

Dieter Hart

Health Technology Assessment (HTA) und gesundheitsrechtliche Regulierung*

I. Einleitung

Durch Art. 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 ist mit Wirkung ab dem 1. 1. 2000 ein Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien geschaffen worden, dessen Ziel es ist, „ein datenbankgestütztes Informationssystem für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien“ beim DIMDI¹ zu errichten und zu betreiben, das „den Zugang zu den relevanten Datenbanken“ erschließt und „Studien und sonstige Materialien zum Stand der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Erkenntnisse im Bereich der Technologiebewertung in der Medizin“ erfasst. Das DIMDI „erteilt ... Forschungsaufträge zur Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien und wertet die Ergebnisse dieser Forschungsvorhaben für die Aufnahme in das Informationssystem aus“.

Das Gesetz legt den institutionellen Rahmen für ein umfassendes HTA-Informationssystem fest, formuliert Aufgaben und Befugnisse für das DIMDI und macht organisatorische Vorgaben. Es ist das Ziel des Gesetzes, die Voraussetzungen für die Zusammenführung, Generierung und Diffusion von HTA-Informationen zu schaffen und diese Informationen allen im Gesundheitswesen tätigen Akteuren für ihre Arbeit zur Verfügung zu stellen. Es handelt sich um die erste rechtliche Etablierung eines umfassenden HTA in Deutschland. *Informationssystem und politische und rechtliche Steuerungsaufgaben sind gesetzlich nicht miteinander verknüpft.* Die Steuerungswirkungen, die durch die zur Verfügung zu stellenden HTA-Informationen ausgelöst werden können, sind abhängig von den Informations-Nutzern, also insbesondere denjenigen Institutionen, die innerhalb des Gesundheits- und Medizinsystems Steuerungsaufgaben wahrnehmen, und den rechtlichen Festlegungen ihrer Befugnisse.

Der Beitrag hat das Ziel, eine erste überblicksartige rechtliche Bestandsaufnahme durchzuführen, die die Aufgaben vorhandener institutionalisierter Bewertungsverfahren und deren Bewertungskriterien darstellt und sie mit dem umfassenden HTA-Ansatz hinsichtlich ihrer Reichweite vergleicht, und außerdem Vorschläge auch für die rechtliche Umsetzung des gesetzlich abgesteckten Programms zu machen. Der Beitrag ist also auf die Funktionen des Gesundheitsrechts bei der Erfüllung von HTA-Aufgaben konzentriert².

II. Definitionen, Funktionen und Gegenstandsbereiche von HTA

Unter HTA wird die umfassende Bewertung und Evaluation neuer oder auf dem Markt befindlicher Technologien (Arzneimittel, Medizinprodukte, Dienstleistungen, Verfahren sowie Organisationssysteme) gesundheitlicher Versorgung hinsichtlich ihrer medizinischen, physikalischen, bio-

logischen, sozialen und finanziellen Wirkungen im Rahmen einer strukturierten Analyse verstanden³. Seine Aufgabe ist die Bereitstellung und Verteilung von wissenschaftlich fundierten Informationen für Kommunikations- und Entscheidungsprozesse auf verschiedenen Ebenen und bei verschiedenen Institutionen des Medizin- und Gesundheitssystems. HTA bezieht sich *inhaltlich* auf die Aspekte

- Sicherheit
 - experimentelle Wirksamkeit
 - Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen
 - vergleichende Bewertung der Wirksamkeit
 - Kosten-Wirksamkeit
 - soziale, rechtliche und ethische Implikationen
- und ist als umfassende Methode der Bewertung insbesondere durch folgende *Elemente* charakterisiert⁴:
- Definition der Forschungsfrage
 - Beschreibung der Ausgangssituation
 - Charakteristika des Verfahrens
 - Daten zur experimentellen Wirksamkeit (efficacy)
 - Daten zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)
 - im Verhältnis (Vergleich) zu anderen Verfahren
 - Impact der Technologie auf die Organisation der gesundheitlichen Versorgung
 - ökonomische Evaluation (efficiency)
 - ethische, rechtliche, soziale und psychologische Implikationen
 - Schlussfolgerungen, Optionen, Empfehlungen.

Prof. Dr. iur. Dieter Hart, Institut für Gesundheits- und Medizinrecht der Universität Bremen, Postfach 330440, D-28334 Bremen

*) Dem Aufsatz liegt ein Vortrag auf dem HTA-Symposium am 3. 5. 2000 im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zugrunde. Den interdisziplinären Diskussionen mit Kollegen, Mitarbeitern und Stipendiaten im Doktorandenkolleg des Instituts für Gesundheits- und Medizinrecht, Fachbereich Rechtswissenschaft der Universität Bremen, verdanke ich wichtige Einsichten.

- 1) Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.
- 2) Er schließt an den Beitrag zu Evidenz-basierter Medizin und Gesundheitsrecht in MedR 2000, 1 ff., an.
- 3) Bitzer, in: *Bitzer/Busse/Dörning/Duda/Köberling/Kohlmann/Lühmann/Pasche/Perleth/Raspe/Reese/Richter/Röseler/Schwartz*, Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik, Health Technology Assessment, Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit, 1998, S. 1 f.; *Perleth*, Gesundheit und Gesellschaft 2000, 39 ff.
- 4) Auch dazu *Bitzer* u. a. (Fn. 3), S. 6 f.
- 5) Auch dazu *Bitzer* u. a. (Fn. 3), S. 7 ff.

Es konkurriert mit bzw. integriert andere Formen oder Ansätze von Bewertungen⁵:

- outcomes research (efficacy, effectiveness)⁶,
- Gesundheitsökonomie⁷,
- EBM (EBCM, EBHC)⁸,
- Leitlinien und
- Qualitätssicherung (QS), Qualitätsmanagement (QM)⁹.

HTA und EBM bedienen sich *identischer Erkenntnismittel*, haben eine übereinstimmende *Qualitätsrangskala* für Evidenzen, stimmen teilweise hinsichtlich der *Elemente* oder Kriterien überein, unterscheiden sich aber grundsätzlich in der *Zielorientierung* ihrer Empfehlungen (Gesundheitssystem / individuelle ärztliche Behandlung; siehe nachfolgendes Schema).

HTA wird in *Steuerungszusammenhängen eingesetzt*^{9a} und kann sich auf die

- Zulassung neuer Technologien
- Anwendung zugelassener Technologien und
- Koordinierung von *Forschungsaktivitäten*

beziehen. Jeder dieser Steuerungstypen ist regelmäßig rechtlich verfasst.

HTA kann grundsätzlich auf *zwei Wegen steuerungswirksam* werden: durch *freiwilliges* gesellschaftliches Lernen aufgrund von HTA-Ergebnisse umsetzenden Empfehlungen (*Information*) oder durch *Anordnungen*, also regulierende Eingriffe (*regulatorische Steuerung*), die, wenn und weil sie in Grundrechte eingreifen, einer rechtlichen Grundlage bedürfen. Es ist deshalb zwischen dem Informationssystem, das HTA-Informationen generiert oder bereithält, und der Verhaltenssteuerung aufgrund der Informationen zu differenzieren. Unter dem letzten Aspekt ist die Frage zu beantworten, ob und gegebenenfalls welche Normkomplexe bestehen, die Befugnisse für Steuerungsaufgaben enthalten, für die HTA-Informationen relevant sind oder werden können.

Die These, die im folgenden entwickelt werden soll, lautet:

Es gibt bisher in Deutschland – jenseits des genannten Gesetzes über die Errichtung und das Betreiben eines HTA-Informationssystems beim DIMDI – kein HTA-Recht, das den Rahmen einer umfassenden Bewertung medizinischer Technologien (Produkte, Dienstleistungen und Verfahren) bereithält. Es gibt aber rechtliche Regelungen beschränkter Reichweite, die einzelne Elemente des HTA und auch von EBM oder jedenfalls Bewertungsverfahren für medizinische Technologien zum Gegenstand haben.

Es gibt ein medizinisch-technisches *Produktsicherheitsrecht* (Arzneimittel, Medizinprodukte), aber es gibt *kein Therapie-sicherheitsrecht*. Es gibt im SGB V (*Gesetzliches Krankenversicherungsrecht*, GKV) ein Bewertungs-, Qualitätssicherungs- und Wirtschaftlichkeitsrecht, das in den letzten Jahren und besonders im letzten Jahr in die Richtung einer Verbindung von weitreichender medizinischer und ökonomischer Bewertung fortentwickelt wurde, aber selbst noch nicht den umfassenden Ansatz des HTA aufgenommen hat. Das zivile *Haftungsrecht* übernimmt partiell (reaktiv) Funktionen der Qualitätskontrolle für Produkte und Dienstleistungen. In den genannten Rechtsbereichen werden Elemente von HTA (und EBM) berücksichtigt, soweit sie den jeweiligen Rechtszwecken dienen. Insofern kann man sagen: Weil sich HTA als Rechtszweck oder -ziel noch nicht umfassend etabliert hat, gibt es auch noch keine rechtlichen Verfahren, in deren Rahmen HTA verfasst wäre. Die Rechtsverfassung eines deutschen HTA – jenseits des angesprochenen Gesetzes über ein Informationssystem – fehlt.

Die folgende *Analyse der HTA-Rezeption* in rechtlichen Regulierungsansätzen folgt der Unterscheidung der Steuerungstypen „Zulassung“, „Anwendung“ und „Koordinierung“. Die Reichweite der jeweiligen rechtlichen Regulierungen wird knapp dargestellt und ihre Kongruenz oder Inkongruenz mit dem HTA-Ansatz verdeutlicht. Das nachfolgende *Schema* versucht, diese Zusammenhänge als Übersicht darzustellen. Auf der linken Seite des Schemas wird der Aspekt

„*Information*“, auf der rechten Seite der der *Steuerung* durch Recht (Rezeption) an einigen Rechtsgebiets-Beispielen entwickelt. In der Mitte zwischen HTA- und EBM-Spalte werden die übereinstimmend genutzten Erkenntnismittel geordnet nach der üblichen Qualitätsrangskala aufgezählt (RCT = randomized controlled trial). Die letzte Zeile des Schemas enthält wichtige *Instrumente der Implementation* der Ergebnisse von HTA und EBM. Die Aufzählung der Instrumente ist nicht abschließend. Neben dem umfassenden HTA-Ansatz ist auch der EBM-Ansatz¹⁰ aufgenommen, um Überschneidungen und Unterschiede beider Bewertungsmethoden zu verdeutlichen. Es sei nochmals betont, dass sich die Zielrichtungen dort wesentlich unterscheiden: Bei EBM geht es grundsätzlich um eine Verwertung von wissenschaftlicher Evidenz für individuelle klinische Entscheidungen über Behandlungen, bei HTA grundsätzlich um Empfehlungen auf der Systemebene (Gesundheits- und Medizinsystem; sog. HTA-Reports). Es sei auch hervorgehoben, dass die HTA-Reports sich nicht immer auf alle Elemente von HTA beziehen, sondern nur Teil-Bewertungen enthalten können, also etwa keine Kosten-Wirksamkeits-Untersuchungen beinhalten.

III. Rezeption in rechtlichen Regulierungsansätzen

In der folgenden Typologie rechtlicher Regulierungsansätze wird entwickelt, welche HTA- und (teilweise) parallel EBM-Kriterien und entsprechend -Informationen für die jeweils rechtlich geregelten Steuerungsaufgaben und -befugnisse rezipiert sind oder relevant sein können. Ein Vollständigkeitsanspruch wird nicht erhoben.

- 6) Solche Studien können sich an Lebensqualität verbessernden oder lebensverlängernden Zielsetzungen orientieren und gleichzeitig den Patientennutzen zum Studienziel nehmen.
- 7) Unterschiedliche Formen von Kosten/Nutzen-Analysen; Hinweise dazu bei Hart, MedR 1996, 60 ff.; fachwissenschaftlicher Überblick bei Leidl/v. d. Schulenburg/Wasem (Hrsg.), Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive, 1999; Leidl, Ökonomische Effizienz in der Medizin, in: Fischer/Bartens (Hrsg.), Zwischen Erfahrung und Beweis – Medizinische Entscheidungen und Evidence-based Medicine, Bern 1999, S. 85 ff.; ders. (Hrsg.), Health care and its financing in the Single European Market, JOS-Press, Amsterdam 1998.
- 8) Es ist allerdings zu beachten, dass sich in jüngerer Zeit neben und parallel zu EBM eine Methode EBHC (Evidence Based Health Care) entwickelt, die mit den Erkenntnismitteln von EBM die Ebene der gesundheitlichen Systemversorgung erreicht; vgl. das Journal for Evidence-based Health Care, Donald/Muir Gray (Hrsg.), das seit 1996 existiert und EBHC definiert: EBHC „provides health managers and policy makers with the best evidence available about the financing, organization and management of health care“; vgl. auch Muir Gray, ZaeFQ (1999) 93: 392–394. Da HTA sich der Erkenntnismittel von EBM in der nämlichen Rangskala bedient, wird eine klare Abgrenzung von HTA und EBHC schwierig. EBM spaltet sich in EBCM (Clinical Medicine) und EBHC auf. Außerdem scheint die Aufgabenbestimmung zwischen unterschiedlichen Vertretern des EBM-Ansatzes nicht übereinzustimmen. Jadad, Randomized Controlled Trials, BMG-Books, 1998, S. 98 ff., z. B. definiert EBHC als behandlungs- und nicht systembezogen.
- 9) Leitlinien, QS und QM sind Instrumente der Implementation von Bewertungssystemen, nicht eigenständige Erkenntnismittel.
- 9a) Perleth/Busse/Schwartz, Regulation of health-related technologies in Germany, Health Policy 46 (1999) 105–126. Siehe auch den von Jakobowsky/Perleth/Busse für die Europäische Kommission erstellten Bericht „Best practice“: State of the art and perspectives in the EU for improving the effectiveness and efficiency of European Health Systems, Employment & social affairs, European Commission, 1999.
- 10) Dazu und zur Rezeption im Gesundheitsrecht Hart, MedR 2000, 1 ff.

Information über die Bewertung von (insbes. medizinischen Technologien: Produkte + Dienstleistungen)				Steuerung durch rechtliche Rezeption			
Elemente/Kriterien	HTA		EBM	AMG		MPG	GKVR
Sicherheit	ja	Erkenntnismittel abgestuft: RCT (+ Metaanalyse) ↓ CT ↓ nicht kontroll. Studien ↓ vergl. Kohortenstudien ↓ Expertenwissen aufgr. kasuist. Beobachtung ↓ ärztliche Erfahrung/ Akzeptanz	ja	Zulassung	Nachmarkt	Zertifizierung/Nachmarkt	„Zulassung“ „Nachmarkt“
experiment. Wirksamkeit	ja		ja	ja	ja	(ja)	(ja)
Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen	ja		ja	nein	partiell	ja	ja
Nutzen aus Patientensicht	?		?	?	?	–	?
vergleichende Bewertung der Wirksamkeit	ja		ja	ja	partiell	–	ja
vergleichende Bewertung des Nutzens	ja		ja	?	?	–	?
Impact der Technologie auf die gesundheitliche Versorgung	ja		nein	–	–	–	ja
Kosten – Wirksamkeit	ja		nein (?)	–	–	–	ja
soziale, ethische, rechtliche Implikationen	ja	(nein)	–	–	–	–	
Optionen/Empfehlungen für	Medizin-/ Gesundheitssystem	individuelle klinische Behandlung					
Instrumente der Implementation	Infosystem des DIMDI	Leitlinien; computergestützte Expertensysteme		Zulassung; nachmarktbezogene Regelungen; Anordnungen		Konformitätsbeurteilung; nachmarktbezogene Regelungen; Anordnungen	z. B. Richtlinien der BA; Entscheidungen Aus- schuss KH; Kriterien mit Empfehlungen des Koor- dinierungsausschusses
Dieter Hart, IGMR							

1. Arzneimittelgesetz

Die Regelungsgegenstände des AMG beziehen sich zeitlich auf den *Vormarkt*, auf die *Marktzulassung* und den Marktverkehr oder die *Nachmarktkontrolle*, sachlich auf die Festsetzung von Forschungsanforderungen, Zulassungsvoraussetzungen und Kriterien und Verfahren der permanenten Marktbeobachtung und -kontrolle. *Vormarktl* geht es um die „Zulassung“ arzneimittelbezogener Forschung aufgrund prospektiver Bewertungen von Schutz- und Autonomieanforderungen, aber auch von Bedarfsüberlegungen¹¹. Im Rahmen der *Marktzulassung* wird insbesondere die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des (neuen) Arzneimittels abgeschätzt und bewertet (= Arzneimittelsicherheit). Im Rahmen der *Nachmarktkontrolle* geht es um (jedenfalls auch) vergleichende Nutzen/Risiko-Bewertungen des Arzneimittels unter (therapeutischen) Alltagsbedingungen nach der Marktzulassung. In Anlehnung an die Qualitätsrangkala von EBM sollen in erster Linie doppelblinde randomisierte Studien die Informationsgrundlage für die Abschätzung und Bewertung im Rahmen des arzneimittelrechtlichen Risikomanagements in allen Entscheidungsphasen sein. Das nationale und europäische Arzneimittelrecht (AMR) hält das in der EG am weitesten entwickelte und harmonisierte Qualitäts- oder Risikomanagementsrecht (Arzneimittelsicherheitsrecht) mit den notwendigen Verwaltungsverfahren bereit, und es basiert auf einer ebenso hochentwickelten *kooperativen Aufgabenverteilung* zwischen *Unternehmen und Staat*¹².

Im Vergleich zu HTA sind mit den unbestimmten Rechtsbegriffen „Qualität“, „Wirksamkeit“ und „Unbedenklichkeit“ und den Nachweisanforderungen des Arzneimittelrechts (vgl. § 25 II AMG) alle seine *Steuerungsaspekte* angesprochen. Allerdings ist die Kongruenz der arzneimittelrechtlichen Begriffe mit den HTA-Elementen/Kriterien einer genaueren Prüfung zu unterziehen. Dies gilt es insbe-

sondere hinsichtlich des im voranstehenden Schema verwendeten Nutzenbegriffs zu klären, weil dieser Nutzenbegriff den Patientennutzen meint, der sich in Lebenszeitverlängerung und Lebensqualitätsverbesserung ausdrückt. Dies soll zwar im Rahmen von HTA bewertet werden, ist aber für die arzneimittelrechtliche Beurteilung nicht unzweifelhaft, weil solche Aussagen jedenfalls im Zulassungsverfahren bei neuen Arzneimitteln regelmäßig nicht gemacht werden können, sondern erst im Rahmen der Nachmarktkontrolle zur Verfügung stehen werden. Dort sind diese Erkenntnisse aber nach dem Zweck des AMG, Arzneimittelsicherheit permanent und unter Verwertung aller vorliegenden Informationen über das Arzneimittel zu gewährleisten, zu berücksichtigen. Es sei zusätzlich angemerkt, dass der Sicherheitsbegriff in HTA und der Sicherheitsbegriff des AMG nicht unbedingt übereinstimmen müssen.

Inhaltlich geht es also um insbesondere (Risiko-)Informationen, Risikoabschätzungen, Risikobewertungen und -entscheidungen über

- Sicherheit,
- experimentelle Wirksamkeit,
- (partiell) Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen und
- (partiell) vergleichende Bewertung der Wirksamkeit

11) Geänderter Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln v. 27. 4. 1999, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften v. 8. 6. 1999, C 161/5 ff. (die Verabschiedung ist wahrscheinlich im Jahre 2000 mit einer Umsetzungsfrist bis Ende 2001 zu erwarten).

12) Hart, Zum Management von Arzneimittelrisiken durch Ärzte und Unternehmen, Rechtsverfassung, Sozio-Psychologie, Empirie, in: Preuß (Hrsg.), Risikoanalysen 2, 1998, S. 165 ff.

des Produkts „Arzneimittel“, nicht der Arzneimitteltherapie. AMR ist Produktsicherheitsrecht, nicht Therapiesicherheitsrecht. Deshalb charakterisieren behördliche Aussagen über Arzneimittel im Rahmen des AMR die bewerteten Produkte hinsichtlich ihrer Sicherheit als Voraussetzung ihrer Verkehrsfähigkeit. Die Arzneimittelbeurteilung macht allerdings *keine systematischen* Aussagen über die vergleichende effectiveness (Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen), über efficiency (Kosten-Wirksamkeit) und vor allen Dingen über den Impact der Technologie auf die Organisation der gesundheitlichen Versorgung. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass im Rahmen der Nachmarktkontrolle (insbesondere Unbedenklichkeit) sehr wohl Informationen über die Anwendung des Arzneimittels unter Alltagsbedingungen (Spontanmeldungen, strukturierte Überwachung) in die Sicherheitsbewertung eingehen und dass insoweit auch eine im Indikationsbereich vergleichende Bewertung von Arzneimitteln erfolgen kann und sollte, ebenso wie im Zulassungsverfahren vergleichende Bewertungen (Prüfungen gegenüber der Standardbehandlung) einbezogen werden müssen, sofern sie vorhanden sind. In diesem Rahmen ist eine vergleichende Sicherheitsbewertung auch arzneimittelrechtlich erforderlich¹³.

Die Therapieentscheidung bleibt Sache der ärztlichen Profession – ohne dass die Therapie entsprechenden administrativen Sicherheitskontrollen unterworfen wäre. Festzuhalten ist aber, dass das AMR Verfahren und Kriterien eines TA enthält, das zwar nicht dem umfassenden Ansatz des HTA entspricht, ihn aber doch teilweise umsetzt und jedenfalls Informationen bereithält, die im Rahmen eines HTA-Ansatzes von erheblicher Bedeutung sein können.

AMR enthält den rechtlichen Rahmen für Elemente von HTA, ist aber nicht selbst umfassendes HTA-Recht. Die vorhandenen AMR-Institutionen (BfArM, PEI) werden zukünftig insbesondere im Bereich von vergleichenden Effektivitätsinformationen von Arzneimitteln und Arzneimitteltherapien profitieren und (endlich) eine informationelle Basis für vergleichende Nutzen/Risiko-Bewertungen zur Verfügung haben können. Das HTA-Informationssystem kann insbesondere im Bereich der Nachmarktkontrolle erhebliche Bedeutung für die „Sicherheitspolitik“ der arzneimittelrechtlichen Kontrollorgane erhalten.

2. Medizinproduktegesetz

Von der Struktur her ist das Medizinprodukterecht (MPR) dem AMR vergleichbar, unterscheidet sich jedoch erheblich bezüglich der Verfahren seiner Durchsetzung. Systematisch ist das MPG ein europäisch modernisierter Teil des Sicherheitsrechts. Die Parallele zum Arzneimittelgesetz ist (national wie EG-rechtlich) in der Struktur und teilweise bis ins Detail offensichtlich. Im Unterschied zum AMG kennt das MPG kein Zulassungsverfahren im klassischen Sinne mehr (Verbot mit behördlichem Erlaubnisvorbehalt), sondern „nur“ ein Konformitätsbewertungsverfahren (Teilprivatisierung der Zulassung durch in der Regel behörden-externen Sachverständigen), in dem die Übereinstimmung des Medizinprodukts mit den grundlegenden Anforderungen des Gesetzes durch Vergabe des CE-Zeichens durch „Benannte Stellen“ festgestellt wird. Dies ist eine Folge der „neuen Konzeption“ der Harmonisierung durch Normung auf EG-Ebene. Das Verfahren der Marktüberwachung bzw. Risiko- oder Gefahrenabwehr (Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem, Sicherheitsplan, Sicherheitsbeauftragter beim Hersteller) ist wie im AMG eingehend geregelt und effizient organisiert.

Im Vergleich zu HTA sind wiederum alle seine Steuerungsaspekte angesprochen. Inhaltlich geht es genauso um

- Sicherheit,
- experimentelle Wirksamkeit und
- (partiell) Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen des Medizinprodukts, nicht der Therapie mit dem Medizinprodukt.

Parallel zum AMR kann man formulieren, das MPG enthält den rechtlichen Rahmen für einige Elemente von HTA, ist aber nicht selbst umfassendes HTA-Recht.

3. Sozialrecht

Das Gesetzliche Krankenversicherungsrecht des SGB V (GKVR) ist aufgrund seiner drei letzten Reformen und insbesondere der des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 immer mehr und auch zu einer rechtlichen Rahmenordnung für die qualitäts- (sicherheits-) und wirtschaftlichkeitsbezogene Bewertung von Leistungen des Versorgungssystems geworden und hat damit eine Entwicklung in Richtung auf ein umfassendes HTA genommen. Es sei hier insbesondere auf die Negativ- (§ 34 SGB V) und Positiv-Listen-Regelungen (§ 33a SGB V), die Richtlinienbefugnisse der Bundesausschüsse (§ 92 SGB V), die Regelungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung im Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V (§§ 135 ff.) und auf die Ergänzungen im Wirtschaftlichkeitsprüferecht (§ 106 Abs. 2a SGB V) hingewiesen. GKVR hat insofern teilweise die Rolle eines Therapiesicherheitsrechts (mit-) übernommen.

Es seien kurz die Richtlinienggebung der Bundesausschüsse für den vertragsärztlichen Bereich (§ 92 SGB V), die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus durch den Ausschuss Krankenhaus (§ 137c SGB V) und die Empfehlungen des Koordinierungsausschusses (§ 137e SGB V) im Hinblick auf die Verwertung von HTA-Elementen herausgegriffen. Alle Verfahren sind durch die Gemeinsamkeit einer Orientierung der Versorgung an den Maßstäben der Evidenz-basierten Medizin und einen Verwendungszugriff auf ärztliche Leitlinien oder auf Kriterienerstellung charakterisiert. Die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden wird einheitlich auf die Qualitätsrangskala von EBM konzentriert¹⁴. EBM ist insofern – also hinsichtlich der Erkenntnismittel – ein Element von HTA. Sie wird erweitert um eine gesundheitsökonomische Beurteilung („Wirtschaftlichkeit“). Der Sache nach handelt es sich bei dieser Orientierung um ein (altes) Grundprinzip des Leistungsrechts der GKV: „anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts“ (§§ 2 I 3; 12 I SGB V), das durch die (eher neue) methodische EBM-Orientierung konsequent auf eine wissenschaftliche Basis gestellt und durch (neue) effektive und effiziente Verfahren in einen rechtlichen Rahmen der Bewertung eingepasst wird. Der Zugriff auf HTA-Reports¹⁵, EBM und auf existierende ärztliche Leitlinien verschafft den sozialrechtlichen Bewertungsverfahren eine außerordentlich komplexe und im Gegensatz zur Vergangenheit wesentlich breitere Informationsbasis.

Zusätzlich ist zu beachten, dass nach der neueren Rechtsprechung des BSG das AMR für die „kassenrechtliche Zulassung“ von Arzneimitteln („Versorgungszulassung“) vorgegriffen ist¹⁶. Das bedeutet, dass die positive arzneimittel-

13) Dazu Hart/Reich, Integration und Recht des europäischen Arzneimittelmarktes, 1990, Rdrrn. 47 f.; Hart/Hilken/Merkel/Woggan, Recht des Arzneimittelmarktes, 1988, S. 88 ff.

14) Vgl. dazu die Bewertungskriterien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, abgedruckt in DÄBl. 95 (1998): A 53–56.

15) Solche Reports waren in der Vergangenheit schon mehrfach Grundlage von Beschlüssen der Bundesausschüsse; z. B. zum Nutzen der Osteodensitometrie (HTA-Report Lübeck, Raspe/Lühmann) im Beschluss des BA v. 19. 12. 1999. Insgesamt wurden bisher etwa 20 HTA-Reports durch das BMG finanziert.

16) Str.; so BSGE 76, 194 ff. – Remedacen; BVerfG, MedR 1997, 318; BSG, NZS 1999, 245 – Jomol; BSG, PharmaR 1996, 54 ff. – Edelfosin; BVerwG, NJW 1994, 2433 ff.; Wigge, MedR 1998, 93 ff.

rechtliche (Zulassungs- und Nachmarktkontroll-)Bewertung Voraussetzung einer „Versorgungszulassung“ nach dem SGB V ist. In der Konsequenz dieser rechtlichen Vorgehensweise entwickelt sich das Verfahren der Versorgungszulassung zu einer zusammengefassten qualitäts-, sicherheits- und wirtschaftlichkeitsbezogenen Produkt- und Behandlungsbewertung. Parallel zur arzneimittelbezogenen Nachmarktkontrolle existiert eine GKV-rechtliche „Versorgungsnachmarktkontrolle“, seitdem verstärkt auch etablierte Behandlungen unter Alltagsbedingungen und nicht nur neue Behandlungen zum Gegenstand der Bewertungsverfahren werden.

Im Vergleich zu HTA sind alle seine Steuerungsaspekte angesprochen und im Rahmen der GKV-rechtlichen Aufgaben und Befugnisse berücksichtigungsfähig. Inhaltlich geht es genauso um

- Sicherheit,
 - experimentelle Wirksamkeit,
 - Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen und
 - vergleichende Bewertung der Wirksamkeit
- und zusätzlich um die
- Wirtschaftlichkeit

der Behandlung, auch mit dem Produkt „Arzneimittel“. Man wird die Prognose wagen dürfen, dass die neuen GKV-rechtlichen Bewertungsverfahren erstmals auch die Ergebnisse von effectiveness- und outcomes-Forschung berücksichtigen.

Abweichend vom AMR und MPG kann man formulieren: Das SGB V enthält den rechtlichen Rahmen für viele Elemente von HTA und ist auf dem Wege zu einem umfassenden HTA-Ansatz am weitesten fortgeschritten. Die GKV-Institutionen werden am ehesten die geborenen Nutzer von HTA-Informationen sein und von ihnen profitieren können.

4. Haftungsrecht

Das Haftungsrecht wird hier insbesondere deshalb erwähnt, weil dessen (ex post = reaktive; Ausgleich) Beurteilung von Behandlungen idealiter eine HAT-Bewertung (Was ist der Standard?) informationell voraussetzt, wir uns aber gegenwärtig bei der arzt haftungsrechtlichen Bewertung von Behandlungsfehlern mit weitaus niedrigeren Anforderungen sachverständiger medizinischer Beratung zufrieden geben. Der Sache nach orientieren wir uns für die Qualitäts- und Sicherheitsbeurteilung von ärztlichen Behandlungen an Expertenkonsensen, deren alleinige Eignung für einen umfassenden HTA-Ansatz eher in Zweifel zu ziehen ist¹⁷. Der Versuch einer Erweiterung der Orientierungen der haftungsrechtlichen Beurteilung von Behandlungen an EBM¹⁸ und evidenzbasierten medizinischen Leitlinien¹⁹ steht noch am Anfang²⁰ und ist im Haftungsrecht erst als Problem erkannt worden. Die Ergebnisse von effectiveness- und outcomes-Forschung werden bislang überhaupt nicht berücksichtigt. Zukünftig von erheblicher Bedeutung dürfte die ärztliche Verwendung und haftungsrechtliche Beurteilung von computergestützten Expertensystemen in der ärztlichen Praxis sein (verbreitet schon jetzt in der Intensivmedizin und der Onkologie), zumal dann, wenn die Systeme in der Lage sein werden, auf der Basis von individuellen Modellierungen die Anwendung von allgemeinen Aussagen (Standards, Leitlinien) in individuelle (= patientenbezogene) Empfehlungen zu übersetzen²¹.

Auf ein Problem sei aus der Sicht des Haftungsrechtlers in diesem Zusammenhang hingewiesen. HTA-basierte ebenso wie evidenzbasierte Leitlinien enthalten allgemeine Bewertungen von Gesundheitsleistungen, insbesondere ärztlichen Behandlungen, die auf Wahrscheinlichkeitsaussagen beruhen. Haftungsrecht trifft individuelle Fehlerentscheidungen; Haftungsrecht hat also ein Anwendungsproblem und muss allgemeine Aussagen auf individuelle Sachverhalte „herunterbrechen“²². Insofern sind solche allge-

meinen Bewertungen notwendige Voraussetzungen für rationale haftungsrechtliche Entscheidungen, determinieren sie aber nicht vollständig.

5. Berufsrecht

Unter berufsrechtlichen Aspekten sei nur auf die Bedeutung ärztlicher Leitlinien (clinical practice guidelines) als Instrumente der Qualitätssicherung ärztlicher Behandlungen hingewiesen. Die wissenschaftlichen Fachgesellschaften haben insofern einen „eingeschränkten“ Begriff von Leitlinien, als sie auf die Behandlungsqualität bezogen sind und ihre Aussagen darauf konzentrieren – im Unterschied etwa zum Leitlinienbegriff der BÄK/KBV (ÄZQ), die zusätzlich eine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung verlangen und damit auf ihre sozialrechtliche Aufgabenstellung rekurrieren.

Prinzipiell könnten und sollten allerdings Leitlinien auf einer umfassenden HT-Bewertung beruhen und wären dann ein außerordentlich nützliches Instrument des Transfers von Wissen („Dissemination“) auch in die individuelle klinische Entscheidungsfindung. HTA-Empfehlungen, EBM und Leitlinien stehen insofern in einem Ergänzungsverhältnis. Von zukünftig großer Relevanz könnte beides für die Erstellung von *medizinischen Expertensystemen* sein, die am Beginn einer weiten Verbreitung sind und ärztliches Handeln vor eine Umbruchsituation stellen²³.

6. Jenseits rechtlicher Regulierung

Es sei darauf hingewiesen, dass sich in zunehmendem Maße Qualitätssicherungs- und -management-Initiativen ohne direkte rechtliche Anordnung entwickeln²⁴, die ihrerseits durchaus Elemente von HTA oder EBM enthalten können.

Die Organisation von Prozessen, die die Qualität und Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen gewährleisten und permanent durch Evaluation verbessern sollen (Qualitätssicherung – QS, Qualitätsmanagement – QM), ist ein modernerer Gegenstand rechtlicher Regulierung und in den letzten Jahrzehnten auch Thema von Gesetzgebung und Rechtsprechung geworden. Es spielt dort insbesondere eine Rolle im Haftungs-, Sicherheits- und Sozialversicherungsrecht, hat aber seinen Niederschlag auch im Berufsrecht gefunden. Recht der QS und des QM ist innerhalb dieser Rechtsgebiete insbesondere *Organisationsrecht*:

– *Vertragsrecht* stellt den Rahmen für die Vereinbarung von QS- oder QM-Systemen zur Verfügung; die Verletzung von dort festgesetzten Organisationspflichten mit drittschützendem Charakter kann zu Schadensersatzansprüchen führen;

– *Haftungsrecht* definiert unternehmerische Organisationspflichten²⁵, bei deren Nichteinhaltung Folgeverletzungen von Rechten (Eigentum) und Rechtsgütern (Körper,

17) Auch dazu *Bitzer* u. a. (Fn. 3), S. 6.

18) Vgl. *Hart*, MedR 2000, 1 ff.

19) Vgl. jüngst die Einigung von Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis auf evidenzbasierte Konsensus-Leitlinien, *Helou/Lorenz/Ollenschläger/Reinauer/Schwartz*, ZaeFQ 94 (2000), 330–339.

20) Dazu *Hart* (Hrsg.), *Ärztliche Leitlinien professioneller Normsetzung*, 2000; *ders.*, ZaeFQ (2000) 94: 65 ff.

21) Vgl. *Wischniewsky*, *Der Onkologe* 1997–3: 105–113; *ders.*, *Public Health Forum* 2000, 13.

22) *Hart*, MedR 2000, 1, 4.

23) Siehe auch *Kolkmann*, *Leitlinien und Qualitätssicherung*, in: *Hart* (Hrsg.), *Ärztliche Leitlinien* (Fn. 20), S. 49 ff., bes. 59 f.

24) Dazu *Francke/Hart*, *Rechtliche Aspekte des Qualitätsmanagements*, in: *Schwartz* (Hrsg.), *Qualitätsmanagement in der Gesundheitsförderung und Prävention* (im Erscheinen).

25) *Brüggeimer*, *Prinzipien des Haftungsrechts*, 1999, S. 112 ff., 148 ff., zur Entwicklung und den Voraussetzungen der Organisations- und Unternehmenshaftung.

Gesundheit, Leben) reaktiv zu Schadensersatzansprüchen führen können;

- *Sicherheitsrecht* legt Anforderungen an die unternehmerische Organisation von Herstellungs- und Überwachungsprozessen fest (z. B. AMG: Regelungen von Zuständigkeiten, Anforderungen an Herstellungsprozesse, Anforderungen an Überwachungsprozesse);

- *Sozialrecht* legt als gesetzliches Krankenversicherungsrecht die Verpflichtung zur Beteiligung an QS-Maßnahmen fest und stellt Anforderungen an diese auf²⁶;

- *Berufsrecht* (§ 5 MBO-Ä 1997) statuiert die ärztliche Verpflichtung zur Teilnahme an der QS.

In keinem der Rechtsgebiete ist bisher ein *bestimmtes* QS- oder QM-System (etwa DIN EN ISO 9000 ff.) gesetzlich vorgeschrieben worden, sondern es können sich allgemeine rechtliche Pflichten ergeben, solche QS- oder QM-Systeme zu errichten. Dass in solchen Systemen Elemente von HTA und EBM relevant werden können, liegt auf der Hand. Die Betreiber kommen als Nutzer des DIMDI-HTA-Informationssystems durchaus in Betracht.

IV. Bewertungskriterien in rechtlichen Regulierungen und Defizite

Die Bewertungskriterien in den oben, sub III. genannten rechtlichen Regulierungen („Kriterien-Liste“) sind regelmäßig Nutzen/Risiko-Abwägungen auf dem jeweiligen Stand der medizinischen Erkenntnisse und nach den Methoden der Medizin („Vertretbarkeit“) und beziehen sich insbesondere auf Qualität und Sicherheit – Gefahrenabwehr- und Gefahrenvorsorgerecht – und auf wirtschaftliche Aspekte im GKV-Recht – Gesundheitsökonomie. Die Qualitätsrangskala der EBM wird prinzipiell in allen behandelten Rechtsgebieten anerkannt und auch befolgt; wissenschaftliche Erkenntnis geht vor ärztliche Erfahrung. Aufgrund der Bewertungskriterien werden Informationen über

- Sicherheit,
- experimentelle Wirksamkeit,
- Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen und
- vergleichende Bewertung der Wirksamkeit

und zusätzlich über die

- (sozialrechtliche) Wirtschaftlichkeit von ärztlichen Behandlungen (auch) mit Produkten gesammelt und ausgewertet, im Zusammenhang mit den gesetzlich definierten Aufgaben der beteiligten Institutionen in verschiedenen rechtlich geregelten Verfahren bewertet und in Entscheidungen umgesetzt. Prinzipiell sind dabei die GKV-Verfahren diejenigen, in denen die höchste Informationskomplexität und damit die umfassendste Verwertung von Informationen als Grundlage für Entscheidungen der Bewertung gesundheitlicher Technologien gewährleistet sein könnte und müsste. Diese Aussage gilt deshalb, weil im Rahmen der GKV-Verfahren die Bewertungsinformationen aus vorangehenden Verfahren (z. B. AM-Zulassung; AM-Nachmarktkontrolle; MPR) berücksichtigt und um zusätzliche, insbesondere gesundheitsökonomische, Informationen angereichert werden. Insofern kommen die GKV-Verfahren am ehesten in die Nähe eines regulierungszielgebundenen HTA-Ansatzes.

Die Etablierung von HTA und EBM als Methode der Bewertung von Informationen im Rahmen von Sicherheitsrecht, Haftungs-, Sozial- und Berufsrecht und ihre Implementation durch Leitlinien, sog. Kriterien und Richtlinien können zu einer erheblichen qualitätssichernden Wirkung für die in den Verfahren zu treffenden Entscheidungen führen. Die Prinzipien von HTA und EBM sind als Rechtsprinzipien nicht neu²⁷. Allerdings heißt das nicht, dass andere Arten der Evidenz rechtlich ausgeschlossen wären. Beispielsweise sind unter dem Aspekt der Wissenschaftsfreiheit z. B. für die besonderen Therapierichtungen

im AMG und auch im SGB V andere Arten der Evidenz („Intuition“, ärztliche Erfahrung) rechtlich unter bestimmten Voraussetzungen zu akzeptieren. Entscheidungskonflikte bei differierenden Informationen der unterschiedlichen Evidenzklassen sind nicht auszuschließen²⁸.

Zusammenfassend lässt sich feststellen:

Es gibt – jenseits des Art. 19 GKV-GesundheitsreformG – kein HTA-Recht, das den Rahmen einer umfassenden Bewertung medizinischer Technologien (Produkte, Dienstleistungen und Verfahren) bereithielte. Es gibt aber rechtliche Regelungen beschränkter Reichweite, die einzelne Elemente des HTA und EBM oder jedenfalls Bewertungsverfahren für medizinische Technologien zum Gegenstand haben.

Defizite in Bezug auf ein wünschenswertes umfassendes HTA und die *Steuerung* des Gesundheits- und Medizinsystems nach jenen Ergebnissen bestehen²⁹ nach der gesetzlichen Verankerung des HTA-Informationssystems beim DIMDI („Synthese-Aufgabe“) bisher insbesondere hinsichtlich

- einer einheitlichen rechtsgebietsübergreifenden *Prioritätensetzung* für HT-Bewertungen,
- einer rechtlich geregelten *Zusammenführung* (Synthese-Aufgabe) aller vorhandenen *Informationen* von (Teil-)HT-Bewertungen („Informationssammlung“) in ein einheitliches, rechtlich geregeltes institutionelles Bewertungsverfahren jenseits der festgelegten rechtlichen Regulierungsziele („*Kooperation*“),
- einer einheitlichen rechtlichen Regelung der Diffusion („*Verkoppelung*“) dieser durch Synthese gewonnenen HTA-Informationen an die verschiedenen Teil-Verfahren,
- einer rechtlichen „reflexiven“ Regelung, die die *Evaluation* der Wirkungen der HT-Bewertungen auf die gesundheitliche Versorgung zum Gegenstand hat („*Rückkoppelung*“),
- der *inhaltlichen* Bewertung von Technologien unter *effectiveness-, efficiency- und vergleichenden Aspekten*, soweit sie an Nutzenkriterien für Patienten insbesondere als Lebensqualitätsverbesserung und Lebenszeitverlängerung zu orientieren wären,
- einer ethisch und rechtlich wünschenswerten Einbeziehung von Bürgern, Versicherten und Patienten („*Partizipation*“) in die (Teil-)HTA- und EBM-Implementationsverfahren.

Die Kriterien-Liste und die Defizit-Liste machen deutlich, dass die vordringlichste regulatorische Aufgabe darin besteht, den „HTA-Flickenteppich“ in ein konzeptionell und verfahrensmäßig harmonisiertes System des HTA mit reflexivem Charakter zu überführen. Dieses Ziel kann auf der Basis der gesetzlichen Regelung in Art. 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 erreicht werden, soweit es um HTA-*Informationen*, jedoch (tendenziell) nicht, soweit es um die *Steuerung* des Gesundheits- und Medizinsystems geht.

V. Beispiele für Vollzugs- und Regelungsdefizite

1. Arzneimittelrecht

Es fehlt gegenwärtig eine systematische Bewertung des Nutzens von präventiven, diagnostischen, therapeutischen und nachsorgenden Verfahren unter vergleichenden und unter Alltags-Nutzenaspekten (patientenorientiert: effec-

26) Vgl. zu den neuen Regelungen die Kommentierung von Francke, in: Wannagat (Hrsg.), Sozialgesetzbuch, Kommentar, §§ 135 ff. SGB V (im Erscheinen).

27) Siehe Hart, MedR 2000, 1, 3.

28) Siehe z. B. Fischer, Pharm.Ind. 62 (2000), 252 ff.

29) Dazu Schwartz/Busse/Raspe/Lühmann, in: Bitzer u. a. (Fn. 3), S. 297 ff.

tiveness, outcome) sowohl im Zulassungs- wie im Nachmarktkontrollverfahren, obwohl dies gerade für letzteres von entscheidender Bedeutung sein sollte. Das liegt einerseits an der Trennung von (vorhandenem) produktbezogenem und (fehlendem) behandlungsbezogenem Sicherheitsrecht, andererseits an der mangelnden Ausschöpfung der gesetzlichen Möglichkeiten im Rahmen der Praxis der administrativen Kontrollverfahren – allerdings möglicherweise mit Differenzierungen in den verschiedenen Krankheitsgebieten.

2. Ärztliche Leitlinien

Berufs- und haftungsrechtlich geht es in erster Linie um Qualitätsbewertungen durch professionelle Institutionen und Gerichte. Sozialrechtlich werden Qualitätsbewertungen mit Wirtschaftlichkeitsbewertungen kombiniert³⁰. Diese Inkongruenzen der Bewertung in den unterschiedlichen Rechtsgebieten sind m. E. nicht abgestimmt, obwohl mit ihnen möglicherweise erhebliche Wirkungen verbunden sind. Zielkonflikte sind nicht auszuschließen. Medizinische Leitlinien können nur qualitäts-, aber auch gesundheitsökonomisch, also wirtschaftlichkeitsorientiert sein. Das HTA-Informationssystem kann jedenfalls eine informationelle Klärung durch Transparenz der unterschiedlichen Bewertungskriterien herbeiführen.

3. Koordinierungsausschuss

Der Koordinierungsausschuss kann sich am ehesten zu einem effektiven und effizienten Instrument der Umsetzung von HTA-Informationen entwickeln. Das DIMDI-Informationssystem ist die Funktionsbedingung der praktischen Umsetzung des gesetzlichen Ansatzes. Der im Gesetz verwendete Begriff „Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für ... Krankheiten ... bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung ...“ ist allerdings nicht einfach zu interpretieren. In der bisher vorliegenden neuen Kommentarliteratur³¹ wird die interpretierte Regelung als leistungsrechtlich „trivial“ bezeichnet und das Verhältnis von Kriterien und Leitlinien als klärungsbedürftig. Wenn Kriterien „indikationsbezogene Handlungskorridore beschreiben und auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien eine rationale Diagnostik und Therapie sicherstellen“, die sich an Versorgungsnotwendigkeiten orientieren, so stehen Leitlinien (medizinische Relevanz) und Kriterien (gesundheitsökonomisch und versorgungsrechtlich) in einem Ergänzungsverhältnis. Ob damit allerdings ein umfassendes HTA-Programm formuliert ist, scheint unklar. Insbesondere im Bereich der *Priorisierungen* und des *Ausschlusses* von Versorgungsleistungen scheint zwischen den HTA-Kriterien, darauf basierenden Empfehlungen und den Kriterien der Bewertung durch die Ausschüsse des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 sowie ihren Befugnissen eine gewisse Inkongruenz zu bestehen.

VI. Reichweite der rechtlichen Regulierungen und HTA-Ansatz: Chancen und Grenzen existierender Bewertungsverfahren

Die Kriterien-Liste und die Defizit-Liste verdeutlichen sowohl Chancen wie Grenzen der gegenwärtig existierenden Teil-Systeme der Bewertung gesundheitlicher Güter (Produkte und Dienstleistungen). *Chancen* erwachsen aus der *informationellen Koordinierung* der vorhandenen Bewertungs- und Entscheidungsverfahren. Informationszusammenfassung und Informationsdiffusion sind wichtige Schritte auf dem Wege zu einem umfassenden HTA. Insofern ist die Entwicklung der sozialrechtlichen Verfahren und ihre faktisch-rechtliche Zusammenschaltung durch die neuere

Rechtsprechung des BSG in Richtung auf eine „Kassen-Zulassung und -Nachmarktkontrolle“ ein gutes Beispiel für die effektivitätssteigernde Wirkung von *institutionellen Koordinierungen*. Dasselbe gilt für die Ausdehnung von Bewertungsverfahren vom ambulanten auf den stationären Sektor und die Verbindung beider über den richtungweisenden und insoweit Prioritäten setzenden *Koordinierungsausschuss*. Alle diese Verfahren erhalten durch ein funktionierendes HTA-Informationssystem wichtige Anstöße zur Neuerung und zur Effektivitäts- wie Effizienzsteigerung.

HTA ist ein *kriterien- und wirkungsbezogenes Bewertungsverfahren* – im Sinne von Prozess und von Organisation – für im Gesundheitssystem einzusetzende oder eingesetzte Technologien, das eines *gesicherten rechtlichen Rahmens* bedarf, der Institutionen, ihre Zuständigkeiten und Aufgaben, die Kriterienhaushalte für die zu treffenden Bewertungen, die Kontrollmaßstäbe und die Verfahrensvorgaben festlegt. Die unter dem *Steuerungaspekt* erforderliche Umsetzung von HTA-Informationen in gesundheits- und medizinsystembezogene Entscheidungen erfordert wegen ihrer Grundrechtsberührung gesetzliche Grundlagen. *Die zu generierenden HTA-Informationen können also nur insoweit steuerungsrelevant werden, als den Institutionen entsprechende gesetzliche Befugnisse eingeräumt sind* („*Rezeptionsproblem*“). Stimmen die Bewertungskriterien innerhalb des HTA-Informationssystems mit denen der zuständigen Rechtsinstitutionen überein, ist das unproblematisch. Sind sie aber inkongruent, können die HTA-Informationen jenseits von Freiwilligkeit nicht steuerungsrelevant werden.

Es sei darauf aufmerksam gemacht, dass es in den bestehenden rechtlich verfassten Bewertungsverfahren, etwa im AMG, nicht gelungen ist, präzise methodische und sachliche *Vorgaben für Nutzen/Risiko- oder Kosten/Nutzen-Bewertungen* zu entwickeln³². Ein guter Schritt in eine die Rechtsanwendung präzisierende Richtung wäre eine *methodische Leitlinie* für Schrittfolgen des HTA-Abwägungsprozesses im Anschluss an eine Ziel- und Kriterienfestlegung. Leitlinien sind insofern nicht nur ein medizinisches, sondern auch ein rechtliches Instrument, die Praxis der Anwendung von Erkenntnissen zu beeinflussen.

Es erscheint sehr wünschenswert – und das ist die Gesetzeslösung –, (eher wissenschaftliches) *Bewertungsverfahren* und (eher politisches) *Entscheidungs- und Steuerungsverfahren*³³ zu trennen, um unangebrachten Instrumentalisierungen vorzubeugen, um eine gewisse Neutralität gegenüber Entscheidungsabhängigkeiten zu gewährleisten und um eine Differenzierung der unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen an beide Verfahren transparent zu halten. Eine *neutrale HTA-Stelle* hat eine Prioritäten der Bewertung festlegende Funktion, eine Informationsbündelungsfunktion sowie (durch die Vergabe von Aufträgen für HTA-Reports und Forschungsaufträgen) Abschätzungs- und Bewertungsaufgaben zu erfüllen und könnte Empfehlungen abgeben, für deren verantwortliche *Umsetzung* andere Institutionen zuständig sind. Dies ist auch deshalb konsequent, weil bestehende Institutionen (BfArM, bgvv, PEI, Bundesausschüsse, Koordinierungsausschuss) diese Nach- und Vorarbeiten nutzen können und sollten, um in ihren jeweiligen, Aufgaben-, Befugnis- und Verfahrensrahmen zu Entschei-

30) Vgl. zu dieser Problematik die juristischen Beiträge in *Hart* (Hrsg.) (Fn. 20); *ders.*, MedR 1998, 8 ff., jew. m.w.N.

31) *Francke*, in: *Wannagat* (Hrsg.) (Fn. 26), § 137e SGB V, Rdnm. 11 ff. (im Erscheinen).

32) *Hart* (Fn. 12), S. 165–203.

33) Eine solche verfahrensmäßige Trennung sieht auch der SRU in seinen Umweltgutachten 1996 und 1998 vor; Umweltgutachten 1996, Kap. 4 (Rdnm. 845 ff.), Umweltgutachten 1998, Kap. 1 und Sondergutachten Umwelt und Gesundheit, Risiken richtig einschätzen, Dezember 1999, insbes. Rdnm. 143 ff.

dungen zu kommen. *Entscheidungsverfahren* für rechtlich verfasste gesundheitspolitische *Steuerungen* setzen im Hinblick auf die mögliche Tragweite der Entscheidungen eine gesetzliche Begründung von *Befugnissen* und eine ununterbrochene *demokratische Legitimationskette* für die an der Entscheidung beteiligten Institutionen voraus, was im Zusammenhang der sozialrechtlichen Wirkungen von Leitlinien, der Organisation der Bundesausschussverfahren und der Festbetragsfestsetzung in jüngster Zeit Gegenstand heftiger Auseinandersetzungen war und noch ist³⁴. Hinzu kommt, dass unter bestimmten Voraussetzungen verfassungsrechtlicher Relevanz den Gesetzgeber eigenständige Handlungspflichten bei der Festlegung von gesundheitspolitischen Entscheidungen („*Rationierung*“; „*Priorisierung von Versorgung*“) treffen (können) („*Parlamentsvorbehalt*“).

Insofern kann das HTA-Informationssystem unter Steuerungsaspekten nur wirksam werden, wenn informatorische HTA und Steuerungsbefugnisse miteinander kompatibel sind. Wäre das nicht der Fall, könnte das Informationssystem nur eine partielle Wirksamkeit entfalten.

VII. Perspektiven und Zusammenfassung

Art. 19 GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 ist ein wichtiger Schritt auf dem Wege der Etablierung eines HTA-Systems in Deutschland. Für das Wirksamwerden des Informationssystems ist es von entscheidender praktischer Bedeutung, dass die erforderlichen personellen und finanziellen Mittel für das Informationssystem und zur Durchführung von HTA-Reports zur Verfügung gestellt werden, wobei eine Orientierung der Mittelvergabe durch das DIMDI an Versorgungsprioritäten sicherzustellen ist.

Jenseits dieser Errichtung eines HTA-Informationssystems gibt es noch kein HTA-Recht, das den Rahmen einer umfassenden Bewertung medizinischer Technologien (Produkte, Dienstleistungen und Verfahren) bereithielte. Es gibt aber *rechtliche Regelungen beschränkter Reichweite*, die einzelne Elemente des HTA oder jedenfalls Bewertungsverfahren für medizinische Technologien zum Gegenstand haben.

Die in diesen Verfahren zur Verfügung stehenden oder entstehenden *Informationen* sind zu sammeln, zu bündeln und für HTA verfügbar zu machen („*informationelle Koordinierung*“). Umgekehrt ist darauf zu achten, dass HTA *kompatibel* bleibt mit existierenden Verfahren der Teil-Bewertung und -Steuerung und dass die Ergebnisse von HTA im Rahmen dieser bereits geregelten Verfahren der Bewertung nutzbar sind. Beispielsweise muss die beim BfArM existierende Information über Arzneimittel in das DIMDI-Informationssystem eingehen, und umgekehrt muss das BfArM das Informationssystem des DIMDI nutzen können, was wiederum nur möglich sein wird, wenn dort (auch)

aufgabenbezogen differenziert wird³⁵. Es sind also sowohl im Bereich der Aufgaben- wie der Kriterienfestlegung die notwendigen *Kooperationen* mit anderen Institutionen zu bedenken. Dies ist einerseits DIMDI-intern regelbar, andererseits ergeben sich Kooperationspflichten aus der Abstimmung der gesetzlichen Aufgaben.

Es ist für die Effektivität und Effizienz des HTA-Informationssystems beim DIMDI von erheblicher Bedeutung, dass

- die Kriterien der Prioritätensetzung³⁶,
- der Kriterienkatalog des HTA³⁷,
- die methodischen Leitlinien seiner Anwendung („*Leitlinien für HTA-Reports*“) und
- das Verfahren der Bewertung („*Schrittfolge*“)

zwischen dem DIMDI, seinem wissenschaftlichen Beirat und dem Kuratorium verabredet werden. Die seit 1996 weiterentwickelten Verfahrensmodelle des Sachverständigenrates für Umweltfragen³⁸ können Orientierungen liefern. Das „*methodische Leitlinien-Projekt*“ ist für das Funktionieren des Systems von außerordentlicher Wichtigkeit.

Ob mit Hilfe des HTA-Informationssystems die wünschenswerten *Steuerungsaufgaben tatsächlich* wahrgenommen und umgesetzt werden (können), hängt (auch) von den *gesetzlich zugewiesenen Aufgaben und Befugnissen* der bestehenden Steuerungsinstitutionen ab. Das ist einerseits trivial: eingreifende Institutionen können nur das, was sie rechtlich dürfen; andererseits aber voraussetzungsvoll: dürfen sie das, was sie sollen? Es könnte sein, dass an dieser Stelle noch Fragen zu beantworten sind, die aus einer möglichen *Inkongruenz* von rechtlich zugewiesenen Aufgaben und Befugnissen und wünschenswerten Steuerungen durch HTA resultieren.

34) Vgl. z. B. *DiFabio*, NZS 1998, 449 ff.; *Francke*, SGB 2000, 159–165; *Ossenbühl*, DVBl. 1999, 1–7; *Pitschas*, *Empirie und Recht professioneller Normsetzung: Perspektiven der Transformation medizinischer Normsetzung in rechtliche Verbindlichkeit*, in: *Hart* (Hrsg.) (Fn. 20), S. 239–259; *Schwerdtfeger*, NZS 2000, 67 ff.

35) Beispielsweise sollten efficacy- und effectiveness-Informationen getrennt aufbereitet und nicht mit Kosten/Nutzen-Informationen vermischt werden, jedenfalls sollte ein aufgabenorientierter Zugriff möglich sein. Eine solche Transparenz wäre auch im Hinblick auf die medizinischen Leitlinien wünschenswert.

36) Siehe dazu auch Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission), DÄBl. 97 (2000): P 229–235.

37) Sog. Standard Operating Procedures für HTA-Reports sind durch das DIMDI bereits festgelegt worden.

38) Umweltgutachten 1996, Kap. 4 (Rdnrn. 845 ff.), Umweltgutachten 1998, Kap. 1 und Sondergutachten Umwelt und Gesundheit, Risiken richtig einschätzen, Dezember 1999, insbes. Rdnrn. 143 ff.