

Das unter dem Schlagwort «Myozyme-Urteil» bekannt gewordene Bundesgerichtsurteil 9C_334/2010 vom 23. November 2010 hat ein breites mediales Echo ausgelöst und in Fachkreisen zu intensiven Diskussionen geführt. Im Fall einer Patientin mit Morbus Pompe war das Bundesgericht unter Kosten-Nutzen-Erwägungen zum Schluss gekommen, dass die Krankenkasse zur Übernahme der Kosten von jährlich gegen 600 000 Franken für eine Behandlung mit dem Medikament Myozyme® nicht verpflichtet sei. Auch in der SÄZ wurde dieses Urteil bereits vorgestellt und kommentiert [1, 2]. Daran anknüpfend sollen als

Schwerpunkt dieser Ausgabe weitere Aspekte dieses Urteils aus den komplex ineinandergreifenden Bereichen Medizin, Ethik und Recht dargestellt und diskutiert werden.

Die Redaktion

- 1 Nadig J, Kroner T, Zollikofer J. Off-label-use in der Onkologie: keine maximale, sondern optimale Medizin. Ein neuer Bundesgerichtsentscheid klärt offene Fragen. Schweiz Ärztezeitung. 2011;92(14):544–5.
- 2 Martin J. Le débat sur le rationnement, une impossibilité politique(?). Bull Méd Suisses. 2011;92(27):1066–8.

Wirtschaftlichkeit und Ethik – Versuch einer Versöhnung

Welchen Preis hat die Würde?

Michel Romanens

Verein Ethik und Medizin
Schweiz (VEMS)

Würde und Preis

1785 hat Immanuel Kant formuliert: «Im Reiche der Zwecke hat alles entweder einen Preis, oder eine Würde. Was einen Preis hat, an dessen Stelle kann auch etwas anderes, als Äquivalent, gesetzt werden; was dagegen über allen Preis erhaben ist, mithin kein Äquivalent verstattet, das hat eine Würde» [1]. Wie aktuell Kants Überlegungen sind, zeigt ein am 23. November 2010 veröffentlichter Bundesgerichtsentscheid, der sogenannte Pompe-Entscheid 9C_334/2010 [2]. Anlass war eine Rückforderungsklage der Publisana Krankenkasse bei einer Patientin mit der schweren Muskelkrankheit Morbus Pompe über einen Betrag in Höhe von 298 197.35 Franken. Unter anderem wurde von Publisana geltend gemacht, dass Myozyme, das einzige effektive Medikament zur Behandlung des Morbus Pompe, nicht auf der Spezialitätenliste als Medikament aufgeführt ist. Das Bundesgericht veranschlagte die Behandlungskosten für die Grundversicherung auf jährlich 500 000 Franken. Da solch hohe Kosten im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung nicht kostengünstig seien, sei die Frage der Rationierung zu stellen. Die Klage der Publisana war erfolgreich, womit eine Sichtweise vorgegeben wurde, die noch restriktiver ist, als dies in Grossbritannien der Fall ist [3].

Bedeutung des Pompe-Entscheids

Da das Bundesgericht darüber hinaus grundsätzliche Aussagen zu Höhe von Kosten im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung machte, erhält obiger Entscheid den Charakter eines Leading Case. Wenn das Bundesgericht bestimmt, die Zahlungspflicht sei bei 500 000 Franken zugunsten der Allgemeinheit nicht mehr gegeben, und zum Schluss kommt, dass 100 000 Franken für ein gerettetes Lebensjahr die Obergrenze für die Zahlungspflicht im Rahmen der obligatorischen Krankenversicherung darstelle, dann wird damit de facto der Wert eines Lebens beziffert. Kant würde seine Stimme erheben und einwenden, das Leben sei über allen Preis erhaben, es habe eben keinen Preis, sondern eine Würde.

Quel est le prix de la dignité?

Que valent la consultation professionnelle, le traitement et l'apaisement de la douleur? L'utilité collective d'un traitement onéreux est-elle plus importante que l'utilité individuelle? Ce type de question pré-suppose un manque de ressources. Cette guerre de répartition a-t-elle été initiée faute d'argent pour reconnaître l'utilité individuelle en vertu du droit du mandat? Heureusement que de nouveaux outils sont censés régler le problème, tel le système QALY qui attribue à une année d'espérance de vie en mauvaise santé, à la différence d'une année en bonne santé, une valeur de < 1.0. Ou la décision du Tribunal fédéral relative à la maladie de Pompe. Dans une relation éthique intacte, le médecin respecte les prescriptions légales et agit pour le bien des patients. Cela ne signifie pas pour autant qu'il dilapide les ressources. Le but d'un dialogue ouvert visant à définir ce qui est utile et faisable consiste plutôt à rendre une décision éclairée, car elle est à la base de la confiance que les patients nous accordent. Les intérêts étrangers à la profession peuvent torpiller le caractère exceptionnel de ce dialogue. Les outils économiques revendiqués ne sont pas validés et sont socialement peu étayés. Le médecin est tenu de placer le critère d'économicité en premier avant ses propres connaissances en matière d'efficacité et d'adéquation. La décision professionnelle sur le rapport coût-efficacité est ainsi dictée par des gestionnaires étrangers à la profession qui prétendent que la médecine est trop chère. Où est donc la preuve que les moyens financiers pour l'exercice d'une médecine professionnelle et appropriée font défaut? Aux utilitaristes d'y répondre.

Korrespondenz:
Dr. med. Michel Romanens
Innere Medizin
und Kardiologie FMH
Ziegelfeldstrasse 1
CH-4600 Olten
Tel. 062 212 44 10
Fax 062 212 44 30
info@vems.ch



Welche Rolle dürfen Kosten-Nutzen-Erwägungen bei der Wahl einer Therapie spielen?

Falsches Signal von falscher Seite

Welche Probleme die Argumentation über Kants Ethik in dieser Sache nach sich zieht, werden wir noch untersuchen. Festzuhalten ist zunächst, dass das Bundesgericht die falsche Instanz ist, eine Entscheidung von solcher Tragweite zu fällen. Gemäss einem juristischen Gutachten [4] geht das Bundesgericht damit klar über seinen Kompetenzbereich hinaus: «Die Rechtsprechung hat ansatzweise versucht, anstelle der bisher auf politischer Ebene nicht festgelegten Kriterien die Kosten-Nutzen-Beziehung zu beurteilen.» Dies ist insofern problematisch, als der Pompe-Entscheid vom Bundesgericht wie folgt begründet wird: «Die Kostenfrage kann auch nicht auf die Seite geschoben werden mit der blossen Behauptung, es sei ethisch oder rechtlich unzulässig, Kostenüberlegungen anzustellen, wenn es um die menschliche Gesundheit gehe. Die finanziellen Mittel, die einer Gesellschaft zur Erfüllung gesellschaftlich erwünschter Aufgaben zur Verfügung stehen,

ren Ausbau des Strassennetzes oder auf andere Ausgaben zu verzichten, um ein Gesundheitssystem sicherzustellen, in dem auch die wenigen Patienten mit sehr hohen Behandlungskosten menschenwürdig versorgt werden? Dass sich Krankenkassen wie Banken verhalten, indem sie sich vor hohen Risiken drücken und von niedrigen profitieren, ist das eine, und insofern stossend, als sie im Gegensatz zu Banken soziale Institutionen sind. Dass das Bundesgericht diese Haltung unterstützt und damit der Gesellschaft eine utilitaristische Haltung aufzwingt, ist das andere und eindeutig inakzeptabel.

Undemokratischer Entscheid auf falschen Grundlagen mit fataler Folge

Der Entscheid des Bundesgerichts ist nicht nur undemokratisch, er geht auch von einer utilitaristischen Ethik aus, die gesellschaftlich nicht ohne weiteres abgestützt ist. Als zentrales Argument dient das Problem der Rechtsgleichheit, indem davon ausgegangen wird, dass in der Schweiz rund 180000 Personen leben, die den gleichen Schweregrad der Behinderung wie jene Pompe-Patientin aufwiesen. Würde diesen zur Verbesserung der Lebensqualität ebenfalls je 500000 Franken zur Verfügung gestellt, entstünde ein jährlicher Kostenzuwachs von 90 Milliarden Franken.

Die Herleitung dieser Summe entbehrt allerdings jeder Sachlichkeit: Die Kassen werden für die nächtliche CPAP-Beatmung bei Personen mit schwerer symptomatischer pulmonal-arterieller Hypertonie inkl. Abklärung und Anpassung des Gerätes mit rund 3000 Franken pro Jahr belastet. Sind Medikamente notwendig, z.B. Bosentan, betragen die Kosten in 2 Monaten 4414 Franken (für die höhere Dosierung) und somit rund 26484 Franken. Auch unter Berücksichtigung weiterer Behandlungskosten wird die jährliche Grenze von 100000 kaum je erreicht werden. Wird die freie Gehstrecke durch Herzprobleme auf <200 Meter eingeschränkt, liegt eine schwere Herzkrankheit vor. Hier empfiehlt sich, falls indiziert, eine Herzoperation oder eine Herztransplantation mit zwar hohen instantanen Kosten aber anschliessender weitgehender Heilung. Ist dies nicht möglich, han-

Das Bundesgericht fällt eine Entscheidung, die allein der Souverän zu fällen hat: Was ist uns die Gesundheit wert?

sind nicht unendlich. Die Mittel, die für eine bestimmte Aufgabe verwendet werden, stehen nicht für andere ebenfalls erwünschte Aufgaben zur Verfügung.» Mit dieser Argumentation spielt das Bundesgericht einerseits Ethik gegen Wirtschaftlichkeit aus, andererseits fällt es eine Entscheidung, die allein der Souverän zu fällen hat: Was ist uns die Gesundheit wert? Anders gefragt: Sind wir bereit, auf den weite-

delt es sich um Patienten mit medikamentös zu behandelnder Herzschwäche. Gemäss Konstantin Beck sind die Capitationszuschläge für Medikamentenkosten bei chronischen Krankheiten jeweils tiefer als 1000 Franken pro Monat, von 500000 kann auch hier bei weitem nie gesprochen werden. Die für den Entscheid des Bundesgerichts verwendeten Grundlagen sind nicht nachvollziehbar, die Logik in der

Herleitung der Schlussfolgerungen ist wissenschaftlich unhaltbar, ihre Konsequenz aber umso einschneidender: Falls die Versicherer nicht selber vernünftig bleiben, wird die medizinisch notwendige Versorgung einiger weniger, sehr teurer Krankheiten abrupt unterbunden.

QALYs – quality-adjusted life years

Dürfen aufgrund zu hoher Kosten medizinisch indizierte Leistungen verweigert werden, sofern der Patient diese Leistung wünscht? Die Beantwortung dieser Frage mit dem Argument, die Gesellschaft könne sich dies nicht leisten, ist keine Antwort, sondern ein Vermeiden der Frage. Anderes kann sich die Gesellschaft ja auch leisten, die Frage ist also die, ob sie es sich leisten will und was für den Patienten damit gewonnen ist. Ein Ansatz, dieses abzuwägen, sind die QALYs, die «quality-adjusted life years» – «qualitätsangepasste Lebensjahre». Der Architekt der QALYs, Allan Williams, definiert diese so: «*The essence of a QALY is that it takes a year of healthy life expectancy to be worth one, but regards a year of unhealthy life expectancy as worth less than one. Its precise value is lower the worse the quality of life of the unhealthy person (which is what the «quality-adjusted» bit is all about). If being dead is worth zero, it is, in principle, possible for a QALY to be negative, die for the quality of someone's life to be judged worse than being dead.*»

QALYs sind immer subjektiv gefärbt

Die Schwierigkeit bei den QALYs ist die Erfassung der Lebensqualität (LQ). Für einen Gesunden kann die Lebensqualität eines Paraplegikers den Wert $LQ = 0,5$ erhalten, während der Gesunde selbst für sich einen LQ Wert von 1,0 proklamiert. Aus der Sicht des Paraplegikers kann jedoch der LQ-Wert für sein Leben durchaus den Wert 1,0 haben. QALYs messen neben der LQ auch die Mortalität und Morbidität. Multipliziert mit der erwarteten Lebenslänge (LL) ergibt sich die globale QALY entsprechend der Formel « $LQ \times LL$ ». Daraus folgt auch, dass eine QALY immer eine subjektive Messgrösse darstellt, nämlich meist diejenige LQ aus Sicht des Gesunden. Daraus folgt die inhärente Stigmatisierung z.B. von Behinderung als Ausdruck verminderter Lebensqualität per se und damit implizit auch eines verminderten QALY-Wertes bzw. Lebenswertes der Behinderung.

QALYs in Grossbritannien

In Grossbritannien entscheidet seit 1999 das NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) darüber, was die QALYs, also die «qualitätsangepassten Lebensjahre», kosten dürfen. In der Regel werden Kosten über 30000 Pfund pro Jahr als problematisch beurteilt. Offensichtlich konnte sich in Grossbritannien die Ansicht durchsetzen, dass bedrohtes Leben aus Kostengründen nicht immer schützenswert ist. Dies umkehrend muss gefragt werden, ob in der Schweiz die finanzielle Situation solche dras-

tischen Eingriffe in die Persönlichkeitsrechte notwendig macht und wieweit Schweizerisches Recht solche Eingriffe zulässt. John Harris hat dies bereits 1987 in einer grundlegenden Kritik zu QALYs folgendermassen formuliert: «*Instead of attempting to measure the value of people's lives and select which are worth saving, any rubric for resource allocation should examine the national budget afresh to see whether there are any headings of expenditure that are more important to the community than rescuing citizens in mortal danger.*»

QALYs in der Schweiz und das Medical Board

In der Schweiz sollen QALYs über den Verein «Medical Board» auf nationaler Ebene operativ werden. Ziel des Medical Boards ist es, unter anderem mittels QALYs die Kosteneffizienz medizinischer Leistungen zu objektivieren: «Das Medical Board geht der Frage nach dem Mehrwert – unter Betrachtung der Kosten-Wirksamkeits-Relation – einer Behandlungsform gegenüber einer anderen nach. In einer Gesamtwürdigung werden medizinische, ökonomische, ethische und rechtliche Aspekte einbezogen. Die Eindämmung der Kostenentwicklung ist nicht in erster Linie das Ziel des Medical Board.» So weit das Selbstverständnis.

«Im Grundsatz bewirken QALYs eine potentielle Verletzung des individuellen Nutzens zugunsten des Kollektivnutzens.»

Problematik der QALYs

Die unmittelbare Problematik, die sich hier in der Aktivität des Medical Boards abzeichnet, wurde vom Deutschen Ethikrat in seiner Stellungnahme eingehend beschrieben. Im Grundsatz bewirken QALYs eine potentielle Verletzung des individuellen Nutzens zugunsten des Kollektivnutzens, entsprechend der Ethik des Utilitarismus von Jeremy Bentham und James Mill. Da mit dem Alter oder einer Behinderung gemäss QALY-Kriterien die QALY abnimmt, kann beim Gedankenspiel mit dem Rationierungszwang der QALY zu Leistungsverweigerung bei Alten und Behinderten führen. Ob die Bevölkerung solche Rationierungskriterien akzeptieren würde, müsste mittels Befragung geklärt werden: QALYs sagen ja immerhin, dass das Leben einer älteren oder behinderten Person weniger Wert hat, womit selbstverständlich auch Grundrechte des Individuums direkt tangiert würden. Ob ein QALY-Entscheid der Ethik einer Gesellschaft widerspricht, kann kein Gremium bestimmen. Es ist eine Entscheidung aller, denn sie betrifft alle, die Kranken direkt, die Gesunden indirekt als Gewissensfrage.

Die Rolle des Arztes

Dem Arzt als Erbringer medizinischer Dienstleistungen kommt bei der Handhabung obiger Problemstellung eine zentrale Rolle zu – so er sie denn wahrnimmt. Tut er dies nicht, wird ihm eine Rolle aufgezwungen, und das ist zunehmend die des Sündenbocks. In einer Arbeit von Gianfranco Domenighetti beispielsweise wird berechnet, dass pro Jahr allein in der Grundversicherung 2,7 Milliarden Franken gespart werden könnten, würden die Ärzte sich der teuren Anspruchshaltung ihrer Patienten verweigern. Ohne zu untersuchen, ob die Nachfrage seitens der Patienten gerechtfertigt war, folgerten die Autoren, das System des Kontrahierungszwanges und die Angst vor Einkommensverlust der Ärzte fördere den leichtfertigen Umgang mit den Ressourcen. Im Klartext bedeutet dies: Die Autoren sahen es als erwiesen an, dass einzig und allein die Bereicherungssucht der Ärzte diese 2,7 Milliarden Franken Mehrkosten generiert habe. Die andere Interpretation – und sie liegt näher –, ist die, dass diese 2,7 Milliarden eine Folge versteckter Rationierung sind. Wenn dies vom Patienten thematisiert wird, geschieht das zu Recht. Dem Patienten Leistungen vorzuenthalten, ohne ihn darüber zu informieren, ist nicht nur unethisch, es kann auch erhebliche Kostenfolgen nach sich ziehen, indem wichtige präventive Massnahmen unterbunden werden. Davor schützt die Nachfrage seitens der Patienten nach weiteren Abklärungen und Behandlungen [5].

Der Arzt als Wahrer medizinischer Ethik

Kommen wir zurück auf den eingangs zitierten Satz von Immanuel Kant und stellen wir ihn der utilitaristischen Haltung gegenüber, die in der Handhabung grundlegender medizinischer Fragen in Form von Bundesgerichtsurteilen wie dem Pompe-Entscheid oder von Instrumenten wie den QALYs ihren Ausdruck findet. Dass Kants Anspruch sich mit einem demokratischen Verfahren nicht vereinen lässt, ist klar. Entweder absolute Würde oder Mehrheitsentscheid – beides geht nicht. Dass sich andererseits die

komplexen Problemstellungen, die sich aus den nie zuvor dagewesenen Möglichkeiten der Medizin heute ergeben, mit einer einseitig utilitaristischen Ethik nicht lösen lassen, ist ebenso evident. Wenn man den grösstmöglichen Nutzen für die grösstmögliche Anzahl Menschen fordert, dann zahlt man dies mit der

Entweder absolute Würde oder Mehrheitsentscheid – beides geht nicht.

mindestens teilweisen Preisgabe individueller Ansprüche wie Freiheit, Gleichheit und Gerechtigkeit. Dies kann in der Medizin zu problematischen, weil menschenunwürdigen, unethischen Situationen führen. Diese lassen sich weder mit technischen Lösungen vermeiden, noch kommen wir ihnen bei, indem wir Ethik und Wirtschaftlichkeit gegeneinander auspielen. Hier ist ein Abwägen von Ethik und Wirtschaftlichkeit gefragt – und zwar für jeden Fall, denn jeder Mensch ist einzigartig. Hier ist der verantwortungsvolle Arzt gefordert, denn darauf hat er seinen Eid geleistet.

Literatur

- 1 Kant I. Grundlegung zur Metaphysik der Sitten. Werke in zwölf Bänden, Bd. 7. Frankfurt am Main;1977 [1785]. S. 68.
- 2 http://jumpcgi.bger.ch/cgi-bin/JumpCGI?id=23.11.2010_9C_334/2010.
- 3 Memorandum Dr. iur. Thomas Eichenberger vom 17. Februar 2011.
- 4 Poledna T, Tschopp M. Der Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts. Jusletter. 7. Februar 2011.
- 5 Hurst S, Slowhter A, Forde R, et al. Prevalence and Determinants of Physician Bedside Rationing. J Gen Intern Med. 2006; 21:1138–43.