die Transparenz und Verfahrensteilhabe der Betroffenen sicherstellen.⁹²

2. Demokratische Legitimation der Entscheidungsträger

Im Hinblick auf die verfassungsrechtliche Beurteilung von Rationierungsentscheidungen liegt das legitimatorische Kernproblem darin, dass die untergesetzliche Rechtsetzung im Sozialrecht schon immer ihre eigenen Wege gegangen ist und eine aus der Perspektive des allgemeinen Staats- und Verwaltungsrechts eher irritierende Fülle von exekutiven Normen hervorgebracht hat.⁹³ Diese Wege führen zurück ins 19. Jahrhundert, als die sozialen Sicherungssysteme auf Strukturen aufgesetzt wurden, die man heute als zivilgesellschaftlich bezeichnen würde.⁹⁴ Die alles beherrschende Handlungsform waren und sind Verträge zwischen den Verbänden der Sozialleistungsträger und der Leistungserbringer, die, in gewisser Anlehnung an den arbeitsrechtlichen Tarifvertrag,⁹⁵ normative Wirkung beanspruchen und damit unmittelbar auch den Leistungsanspruch beeinflussen.⁹⁶ Diese sog. Gemein-

⁹⁰ Dazu *Eifert* (Fn. 69), Rn. 61 ff.; vgl. ferner etwa *A. Voßkuhle* Beteiligung Privater an öffentlichen Aufgaben und staatliche Verantwortung, VVDStRL 62 (2003), 266 (275 ff.).

⁹¹ Vgl. speziell für das Gesundheitsrecht *C. Miegel* Sozialrechtliche Rezeption ärztlicher Leitlinien, 2004, insbes. 185 ff.; *J. A. Sickor* Normenhierarchie im Arztrecht, 2005, insbes. 133 ff.

⁹² *Schmidt-Aßmann* (Fn. 45), 59 ff.

⁹³ Vgl. nur die Bestandsaufnahmen bei *P. Axer* Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, 2000, 52 ff.; *I. Ebsen* Rechtsquellen, in: Schulin (Hrsg.) Handbuch des Sozialversicherungsrechts Bd. I, 1994, § 7 und *A. Hänlein* Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, 2001, insbes. 345 ff.

⁹⁴ *M. Stolleis* Geschichte des Sozialrechts, 2003, 52 ff., 71 ff., 76 ff.

⁹⁵ *L. Richter/W. Sonnenberg* Die kassenärztlichen Rechtsverhältnisse, 1926, 12, 65 ff., 68 ff.

⁹⁶ Vgl. etwa zur Bedeutung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (§ 87 Abs. 2 S. 1 SGB V), der nicht nur die Vergütungen für die ärztlichen Leistungen beeinflusst,

same Selbstverwaltung wird gekrönt durch die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 91, 92 SGB V), die, in ihren Rechtswirkungen Rechtsverordnungen vergleichbar, in allen Versorgungsbereichen verbindliches Recht setzen.⁹⁷

Damit steht die Frage der demokratischen Legitimation nicht nur, aber vor allem des Gemeinsamen Bundesausschusses im Raum.⁹⁸ Weil das Gesundheitsrecht durch ein recht eigentümliches Mischungsverhältnis von hierarchischer Grobsteuerung, korporativer Selbstregulierung und zunehmend auch wettbewerblicher Allokation geprägt ist, lässt sie sich mit dem für die unmittelbare Staatsverwaltung entwickelten monistischen Legitimationsmodell⁹⁹ allein nicht beantworten. Die korporatistischen Amtsträger leiten ihre Stellung nicht aus einer Kette von Ernennungsakten ab, die ihren Ausgang beim Staatsvolk nimmt, und die sachlich-inhaltliche Steuerung durch das Parlamentsgesetz ist im Interesse der eigenverantwortlichen Aufgabenwahrnehmung schwächer ausgeprägt als im Bereich der unmittelbaren Staatsverwaltung.¹⁰⁰ Dementsprechend ist auch die funktionale Selbstverwaltung eine Ergänzung und Verstärkung des Demokratieprinzips,¹⁰¹ so dass man überle-

sondern auch die Funktion eines Leistungskataloges erfüllt, bereits oben Fn. 27. Generell zu den Regelungsstrukturen des Vertragsarztrechts *T. Kingreen* Governance im Gesundheitsrecht. Zur Bedeutung der Referenzgebiete für die verwaltungsrechtswissenschaftliche Methodendiskussion, *Die Verwaltung* 42 (2009), 339 (347 ff.); *M. Schuler-Harms* Soziale Infrastruktur im Gesundheitswesen, in: Fehling/Ruffert (Hrsg.) Regulierungsrecht, 2010, § 15 Rn. 134 ff.; *A. Wahl* Kooperationsstrukturen im Vertragsarztrecht, 2001, 242 ff.

⁹⁷ Dazu bereits oben III. 1.

⁹⁸ Vgl. zum Folgenden ausführlicher *T. Kingreen* Legitimation und Partizipation im Gesundheitswesen – Verfassungsrechtliche Kritik und Reform des Gemeinsamen Bundesausschusses –, *NZS* 2007, 113 ff. Problematisch ist auch die Legitimation des IQWiG. Vgl. dazu näher *S. Huster/A. Penner* Legitimationsprobleme des IQWiG bei der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln, *VSSR* 2008, 221 (226 ff.).

⁹⁹ BVerfGE 83, 60 (72 f.); 93, 37 (66); 107, 59 (87 ff.); *E. W. Böckenförde* Demokratie als Verfassungsprinzip, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.) *HStR* Bd. 2, 3. Aufl. 2004, § 24 Rn. 14, 23.

¹⁰⁰ Grundlegend: *E. T. Emde* Die demokratische Legitimation der funktionalen Selbstverwaltung, 1991, 49 ff.; ferner etwa *T. Hebel* Verfassungsrechtliche Probleme „besonderer“ Rechtssetzungsformen funktionaler Selbstverwaltung, *DÖV* 2002, 936 (940 f.); *W. Kluth* Funktionale Selbstverwaltung, 1997, 342 ff.; *J. Oebbecke* Selbstverwaltung angesichts von Europäisierung und Ökonomisierung, *VVDStRL* 62 (2003), 366 (393); *Schmidt-Aßmann* (Fn. 45), 73 ff.; *H.-H. Trute* Die demokratische Legitimation der Verwaltung, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle (Fn. 69), § 6 Rn. 82 ff.

¹⁰¹ BVerfGE 107, 59 (91 f.); 111, 191 (215 f.); vgl. bereits BVerfGE 33, 125 (156 f.). Kritisch etwa *M. Jestaedt* Demokratische Legitimation – quo vadis?, *JuS* 2004, 649 (651 ff.).

gen könnte, die korporatistischen Institutionen wie den Gemeinsamen Bundesausschuss als Ausdruck der Selbstbestimmung der Versicherten zu verstehen und dann über ein pluralistisches Demokratiemodell zu legitimieren. Doch wäre es kurzschlüssig, den Gemeinsamen Bundesausschuss nur deshalb am Legitimationskonzept für die funktionale Selbstverwaltung zu messen, weil er begrifflich unter der Flagge der Selbstverwaltung segelt. Denn hier findet keine kollektive Wahrnehmung von im Grundsatz homogenen Interessen durch einen abgrenzbaren Kreis von Betroffenen statt, sondern arbeiten gesundheitspolitische Kontrahenten ihre Verteilungskonflikte mit unmittelbaren Auswirkungen auf die Versicherten ab.¹⁰²

Als autonome Rechtsetzung könnte man diese Form des Interessenausgleichs allenfalls ansehen, wenn man die Versicherten zum „Verbandsvolk“ der Krankenkassen befördert, wie das der 6. Senat des Bundessozialgerichts¹⁰³ abweichend vom 1. Senat¹⁰⁴ vertritt. Doch auch dann müsste der Gesetzgeber organisatorische und prozedurale Vorkehrungen dafür treffen, dass die Krankenkassen die Interessen der Versicherten angemessen berücksichtigen.¹⁰⁵ Die Versicherten haben aber

Vgl. auch den europarechtlichen Impuls durch EuGH, Rs. C-518/07 v. 9. 3. 2010, Rn. 42 ff. (Kommission/Deutschland): Rechtsaufsicht über die für den Datenschutz zuständigen Kontrollstellen verstößt gegen das Unabhängigkeitserfordernis in Art. 28 Abs. 1 UAbs. 2 RL 95/46/EG und lässt sich auch nicht durch die Notwendigkeit demokratischer Legitimation rechtfertigen. Der EuGH hält die sachlich-inhaltliche Legitimation einer verselbständigten Verwaltungseinheit durch staatliche Aufsicht für verzichtbar, wenn sie an das Gesetz gebunden ist und gerichtlicher Kontrolle unterliegt. Kritisch dazu etwa *H.-P. Bull* Die „völlig unabhängige“ Aufsichtsbehörde. Zum Urteil des EuGH vom 9. 3. 2010 in Sachen Datenschutzaufsicht, *EuZW* 2010, 488 (489 ff.).

¹⁰² In diesem Sinne etwa auch *M. Burgi* BA-Verwaltungsrat und GKV-Bundesausschuss: Hund und Katz in der Selbstverwaltung, *NJW* 2004, 1369 (1370); *H. Butzer/M. Kaltenborn* Die demokratische Legitimation des Bundesausschusses Ärzte und Krankenkassen, *MedR* 2001, 333 (338 ff.) und *Schmidt-Aßmann* (Fn. 45), 90.

¹⁰³ BSGE 78, 70 (81); ebenso etwa *S. Schlacke* Kontrolle durch Patientenbeteiligung im Medizin- und Gesundheitssystem, in: Schmehl/Wallrabenstein (Hrsg.) *Steuerungsinstrumente im Recht des Gesundheitswesens* Bd. 3, 2007, 41 (57).

¹⁰⁴ Der 1. Senat (BSGE 81, 73 [82]) sieht im System kollektivvertraglicher Rechtsetzung ein historisch gewachsenes „Regelungsinstrumentarium eigener Art“, das nur funktioniere, wenn die durch die Vertragsparteien repräsentierten Ärzte, Krankenkassen und Versicherten an sie gebunden seien. Trotz der Bezeichnung des Systems als „gemeinsame Selbstverwaltung“ handele es sich aber nicht um autonome Rechtsetzung, denn diese sei „im Wesentlichen mitgliedschaftlich strukturierten Körperschaften zur eigenverantwortlichen Regelung der sie selbst betreffenden Angelegenheiten vorbehalten.“

¹⁰⁵ Vgl. BVerfGE 111, 191 (217).

praktisch keinen Einfluss auf die Zusammensetzung der Krankenkassenorgane¹⁰⁶ und damit auch nicht auf die von den Krankenkassen entsandten Mitglieder im Gemeinsamen Bundesausschuss. Das belegen, in geradezu pathologischer Zuspitzung, die sog. Friedenswahlen in der Sozialversicherung. Grundsätzlich wählen die Versicherten und die Arbeitgeber gemäß § 46 Abs. 1 SGB IV die Vertreter ihrer Gruppen in die Vertreterversammlung getrennt aufgrund von Vorschlagslisten. Nach § 46 Abs. 2 SGB IV gelten aber die für die Vertreterversammlung der Krankenkassen Vorgeschlagenen als gewählt, wenn aus der Gruppe der Arbeitnehmer oder Arbeitgeber nur eine Vorschlagsliste zugelassen ist oder auf mehreren Vorschlagslisten insgesamt nicht mehr Bewerber benannt werden als Mitglieder zu wählen sind. Es finden dann also gar keine Wahlen durch die Versicherten statt, sondern, wie es in § 28 Abs. 1 Sozialversicherungswahlordnung in geradezu entwaffnender Offenheit heißt, „Wahlen ohne Wahlhandlungen“¹⁰⁷, deren Ergebnis nach Abs. 2 der Vorschrift spätestens am 107. Tage vor (!) dem Wahltag bekannt zu machen ist. Das durchtrennt die durch Art. 20 Abs. 1 GG gezogene Verbindungslinie zwischen der sozialstaatlichen Herrschaft für das Volk und der demokratischen Herrschaft durch das Volk¹⁰⁸ und kann daher keine verfassungsrechtlich hinreichende Legitimation erzeugen.¹⁰⁹ Im Gesundheitsrecht gilt damit ein „umgekehrter Parlamentsvorbehalt“: Das Wesentliche steht nicht im Gesetz, sondern wird unter weitgehendem Ausschluss der Versicherten durch Interessenverbände ausgehandelt.

¹⁰⁶ Gemäß § 46 Abs. 1 SGB IV werden die Vertreterversammlungen aufgrund von Vorschlagslisten gewählt. Das Recht, Vorschlagslisten einzureichen, haben indes nicht nur die Versicherten über sog. freie Listen (§ 48 Abs. 1 Nr. 4 SGB IV), sondern auch die Gewerkschaften. Wegen der hohen Verfahrenshürden und der fehlenden Organisation der Versicherten ist das Aufstellen freier Listen allerdings beschwerlich, so dass in der Praxis die Gewerkschaften auf der Versichertenseite die meisten Vertreterversammlungen der Selbstverwaltungsträger beherrschen, vgl. *G. Haverkate* Verfassungslehre, 1992, 301: „Soziale Selbstverwaltung wird heute auf den Chefetagen der Gewerkschaften und Arbeitgeberverbände gemacht.“ Ausnahmen bestehen nur bei den Ersatzkassen, vgl. *U. Becker* Organisation und Selbstverwaltung der Sozialversicherung, in: *Ruland/von Maydell/Becker* (Hrsg.) Sozialrechtshandbuch, 4. Aufl. 2008, § 13 Rn. 51.

¹⁰⁷ Vgl. auch BSGE 39, 244 (249).

¹⁰⁸ *Böckenförde* (Fn. 99), § 24 Rn. 98; *H. F. Zacher* Das soziale Staatsziel, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.) HStR Bd. 2, 2. Aufl. 2004, § 28 Rn. 101.

¹⁰⁹ Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses wird daher im Schrifttum verbreitet bestritten, zumal auch die Legitimation gegenüber den dort nicht vertretenen Leistungserbringern zweifelhaft ist, vgl. *R. Schmidt-De Caluwe*, in: *Becker/Kingreen* (Fn. 15), § 92 Rn. 9 mit umfangreichen Nachweisen auf den Streitstand.

Nun könnte man sich mit *Ernst Forsthoff* zurücklehnen und rasonieren, dass sich das Recht der Leistungsverwaltung eben den rechtsstaatlichen Formen und der dogmatischen Struktur der Eingriffsverwaltung entzieht und das auch immer so bleiben wird.¹¹⁰ Doch um diesen Gegensatz zwischen einem vermeintlich introvertierten Sozialrecht und dem rechtsstaatlichen Verwaltungsrecht¹¹¹ geht es hier gar nicht. Das Problem wurzelt vielmehr in einem inhaltlichen Etikettenschwindel, der sich auf das institutionelle Gefüge des Gesundheitssystems auswirkt. Es gibt nämlich einen konzeptionellen Zusammenhang zwischen der inhaltlichen Struktur gesundheitspolitischer Allokationsentscheidungen und dem institutionellen Arrangement im Gesundheitssystem: Dem gesetzlichen Regelungskonzept liegt die Prämisse zugrunde, dass knappheitsbedingte Allokationsentscheidungen auf der Grundlage medizinischen, pharmakologischen und ökonomischen Fachwissens getroffen werden können. Das Gesetz hat diese Entscheidungen aus eben diesem Grunde speziellen sachverständigen Gremien zugewiesen. Tatsächlich hängen die Entscheidungen aber, wie die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln exemplarisch belegt, von Vorfragen ab, für die die Organe der Gemeinsamen Selbstverwaltung keine qualifizierte fachliche Kompetenz haben. Es kommt damit entscheidend darauf an, dass die komplexe Struktur gesundheitspolitischer Allokationsentscheidungen auch organisatorisch und prozedural sachgerecht abgebildet wird.¹¹²

V. Rationierung im Kontext

Zur Vorbereitung der abschließenden Überlegungen lässt sich damit Folgendes festhalten: Das Gesundheitswesen steht paradigmatisch für den Ausgangsbefund, dass Knappheit in einem konkreten sozialen Be-

¹¹⁰ *E. Forsthoff* Begriff und Wesen des sozialen Rechtsstaats, VVDStRL 12 (1954), 8 (14): „Die Aufgabe, die Eingriffsverwaltung und die Daseinsvorsorge in einem einheitlichen Rechtssystem zusammenzufassen, ist ungelöst – und das vielleicht auch deshalb, weil sie unlösbar ist. Vielleicht ist es wirklich so, dass das moderne Verwaltungsrecht nicht infolge eines wissenschaftlichen Unvermögens, sondern kraft der Logik der Dinge dualistisch ist und dualistisch bleiben wird.“ Dazu auch *J. Kersten* Die Entwicklung des Konzepts der Daseinsvorsorge im Werk von Ernst Forsthoff, *Der Staat* 44 (2005), 543 (558) und *C. Schütte* Progressive Verwaltungsrechtswissenschaft auf konservativer Grundlage, 2006, 108.

¹¹¹ Vgl. zur Wechselwirkung zwischen dem Sozialrecht und den Methoden und der Dogmatik des allgemeinen Verfassungs- und Verwaltungsrechts *T. Kingreen/S. Rixen* Sozialrecht – ein verwaltungsrechtliches Utopia? Ortsangaben zur (Wieder-)Entdeckung einer Referenzmaterie des öffentlichen Rechts, *DÖV* 2008, 741 ff.

¹¹² Dazu noch näher unten V. 2.

zugssystem entsteht, das Bedürfnisse weckt, die Zuständigkeiten für die Befriedigung der Bedürfnisse festlegt und damit beeinflusst, was knapp ist, was knapp sein darf und was nicht, und das auch entscheidet, nach welchen Regeln knappe Güter gerecht verteilt werden. Die Rationierung von Gesundheitsleistungen muss daher im Kontext der Institutionen, Verfahren und Eigengesetzlichkeiten eines konkreten Gesundheitssystems rechtlich beurteilt werden, in Deutschland also vor dem Hintergrund eines geschlossenen Systems, das zwar auf der einen Seite dem Versicherten praktisch alle wesentlichen Entscheidungen durch zum Teil nur unzureichend legitimierte Entscheidungsträger abnimmt, das aber auf der anderen Seite die Gewähr dafür bietet, dass grundsätzlich jedermann Zugang zu einem finanzierbaren, alle notwendigen Leistungen garantierenden Versicherungssystem bekommt.

1. Der „Nikolaus-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichts

Die Systemabhängigkeit von Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit bedingt, dass auch der verfassungsrechtliche Rahmen für die Rationierung von Gesundheitsleistungen unter Berücksichtigung der einfachrechtlichen Regelungsstrukturen des konkreten Gesundheitssystems abgesteckt werden muss.¹¹³ Diese Wechselwirkung zwischen Verfassungsinterpretation und einfachem Krankenversicherungsrecht belegt exemplarisch eine am 6. Dezember 2005 ergangene und daher „Nikolaus-Beschluss“¹¹⁴ genannte Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts.

Der zugrunde liegende Sachverhalt ist tragisch. Der seinerzeit 18-jährige Beschwerdeführer litt an einer Muskeldystrophie, die bereits zwischen dem 10. und 12. Lebensjahr zum Verlust der Gehfähigkeit und zu weiteren Folgeerkrankungen führt; die meisten Patienten versterben vor ihrem 25. Geburtstag. Einer der behandelnden Ärzte setzte zur symptomatischen Behandlung die sog. Bioresonanztherapie ein, ein energetisches Behandlungsverfahren, das die angeblich von den Körperzellen ausgehenden elektromagnetischen Signale in einem Bioresonanzgerät erfasst und dort nach harmonischen und disharmonischen Schwingungen trennt. Die harmonischen Schwingungen werden an den Körper zurückgesandt, um den Heilungsprozess in Gang zu setzen. Das

¹¹³ Zur Wechselwirkung zwischen einfachem Recht und Grundrechtsinterpretation *M. Cornils* Die Ausgestaltung der Grundrechte, 2005; *M. Gellermann* Grundrechte in einfach-gesetzlichem Gewande, 2000, 1 ff. *M. Jestaedt* Grundrechtsentfaltung im Gesetz, 1999.

¹¹⁴ *T. Kingreen* Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht, NJW 2006, 877 (880).

Verfahren ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss nicht als Behandlungsmethode anerkannt (vgl. § 135 Abs. 1 SGB V), weshalb die Krankenkasse die Kostenübernahme verweigert hatte. Das Bundesverfassungsgericht hat darin einen Grundrechtsverstoß gesehen: Es sei mit Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG unvereinbar, einerseits „den Einzelnen unter den Voraussetzungen des § 5 SGB V einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine an der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit ausgerichteten Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode durch die Krankenkasse auszuschließen [...]“. Voraussetzung für den Leistungsanspruch sei lediglich eine „nicht ganz fernliegende Aussicht [...] auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf [...]“.¹¹⁵

Der „Nikolaus-Beschluss“ bricht die allgemeine staatliche Verpflichtung, den Zugang zur medizinischen Versorgung zu gewährleisten, auf eine individuelle Ebene herunter.¹¹⁶ Der verfassungsrechtliche Anspruch erfasst nicht nur eine abstrakte Minimalversorgung, sondern auch die Gewährung einer konkreten Leistung in einer individuellen Bedarfslage.¹¹⁷ Die Sozialgerichte müssen nunmehr im Einzelfall prüfen, ob eine lebensgefährliche oder vergleichbare Erkrankung vorliegt und ob gemessen daran die zu ihrer Behandlung verwendete Methode ausreichende Evidenz besitzt.¹¹⁸ Das ist schon deshalb misslich, weil

¹¹⁵ BVerfGE 115, 25 (49).

¹¹⁶ Das war zuvor die Ausnahme, weil nach dem Rechtskonkretisierungskonzept des Bundessozialgerichts grundsätzlich davon auszugehen war, dass es Leistungsansprüche des Versicherten außerhalb des durch das Gesetz und die exekutive Normsetzung abgesteckten Rahmens nicht gibt (BSGE 81, 73 [79]); vgl. zu einem Ausnahmefall etwa BSGE 93, 236 [239 ff.]).

¹¹⁷ U. Becker Das Recht auf Gesundheitsleistungen, in: Manssen/Jachmann/Gröpl (Hrsg.) Nach geltendem Verfassungsrecht. FS Steiner, 2009, 50 (69).

¹¹⁸ Der „Nikolaus-Beschluss“ hat daher eine reichhaltige Folgerechtsprechung der Sozialgerichte ausgelöst, die die Voraussetzungen aber insgesamt eher restriktiv handhaben: Leistungsvoraussetzung ist eine „notstandsähnliche Extremsituation“, die eine somatische und eine zeitliche Dimension hat: Es muss sich um eine lebensbedrohliche oder eine wertungsmäßig vergleichbare Krankheit (etwa: drohender Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion, BSGE 96, 153 [160]) handeln und der drohende Schaden muss sich „innerhalb eines kürzeren überschaubaren Zeitraums mit großer Wahrscheinlichkeit verwirklicht“ (BSG, NZS 2009, 154 [158]) haben. Der Anspruch richtet sich dann entweder auf eine neue Behandlungsmethode oder auf die Anwendung eines für die betreffende Indikation nicht zu-

das Konzept der Konkretisierung der gesetzlichen Rahmenrechte durch die korporatistische Rechtsetzung gerade verhindern sollte, dass Behandlungsmethoden durch Einzelfallentscheidungen der Sozialgerichte bewertet werden. Auch ist es erstaunlich, dass ein Verfahren, das doch auf einer gewissen Schieflage zwischen Glaube und Vernunft zu bestehen scheint¹¹⁹ und in den USA aus Gründen des Verbraucherschutzes gar verboten ist,¹²⁰ in Deutschland unter bestimmten Voraussetzungen grundrechtlich gefordert sein soll. Die Entscheidung hat dementsprechend im Schrifttum zum Teil massive Kritik erfahren. Sie stelle die individuelle Bedürftigkeit einseitig über die finanziellen Auswirkungen auf das Gesamtsystem¹²¹ und überdehne die Freiheitsrechte mit der Ableitung eines nahezu voraussetzungslosen sozialen Leistungsanspruches.¹²²

Die grundrechtsdogmatische Konstruktion ist tatsächlich etwas gewöhnungsbedürftig. Man kann sie aber zumindest nachvollziehen, wenn man sie in einem systemspezifischen Sinne interpretiert. Das Bundesverfassungsgericht stützt den Anspruch nämlich nicht, wie das allgemeine Existenzminimum, auf Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG, und selbst Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG wird mehr zur Bestätigung denn zur eigentlichen Begründung des Anspruchs bemüht. „Vorrangiger Maß-

gelassenen Arzneimittels. Voraussetzung für die konkrete Anwendung ist dann, dass keine zumindest gleichermaßen geeignete anerkannte bzw. zugelassene Maßnahme in Frage kommt und ernsthafte Hinweise auf einen positiven Einfluss vorliegen (BSG, NZS 2007, 144 [148 ff.]). Vgl. dazu die Übersichten und Analysen bei J. Arnade Kostendruck und Standard, 2010, 85 ff.; Becker (Fn. 117), 69 ff.; A. Bohmeier/A. Penner Die Umsetzung des Nikolaus-Beschlusses durch die Sozialgerichtsbarkeit: Fortentwicklung und Widersprüche zu den Vorgaben des BVerfG, WzS 2009, 65 ff.; E. Hauck Gestaltung des Leistungsrechts durch das Grundgesetz? – Auswirkungen des Beschlusses des BVerfG vom 6. 12. 2005, NJW 2007, 1320 (1321 ff.); C. Padé Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung bei Lebensgefahr und tödlich verlaufenden Krankheiten – Umsetzung des „Nikolaus“-Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, NZS 2007, 352 (354 ff.).

¹¹⁹ C. Goldner Falsch gepolte Schwingungen, SZ v. 17. 4. 2007.

¹²⁰ Vgl. Huster Anmerkung, JZ 2006, 466 (467).

¹²¹ Vgl. etwa Huster (Fn. 66), 1073 f.; tendenziell kritisch auch Duttge (Fn. 21), 149: „klares Bekenntnis für eine Vorrangigkeit der Individualrechte, die einem Streben nach kollektiver Nutzenmaximierung vollständig die Legitimation zu entziehen scheint“ sowie W. Höfling/S. Augsburg Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung unter Finanzierungsvorbehalt? Verfassungsrechtliche Determinanten indirekter und direkter Rationierung im Gesundheitswesen, Zeitschrift für Medizinische Ethik 55 (2009), 45 (50).

¹²² H. M. Heinig Hüter der Wohltaten?, NVwZ 2006, 771 (773); vgl. auch ders (Fn. 45), 421: „eine der gravierendsten Fehlentscheidungen des Verfassungsgerichts aus den letzten Jahren“.

stab“¹²³ ist vielmehr eine neuartige Verbindung von Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG, die die in der Zwangsmitgliedschaft und im Beitragszwang liegenden Grundrechtseingriffe herausstellt. Deutlich profiliert das Bundesverfassungsgericht die gesetzliche Krankenversicherung als geschlossenes System, in dem der Versicherte „keinen unmittelbaren Einfluss auf die Höhe seines Beitrags und auf Art und Ausmaß der ihm im Versicherungsverhältnis geschuldeten Leistungen“¹²⁴ hat: „In einer solchen Konstellation der einseitigen Gestaltung der Rechte und Pflichten“ schütze Art. 2 Abs. 1 GG den beitragspflichtigen Versicherten vor einer Unverhältnismäßigkeit von Beitrag und Leistung.¹²⁵

2. *Stärkung der kollektiven Versichertenteilhabe*

Der „Nikolaus-Beschluss“ entwickelt den verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch also im Lichte der einfachrechtlichen Regelungsstrukturen¹²⁶ und legt das Desiderat der unzureichenden Entscheidungsteilhabe der Versicherten frei: Solange der Mehrzahl der Versicherten vermittelt werden konnte, dass allein ihr Bedarf den Leistungsumfang bestimmt, stand die Frage der Entscheidungsteilhabe der Versicherten nicht im Vordergrund; das System lebte, was das Leistungsniveau anging, gewissermaßen von seiner Output-Legitimation.¹²⁷ Wenn nun aber Leistungen, die einen Zusatznutzen generieren, aus Kostengründen von der Versorgung ausgeschlossen werden, rücken die gesundheitspolitischen Entscheidungsstrukturen und -verfahren in den Fokus.¹²⁸ Damit müssen auch zwei bislang weitgehend getrennt verlaufende wissenschaftliche Diskurse zusammengeführt werden: die derzeit von Medizinern, Ökonomen und Philosophen geprägte Rationierungsdiskussion mit der vorwiegend in der Politik- und Rechtswissenschaft geführten verwaltungs(rechts)wissenschaftlichen Steuerungsdebatte.

¹²³ BVerfGE 115, 25 (41).

¹²⁴ BVerfGE 115, 25 (42).

¹²⁵ BVerfGE 115, 25 (42 f.); dazu erläuternd U. Steiner Das Bundesverfassungsgericht und die Gesundheit der Deutschen, in: Kingreen/Laux (Fn. 79), 129 (139 f.) und T. Vießmann Der Anspruch auf Krankenbehandlung nach dem SGB V im Spiegel des subjektiv-rechtlichen Gehalts der Freiheitsgrundrechte, VSSR 2010, 105 (121 ff.).

¹²⁶ Das gilt auch für den eher am Rande behandelten Anspruch aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, der ebenfalls konditional damit verknüpft wird, dass „der Staat mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung Verantwortung für Leben und körperliche Unversehrtheit der Versicherten“ (BVerfGE 115, 25 [49]) übernimmt.

¹²⁷ Vgl. zur Problematik einer Output-Legitimation als normatives Konzept U. Schliesky Souveränität und Legitimität von Herrschaftsgewalt, 2004, 603 ff.

¹²⁸ Vgl. dazu insbes. Sachverständigenrat (Fn. 12), 94 ff.

Allerdings wirft die Begründung des „Nikolaus-Beschlusses“ neue Fragen auf, weil offen bleibt, wie denn das geschlossene Krankenversicherungssystem mit dem Ziel einer Stärkung der individuellen Patientenautonomie geöffnet werden müsste, um auf der einen Seite zu verhindern, dass in verzweifelten Situationen alle möglichen Heilsversprechungen zum grundrechtlich garantierten Standard werden,¹²⁹ auf der anderen Seite aber den Anspruch einer solidarisch finanzierten bedarfsdeckenden Krankenversicherung nicht aufzugeben. Autonomie ist im Zusammenhang mit Gesundheit und Krankheit ein anspruchsvolles und voraussetzungsvolles Konzept, nicht nur bei der Frage des Versicherungsschutzes, sondern auch im Verhältnis zwischen Patient und Arzt, das traditionell durch Fürsorge und weniger durch Autonomie geprägt ist. Dieses Bild hat sich zwar in den vergangenen Jahren unter dem Einfluss gesellschaftlicher und politischer Modernisierungsprozesse verändert.¹³⁰ Zugleich hat sich aber das Informationsgefälle zwischen Patienten und Leistungserbringern durch Medikalisierung, Professionalisierung und Technisierung weiter vertieft. Hinzu kommt, dass eine privatautonome Zusammenstellung von Leistungskatalogen in einem gewissen Spannungsverhältnis zu dem Anspruch steht, gleichberechtigten Zugang zum medizinischen Versorgungssystem zu gewährleisten.¹³¹ Die Möglichkeiten, die individuellen Entscheidungskompetenzen der Versicherten zu stärken, sind daher bezogen auf den Leistungskatalog und damit auch auf Leistungsausschlüsse begrenzt;¹³²

¹²⁹ Vgl. H. Plagemann/K. Radtke-Schwenzer Grundrecht auf Gesundheit, ZAP Fach 18 (v. 15. 5. 2009), 1067 (1067), wonach der „Nikolaus-Beschluss“ allen Überlegungen einer systematischen Rationierung eine Absage erteile.

¹³⁰ Dazu Sachverständigenrat (Fn. 21), 144 ff.; ferner etwa R. Damm Medizinrechtliche Grundprinzipien im Kontext von Pflege und Demenz – „Selbstbestimmung und Fürsorge“, MedR 2010, 451 (452 ff.); U. Eibach Vom Paternalismus zur Autonomie des Patienten?, Zeitschrift für medizinische Ethik 43 (1997), 215 ff.; W. Höfling/H. Lang Das Selbstbestimmungsrecht. Normativer Bezugspunkt im Arzt-Patienten-Verhältnis, in: Feuerstein/Kuhlmann (Hrsg.) Neopaternalistische Medizin. Der Mythos der Selbstbestimmung im Arzt-Patienten-Verhältnis, 1999, 17 (17); B. Schöne-Seifert Medizinethik, in: Nida-Rümelin (Hrsg.) Angewandte Ethik, 1996, 552 (594 ff.); A. Simon Medizinethische Aspekte, in: Verrel/Simon (Hrsg.) Patientenverfügungen, 2010, 59 (88 ff.).

¹³¹ Vgl. bereits III. 2. b).

¹³² Die Schwierigkeit, das auch verfassungsrechtliche Spannungsverhältnis zwischen Autonomie und Fürsorge zu bewältigen, hat sich zuletzt wieder bei der Diskussion über die Notwendigkeit einer Beratungspflicht vor Abfassung einer Patientenverfügung gezeigt (dazu im Vorfeld der gesetzlichen Verankerung der Patientenverfügung die Beiträge in M. Albers [Hrsg.] Patientenverfügungen, 2008 sowie F. Hufen Geltung und Reichweite von Patientenverfügungen, 2009). Die nunmehr gefundene Lösung,

abgesehen davon, dass privatautonome Gestaltungsmöglichkeiten der Versicherten¹³³ auch das ohnehin prekäre Verhältnis zur privaten Krankenversicherung berühren.¹³⁴

Der Fokus richtet sich daher verstärkt auf die Verbesserung der kollektiven Entscheidungsteilhabe der Versicherten.¹³⁵ Hier besteht das Kardinalproblem in der unzureichenden demokratischen Legitimation der für den Leistungskatalog zuständigen Entscheidungsträger. Der „Nikolaus-Beschluss“ lässt diese Frage zwar ausdrücklich offen; es ist aber naheliegend, dass die Stärkung der individuellen grundrechtlichen Legitimation auch die Funktion hatte, die schwache kollektive demokratische Legitimation zu „kompensieren“.¹³⁶ Die Auslagerung von wesentlichen Entscheidungen in die Gemeinsame Selbstverwaltung begünstigt eine Entpolitisierung des Diskurses über notwendige Leistungsbeschränkungen und leistet der Entkopplung der Gesundheitspolitik von anderen Politikbereichen, etwa der Bildungs- und der allgemeinen Sozialpolitik, Vorschub. Weil sich im Gesundheitswesen eine korporatistische Parallelgesellschaft entwickelt hat, wird auch nirgends *politisch* darüber entschieden, welchen Raum die Gesundheitspolitik und welchen die Bildungspolitik im Rahmen der Gesundheitsförderung einnehmen soll,¹³⁷ und bleiben etwa die Reaktionen auf den

ganz auf eine Beratungspflicht zu verzichten, stärkt zwar das Selbstbestimmungsrecht über den eigenen Körper, wirft aber die Frage auf, ob ohne fachkundige Beratung tatsächlich antizipative Verfügungen über derart komplexe und zunächst noch abstrakte Behandlungssituationen getroffen werden können; kritisch etwa *W. Höfling* Das neue Patientenverfügungsgesetz, NJW 2009, 2849 (2852 ff.).

¹³³ Etwa in Gestalt von Wahlтарifen (§ 53 SGB V), dazu etwa *R. Giesen* Wahlтарife der gesetzlichen Krankenversicherung, 2010.

¹³⁴ *T. Kingreen*, Soziale und private Krankenversicherung: Gemeinschaftsrechtliche Implikationen eines Annäherungsprozesses, ZESAR 2007, 139 (143 ff.).

¹³⁵ Dazu grundlegend bereits *R. Francke/D. Hart* Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen, 2001.

¹³⁶ Diese Annahme liegt auch wegen der kritischen wissenschaftlichen Stellungnahme des späteren Senatsvorsitzenden *H.-J. Papier* Der Wesentlichkeitsgrundsatz – am Beispiel des Gesundheitsreformgesetzes, VSSR 1990, 123 (136f.) nahe: „Der demokratie- und rechtsstaatliche Gesetzesvorbehalt mit seiner Präzisierung durch die ‚Wesentlichkeitstheorie‘ des Bundesverfassungsgerichts erscheinen hier stellenweise als ‚Phantombilder aus einer anderen Welt‘. Insbesondere die Richtlinien der Bundesausschüsse können wegen ihrer Rechtsatzwirkung dem verfassungsrechtlichen Vorbehaltprinzip nicht genügen.“ Vgl. ferner das Mitglied des 2. Senats *U. Di Fabio* Verlust der Steuerungskraft klassischer Rechtsquellen, NZS 1998, 449 (452): „Schritt in die neoständische Zergliederung der Gesellschaft“.

¹³⁷ Ein weiterer Grund ist hier freilich die verfassungsrechtliche Kompetenzverteilung.

Einfluss von Armut, sozialem Status und kultureller Herkunft auf die Gesundheitschancen *politisch* eigenartig unterbelichtet.¹³⁸

Der Gesetzgeber versucht zwar seit 2004, die Versicherten zumindest als Patienten besser zu beteiligen, und begründet das auch ausdrücklich damit, dass ihnen nur unter dieser Voraussetzung mehr Eigenverantwortung zuzumuten sei.¹³⁹ Insbesondere sollen die für die Wahrnehmung der Patienten maßgeblichen Organisationen an den die Versorgung betreffenden Entscheidungen der Selbstverwaltungsgremien „beteiligt“ werden (§ 140f Abs. 1 SGB V).¹⁴⁰ Dieses Partizipationsrecht ist aber, gemessen an der Teilhabe der Verbände der Krankenkassen und Leistungserbringer, vierfach abgeschwächt: Vertreten werden erstens nur die Patienten, also die Versicherten nur in ihrer Eigenschaft als Leistungsbererechtigte, während sie als Beitragszahler offenbar nach wie vor von den Krankenkassen repräsentiert werden sollen.¹⁴¹ Unklar ist zweitens die demokratische Legitimation der Patientenvertreter, die nicht gewählt, sondern von „maßgeblichen Organisationen“ (§ 140f Abs. 1 SGB V) einvernehmlich benannt (§ 140f Abs. 2 S. 4, Abs. 3 S. 4 SGB V) werden.¹⁴² Drittens sind die Patientenvertreter zwar im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten, aber nicht in anderen für die Konkretisierung des Leis-

¹³⁸ Offenbar politisch folgenlos: Lebenslagen in Deutschland – Dritter Armuts- und Reichtumsbericht, BT-Drucks. 16/9915, 82 ff. Dazu etwa P. Axer Soziale Gleichheit – Voraussetzung oder Aufgabe der Verfassung?, VVDStRL 68 (2009), 177 (178 ff.) und I. Ebsen Armut und Gesundheit, SDSRV 56 (2007), 133 ff.; S. Huster Gesundheitsgerechtigkeit: Public Health im Sozialstaat, JZ 2008, 859 (860 ff.). Zu den „Kosten der Ungleichheit“ im Gesundheitssystem R. Wilkinson/K. Pickett Gleichheit ist Glück. Warum gerechte Gesellschaften für alle besser sind, 2009, 65 ff.

¹³⁹ BT-Drucks. 15/1525, 132.

¹⁴⁰ Dazu ausführlich *Schlacke* (Fn. 103), 45 ff. Außerdem wurde das Amt eines allerdings politisch weitgehend einflusslosen Patientenbeauftragten (§ 140h SGB V) geschaffen, vgl. S. Rixen Sozialrecht als öffentliches Wirtschaftsrecht, 2005, 587 f.: „institutionelles Placebo“.

¹⁴¹ I. Ebsen Patientenpartizipation in der gemeinsamen Selbstverwaltung der GKV: Ein Irrweg oder ein Desiderat?, MedR 2006, 528 (528 ff.); A. Hänlein, in: Hänlein/Kruse (Fn. 57), § 140f Rn. 3.

¹⁴² F. Hase Verfassungsrechtliche Bewertung der Normsetzung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, MedR 2005, 391 (395); J. Kaempfe in: Becker/Kingreen (Fn. 15), § 140f Rn. 2; R. Pitschas Mediatisierte Patientenbeteiligung im Gemeinsamen Bundesausschuss als Verfassungsproblem, MedR 2006, 451 (455); S. Rixen Rationierungen im Leistungsrecht, in: Fischer/Meyer (Hrsg.) Gesundheit und Wirtschaftswachstum, 2010, 51 (56); K. Ziermann Inhaltsbestimmung und Abgrenzung der Normsetzungskompetenzen des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Bewertungsausschüsse im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, 2007, 83 f.; differenzierend *Schlacke* (Fn. 103), 58 f.

tungskataloges bedeutenden Gremien.¹⁴³ Viertens schließlich beschränkt sich diese Partizipation auf Beratungs- und Informationsrechte, schließt also keine rechtserheblichen Entscheidungsbefugnisse ein (§ 140f Abs. 2 S. 1 und 2 SGB V).¹⁴⁴ Nimmt man also das Partizipationsmodell des § 140f SGB V beim Wort, so können die Versicherten als Beitragszahler, mediatisiert über die Krankenkassen, in allen Gremien mitentscheiden, während sie als Leistungsberechtigte, vermittelt über die „maßgeblichen Organisationen“, nur mitberaten dürfen, und dies auch nur in ausgesuchten Gremien. Die grundlegenden Legitimations- und Partizipationsdefizite werden dadurch nicht beseitigt. Institutionell ist das deutsche Gesundheitsrecht damit auf Rationierungen und Priorisierungen nicht eingerichtet.¹⁴⁵ Es etabliert ein System für, aber ohne Versicherte.

Die Verbesserung der kollektiven Entscheidungsteilhabe der Versicherten ist allerdings innerhalb der bestehenden Strukturen nicht ganz einfach zu bewerkstelligen. Es ist zwar vorstellbar, dass die Vertreter der Versicherten gleichberechtigt mit Krankenkassen und ärztlichen Leistungserbringern als „dritte Bank“ in alle Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung gewählt werden und dort auch Entscheidungsbefugnisse eingeräumt bekommen.¹⁴⁶ Dieser Therapieversuch ist allerdings nicht ganz nebenwirkungsfrei: Er würde nämlich weitere Begehrlichkeiten auslösen, etwa der Verbände der nichtärztlichen Leistungserbringer, die auch nicht im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind, von seinen Entscheidungen aber gleichfalls erheblich betroffen sind. Der Leistungskatalog und die Frage seiner Beschränkung

¹⁴³ Hervorzuheben ist etwa der vertragsärztliche Bewertungsausschuss (§ 87 Abs. 3 SGB V), in dem Kassenärztliche Bundesvereinigungen und Spitzenverband Bund nach § 87 Abs. 1 S. 1 SGB V den Einheitlichen Bewertungsmaßstab vereinbaren, der gleichermaßen Vergütungsordnung für die Vertragsärzte und Leistungskatalog für die Versicherten ist, vgl. bereits oben Fn. 27.

¹⁴⁴ *Pitschas* (Fn. 142), 456f.; *Rixen* (Fn. 142), 56.

¹⁴⁵ Die Enquête-Kommission (Fn. 21) stellt, ohne das allerdings näher zu belegen, fest, dass in den Ländern, die Priorisierungsentscheidungen institutionalisiert haben, regelmäßig die Bürgerbeteiligung intensiviert wurde.

¹⁴⁶ Dazu ausführlich *T. Vießmann* Die demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Entscheidungen nach § 135 Abs. 1 S. 1 SGB V, 2009, 265 ff. Vorstellbar wäre es etwa, die Vertreter der Versicherten durch Sozialwahlen zu wählen, die auf diese Weise erstmals Legitimation vermitteln könnten. Die Vertreter der Krankenkassen würden hingegen nur noch durch die Mitgliedskassen, aber nicht mehr durch die Versicherten gewählt werden, dazu näher *Ebsen* (Fn. 141), 532f., der allerdings von einem Fortbestand der herkömmlichen Sozialwahlen neben den neu zu installierenden Versichertenwahlen ausgeht, vgl. ferner bereits *R. Schimmelpfeng-Schütte* Die Zeit ist reif für mehr Demokratie in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV), *MedR* 2006, 21 (24f.).

entziehen sich offenbar der für die Selbstverwaltung konstitutiven Unterscheidbarkeit zwischen Betroffenen und Nichtbetroffenen. Das stellt zwar nicht die Institutionen der Gemeinsamen Selbstverwaltung, wohl aber die Reichweite ihrer Entscheidungsbefugnisse und die Rechtswirkungen ihrer Entscheidungen in Frage. Zur Politisierung der Diskussion über Leistungsausgrenzungen würde es beitragen, wenn der Gesetzgeber die wesentlichen normativen Entscheidungen selbst treffen würde und nicht, wie bei der Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel, in öffentlichkeitsferne Fachzirkel verlagert.¹⁴⁷ Darüber hinaus sollte die im Gesundheitsrecht fast vollständig in Vergessenheit geratene ministerielle Rechtsverordnung als Flexibilität und Normativität garantierende Handlungsform reaktiviert werden.¹⁴⁸ Die Richtlinien und sonstigen Maßnahmen der Gemeinsamen Selbstverwaltung dürfen hingegen nur eine normkonkretisierende Funktion haben,¹⁴⁹ aber keine unmittelbare Rechtswirkung nach außen entfalten.¹⁵⁰

Die Beseitigung der strukturellen legitimatorischen Defizite im Gesundheitswesen ist zwar noch keine Garantie dafür, dass es gelingt, Leistungen so zu beschränken, dass die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems sichergestellt bleibt, ohne den Anspruch sozialer Verteilungsgerechtigkeit aufzugeben. Eine Stärkung der Versichertenteilhabe und die Verlagerung von Entscheidungskompetenzen auf Institutionen mit breiterer demokratischer Legitimation könnten aber einen Beitrag dazu leisten, überhaupt erst einmal eine offenere gesamtgesellschaftliche Debatte darüber in Gang zu setzen, was uns die Gesundheit wert ist und welchen Anteil daran das Gesundheitssystem haben soll.

¹⁴⁷ Vgl. oben III. 2. c) bb).

¹⁴⁸ In diesen Sinne auch *F. Ossenbühl* Richtlinien im Vertragsarztrecht, NZS 1998, 497 (503); *Schmidt-Aßmann* (Fn. 45), 94f.; vgl. auch *H. A. Wolff* Die Legitimationsveränderungen des Richtlinienerlasses durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage des GKV-Modernisierungsgesetzes, NZS 2006, 281 (285).

¹⁴⁹ Die Entwicklung der verwaltungsrechtlichen Handlungsformenlehre stimmt hier allerdings nicht sonderlich optimistisch, da es gewisse Auflösungstendenzen zwischen Verwaltungsvorschriften und Rechtsverordnungen zu geben scheint, vgl. zur wenig glücklichen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwGE 72, 300 [320]; 107, 338 [341]) zur beschränkten Außenwirkung normkonkretisierender Verwaltungsvorschriften etwa *S. Detterbeck*, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2010, Rn. 878ff.; *D. Ehlers*, in: *Erichsen/Ehlers* (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 14. Aufl. 2010, § 2 Rn. 68f.; *M. Möstl*, ebda, § 19 Rn. 9, § 20 Rn. 16ff.; positiver etwa *Ruffert* (Fn. 69), Rn. 76ff.

¹⁵⁰ Wenn man das akzeptiert, würde sich auch der ansonsten durchaus naheliegende Vorschlag von *Rixen* (Fn. 142), 59f., erübrigen, die kollektive Patiententeilhabe durch Verbandsklagerechte zu stärken. Denn Rechtsvorschriften ohne Außenwirkung begründen keine Rechtsverhältnisse zum Bürger. Sie können und müssen daher nicht unmittelbar gerichtlich angegriffen werden.

Leitsätze des 2. Referenten über:

Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen

I. Knappheit zwischen Autonomie und Heteronomie

(1) Knappheit wird durch Bedürfnisse ausgelöst und beeinflusst durch die Zuständigkeit für die Artikulation der Bedürfnisse: Was knapp ist und was zu tun ist, wenn etwas als knapp gilt, hängt davon ab, wer mit welchem Wissen, welchem Einfluss, welchen Präferenzen und in welchen Verfahren darüber entscheidet.

II. Das Knappheitslaboratorium Gesundheitswesen

1. Die gesetzliche Krankenversicherung als geschlossenes System

(2) Das deutsche Krankenversicherungsrecht etabliert ein geschlossenes System, das weitgehend die Entscheidung darüber beansprucht, wer welche Risiken zu welchem Beitrag versichern muss und welche Leistungen im Versicherungsfall beanspruchen kann. Es ruht auf vier Pfeilern: der Versicherungspflicht, der solidarischen Finanzierung, dem einheitlichen Leistungskatalog und dem Bedarfsprinzip.

2. Strategien der Knappheitsbewältigung und -verdrängung

(3) Der Reformgesetzgeber versucht der Knappheit im Gesundheitswesen vor allem durch Rationalisierung zu begegnen. Die durch die sinkende Grundlohnsumme und die demografische Entwicklung bedingten Einnahmeprobleme und die vor allem durch den medizinischen Fortschritt ausgelösten Ausgabenprobleme hat er dadurch aber nicht in den Griff bekommen.

(4) Eine Diskussion über die knappheitsbedingte Vorenthaltung notwendiger Leistungen (Rationierung, Priorisierung) gilt in Deutschland als politisch nicht opportun. Es gibt zwar einen ausgiebigen fachwissenschaftlichen Diskurs über die Rationierung und Priorisierung von Leistungen. Dieser wird aber nur selten auf die für den rechtswissenschaftlichen Zugang ent-

scheidenden Regelungsstrukturen des konkreten Gesundheitssystems heruntergebrochen.

III. Knappheitsrelevante Regelungsstrukturen im deutschen Gesundheitsrecht

(5) Schon das geltende Gesundheitsrecht schließt notwendige Leistungen ganz oder teilweise aus oder ermöglicht und begünstigt das zumindest.

1. Maßstab: Notwendigkeit der Krankenbehandlung

(6) Im Leistungsrecht ist normativer Anknüpfungspunkt für die Frage, ob rationiert wird, die „Notwendigkeit der Krankenbehandlung“ (§ 27 Abs. 1 SGB V). Was konkret „notwendig“ ist, ergibt sich nicht aus dem formellen Gesetz, sondern aus einem komplexen Geflecht von Rechtsnormen und Verträgen, die die Verbände der Krankenkassen und Leistungserbringer im Rahmen der sog. Gemeinsamen Selbstverwaltung mit unmittelbarer Wirkung für die Versicherten erlassen und vereinbaren. Entscheidende Bedeutung haben dabei die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 91, 92 SGB V).

2. Konkretisierungen und Relativierungen des Notwendigkeitsgrundsatzes

a) Der juristische Krankheitsbegriff

(7) Krankheit ist ein normativer Begriff. Ihr Bezugspunkt, der an die einzelnen Lebensabschnitte angepasste Normalzustand des Menschen, ist sozial, kulturell und medizinisch bedingt. Neuvermessungen dieses Referenzzustandes beeinflussen den Begriff der Krankheit und damit auch die Frage, ob ein Gesundheitssystem rationiert oder nicht.

b) Eigenverantwortung

(8) Die existierenden Ausschlüsse notwendiger Leistungen werden durchweg mit der Eigenverantwortung der Versicherten (§ 2 Abs. 1 S. 1 SGB V) begründet. Die Zuweisung der Eigenverantwortung stützt sich auf unterschiedliche Argumente: die Zumutbarkeit der Selbstbeschaffung, die Geringfügigkeit der Gesundheitsstörung, die Unzuständigkeit der Solidargemeinschaft für die Art der persönlichen Lebensführung oder das Selbstverschulden.

(9) Verfassungsrechtlicher Maßstab für Leistungsausschlüsse ist neben Art. 1 Abs. 1 und 2 Abs. 2 S. 1 GG auch Art. 3 Abs. 1 GG. Das Recht auf Gesundheitsleistungen ist tendenziell differenzierungsfeindlich. Leistungs-

ausschlüsse sind rechtfertigungsbedürftig, wenn sie dazu führen, dass die unter Berücksichtigung des allgemeinen Versorgungsstandards notwendigen Leistungen nicht zumutbar beschafft werden können. Die bisherigen Leistungsausschlüsse (→ Leitsatz 8) sind verfassungsgemäß. Verfassungswidrig ist die Beschränkung des Leistungsanspruchs für Asylbewerber auf die Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände.

c) Wirtschaftlichkeit

aa) Verhältnis zum Notwendigkeitsgrundsatz

(10) Das Wirtschaftlichkeitsprinzip (§ 12 SGB V) steuert vordergründig nur die Entscheidung zwischen mehreren Behandlungsalternativen, kann aber zumindest unschwellig auch die Beurteilung der Notwendigkeit einer Leistung beeinflussen.

bb) Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

(11) § 35b SGB V ermächtigt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln und damit zu Abwägungsentscheidungen zwischen Notwendigkeits- und Wirtschaftlichkeitsgrundsatz. Diese dienen als Grundlage für Preisregulierungen, die Festlegung von Ordnungsbedingungen und Leistungsausschlüsse bei Arzneimitteln.

(12) Die Kriterien und Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung müssen u.a. auf der Grundlage der „anerkannten internationalen Standards der Gesundheitsökonomie“ bestimmt werden. Zu diesen soll vor allem der Maßstab der „qualitätsbereinigten Lebensjahre“ (QALY) gehören. Dieser vernachlässigt aber, dass Allokationsentscheidungen im Gesundheitswesen nicht nur aus deskriptiven, sondern auch aus normativen Elementen bestehen. Diese Doppelnatur hat Konsequenzen auch für die institutionellen Entscheidungszuständigkeiten (→ Leitsatz 16).

IV. Organisation und Verfahren gesundheitspolitischer Allokationsentscheidungen

1. Prozedurale Verteilungsgerechtigkeit

(13) Die normative Ungewissheit des Sozialstaatsprinzips wird durch demokratische Verfahrens- und Entscheidungsregeln aufgefangen, die sozialpolitische Verteilungsentscheidungen legitimieren, ihnen aber keinen zeitlosen sozialen Gerechtigkeitsanspruch vermitteln. Soziale Verteilungsgerechtigkeit setzt daher demokratische Verfahrensgerechtigkeit voraus.

(14) Der parlamentarische Gesetzgeber muss auch im Gesundheitswesen die wesentlichen Präferenz- und Verteilungsentscheidungen treffen. Er kann zwar die Detailsteuerung der Exekutive überlassen und dabei auch privatverbandliche Regelwerke sachverständiger Gremien rezipieren. Er muss aber für die Unabhängigkeit und Neutralität ihrer Mitglieder Sorge tragen, staatliche Mitwirkungs- und Aufsichtsrechte vorsehen sowie Verfahren implementieren, die Transparenz und Verfahrensteilhabe der Betroffenen sicherstellen.

2. Demokratische Legitimation der Entscheidungsträger

(15) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist im Hinblick auf seine Aufgabe, durch Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung rechtsverbindlich zu konkretisieren (→ Leitsatz 6), demokratisch unzureichend legitimiert. In ihm findet keine autonome Selbstbestimmung durch die Versicherten statt, die in einem pluralistischen Demokratiemodell abgebildet werden könnte. Denn die Versicherten haben keinen relevanten Einfluss auf die Zusammensetzung der Krankenkassenorgane, insbesondere auch nicht durch die Sozialwahlen.

(16) Es besteht ein konzeptioneller Zusammenhang zwischen der inhaltlichen Struktur gesundheitspolitischer Allokationsentscheidungen (→ Leitsatz 12, Satz 3) und dem institutionellen Arrangement (→ Leitsatz 15) im Gesundheitssystem: Die Übertragung wesentlicher Entscheidungszuständigkeiten auf sachverständige Gremien beruht auf der unzutreffenden Prämisse, dass die Entscheidungen über den Leistungskatalog nur aus deskriptiven (medizinischen, ökonomischen) und nicht auch aus normativen (politischen, ethischen) Komponenten bestehen.

V. Rationierung im Kontext

(17) Die Rationierung von Gesundheitsleistungen kann verfassungsrechtlich nur im Kontext der Institutionen, Verfahren und Eigengesetzlichkeiten eines konkreten Gesundheitssystems beurteilt werden. Charakteristisch für das deutsche Krankenversicherungsrecht ist insoweit ein geschlossenes System (→ Leitsatz 2) mit nur unzureichend legitimierten Entscheidungsträgern (→ Leitsatz 15), das aber grundsätzlich die Gewähr für eine sozial ausgewogene, leistungsfähige Versorgung mit den notwendigen Leistungen bietet.

1. Der „Nikolaus-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichts

(18) Das Bundesverfassungsgericht leitet bei einer lebensbedrohlichen Erkrankung aus Art. 2 Abs. 1 i. V. m. Art. 20 Abs. 1 GG einen Anspruch auf die Erstattung der Kosten für eine nicht anerkannte Behandlungsmethode ab, wenn sich diese positiv auf den Krankheitsverlauf auswirken kann. Es begründet den grundrechtlichen Anspruch mit der Geschlossenheit des Krankenversicherungssystems. Damit verbindet es die Frage der Verfassungsmäßigkeit von Leistungsausschlüssen mit den einfach-rechtlichen Regelungsstrukturen (→ Leitsatz 17, Satz 2) und stellt den wichtigen Zusammenhang zwischen der Rationierungs- und der verwaltungs-(rechts)wissenschaftlichen Steuerungsdiskussion her.

2. Stärkung der kollektiven Versichertenrechte

(19) Die Möglichkeiten zur Stärkung der individuellen Entscheidungskompetenzen der Versicherten sind wegen der Besonderheiten des Arzt-Patienten-Verhältnisses und des Anspruchs, gleichberechtigten Zugang zum medizinischen Versorgungssystem zu gewährleisten, begrenzt. Der „Nikolaus-Beschluss“ sollte daher nicht mit der vermeintlich unzureichenden individuellen, sondern der tatsächlich defizitären kollektiven Entscheidungsteilhabe der Versicherten begründet werden.

(20) Die Auslagerung von wesentlichen Entscheidungen in die Gemeinsame Selbstverwaltung begünstigt eine Entpolitisierung des Diskurses über notwendige Leistungsbeschränkungen und entkoppelt die Gesundheitspolitik von anderen Politikbereichen. Die bisherigen Regelungen, die die kollektive Entscheidungsteilhabe der Versicherten durch Mitgliedschaft in einzelnen Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung verbessern sollen, sind unzureichend. Eine gleichberechtigte Beteiligung von gewählten Versichertenvertretern in allen Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung ist wünschenswert, aber mit dem Problem der Abgrenzbarkeit von Betroffenen und Nichtbetroffenen verknüpft.

(21) Für die Politisierung der Rationierungsdebatte kommt es darauf an, dass der Gesetzgeber die wesentlichen normativen Entscheidungen selbst trifft, die Rechtsverordnung als gesundheitsrechtliche Handlungsform reaktiviert wird und die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auf eine normkonkretisierende Funktion beschränkt werden.