

ständen zulässig<sup>37</sup>. Im Falle des Todes des Mannes müssen seine aufbewahrten Samenzellen zerstört werden<sup>38</sup>.

### Behandlungskontrolle

Neue Behandlungs- und Diagnostikmethoden müssen zuvor behördlich bewilligt werden<sup>39</sup>. Es sind Aufzeichnungen über die Behandlungserfolge der künstlichen Befruchtung zu führen<sup>40</sup>.

### Information und Einwilligung

Bevor die künstliche Befruchtung durchgeführt wird, muss die schriftliche Zustimmung der Frau und eines eventuellen (Ehe-)Partners eingeholt werden. Der behandelnde Arzt hat sich zu vergewissern, dass die Zustimmung beim tatsächlichen Behandlungsbeginn noch fortgilt. Der Zustimmung hat eine umfassende Aufklärung voranzugehen. Diese Aufklärung muss die Möglichkeit einer Adoption umfassen. Im Falle der Verwendung einer Ei- oder Samenspende muss die schriftliche Zustimmung des Spenders zur Verwendung der Spende vorliegen<sup>41</sup>. Der behandelnde Arzt hat dafür Sorge zu tragen, dass auf die zivilrechtlichen Folgen der Verwendung einer Ei- oder Samenspende hingewiesen wird. Für die zivilrechtlichen Folgen existiert ein Standard-Informationsblatt des dänischen Justizministeriums.

### Verbot von Forschung und Versuchen

Biomedizinische Versuche an befruchteten menschlichen Eiern und an Eizellen, die für die Befruchtung gedacht sind, dürfen nur in bestimmten Fällen durchgeführt werden. Und zwar zur Verbesserung der In-vitro-Befruchtung oder vergleichbarer Techniken, zur Verbesserung der Techniken der Feststellung von schweren Erbkrankheiten und Chromosomabnormalitäten und zur Schaffung neuen, allgemeinen Wissens zur Bekämpfung von Krankheiten<sup>42</sup>. Befruchtete

Eier dürfen nur 14 Tage ausserhalb einer Gebärmutter am Leben erhalten werden. Zeiten, in denen das Ei eingefroren war, werden nicht mitgerechnet<sup>43</sup>. Einige Versuche sind explizit verboten, und zwar Versuche, die zum Ziel haben, im Erbgut identische menschliche Individuen herzustellen, Versuche, die darauf abzielen, unterschiedliche Embryonalzellen zu verschmelzen, Versuche, die darauf abzielen, lebende menschliche Individuen zu erzeugen, welche hybrid sind (Eingang von Erbmassen anderer Arten), und Versuche, die darauf abzielen, menschliche Individuen in einer artfremden Gebärmutter zu erzeugen<sup>44</sup>.

### Strafbestimmungen

Bei Verstößen gegen das Befruchtungsgesetz sind Geldstrafen und Gefängnis bis zu vier Monaten vorgesehen<sup>45</sup>. Wer eine Eizelle oder Samen spendet und Frauen oder Paare, die einer künstlichen Befruchtung zustimmen, können nicht nach dem Befruchtungsgesetz bestraft werden. Das gleiche gilt für eine Frau, die eine Eizelle in anderer Form überträgt, insoweit die Übertragung nicht gegen das Verkaufsverbot verstößt<sup>46</sup>. Die Strafbestimmungen richten sich damit wohl in erster Linie gegen Ärzte und Kliniken. Gesellschaften (juristische Personen) können nach den Vorschriften des dänischen Strafgesetzbuches bestraft werden<sup>47</sup>.

37) § 18 Befruchtungsgesetz.

38) § 19 Befruchtungsgesetz.

39) § 21 Befruchtungsgesetz.

40) § 22 Befruchtungsgesetz.

41) Zu allem § 23 Befruchtungsgesetz.

42) § 25 Befruchtungsgesetz.

43) § 26 Befruchtungsgesetz.

44) § 28 Befruchtungsgesetz.

45) Und zwar für Verstöße gegen die §§ 2 bis 6 und 7 bis 16, § 18, 19, 21 Abs. 1 und §§ 22 bis 28 Befruchtungsgesetz.

46) Zum Verkaufsverbot bei § 12 Befruchtungsgesetz.

47) § 29 Befruchtungsgesetz. S. dort zu Kapitel 5.

## MITTEILUNGEN

DOI: 10.1007/s00350-010-2605-5

## Tagungsbericht 2. Kölner Medizinrechtstag

André Bohmeier

Nach nunmehr fast zwei Jahren Entwicklungsarbeit und breiter Diskussion in der Fachöffentlichkeit legte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 19.10.2009 sein Methodenpapier zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln vor. Im Lichte dieser Veröffentlichung fand am 20.11.2009 im Neuen Senatssaal der Universität zu Köln der 2. Medizinrechtstag zum Thema „Steuerungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung“ statt. Auf dieser von Prof. Dr. Christian Katzenmeier (Universität zu Köln) und Dr. Rainer Hess (Vorsitzender des G-BA) moderierten Tagung referierten

Karlheinz Stöhr (Richter am BGH), Dr. Arend Becker (Richter am SG Berlin), Prof. Dr. Stefan Huster (Ruhr-Universität-Bochum), Dr. Rainer Hess, Prof. Dr. Peter Sawicki (Leiter des IQWiG), Dr. Ulrich Orłowski (BMG) und Dr. Ernst Hauck (Richter am BSG).

### Hintergrund

Mit Wirkung zum 1.4.2007 erweiterte der Gesetzgeber die dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 35b SGB V übertragene Aufgabe der Nutzenbewertung um die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses. Dazu entwickelte das IQWiG in Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Experten eine Methodik, die insbesondere auf der Bestimmung einer indikationspezifischen Effizienzgrenze

beruht. Dabei stand vor allem die Prämisse im Mittelpunkt, dass niemandem infolge einer Kosten–Nutzen–Bewertung (KNB) notwendige medizinische Leistungen vorenthalten werden sollen. Die unter Anwendung dieser Methode vorgenommenen Einschätzungen des IQWIG sollen nun insbesondere dem GKV–Spitzenverband (SpiBu) als Grundlage für die Festlegung eines Höchstbetrages der Kostenübernahme von Arzneimitteln durch die GKV dienen.

### Zusammenfassung der Referate

In seinem Eröffnungsreferat erläuterte *Karlheinz Stöhr* „Die sozialrechtlichen Vorgaben zur Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung bei der Verordnung von Arzneimitteln und zivilrechtliche Haftung des Arztes bei der Arzneimittelbehandlung“. Hinsichtlich der praktischen Komponente des zivilrechtlichen Arzthaftungsmaßstabs komme den Richtlinien des G–BA zwar keine konstitutive, aber aufgrund ihres indiziellen Reflexes eine gewichtige faktische Wirkung zu. Es könne daher prinzipiell zu einem Spannungsverhältnis zwischen dem Gebot der Wirtschaftlichkeit und der notwendigen Patientensicherheit kommen. Solange jedoch die Qualitätssicherung und nicht die Kostenersparnis beim Richtlinienenerlass im Vordergrund stünden, der atypische Einzelfall angemessen berücksichtigt werde und keine alternativen, medizinisch notwendigen Maßnahmen als unwirtschaftlich ausgeschlossen werden, sei eine derartige Situation nicht ersichtlich.

Im Mittelpunkt des Vortrages von *Dr. Arend Becker* standen die Funktion der zur Steuerung der Arzneimittelversorgung vom G–BA zu erlassenden Richtlinien sowie die Reichweite der übrigen Instrumente und deren Verhältnis untereinander. Diesbezüglich bestehe keine Konkurrenz i. S. einer Spezialisierung. Ausnahmsweise dürften aber Arzneimittel, für die eine Festbetragsregelung besteht, nicht wegen Unwirtschaftlichkeit ausgeschlossen werden. Darüber hinaus bedeute eine Bewertung der Zumutbarkeit einer Kostenübernahme eine Veränderung des Wirtschaftlichkeitsbegriffes nach § 12 SGB V. Die Übernahme gesundheitsökonomischer Standards durch das IQWIG müsse durch den Gesetzgeber definiert werden. Außerdem dürfe eine KNB nur im Falle eines marginalen Zusatznutzens vorgenommen werden. Endlich legitimiere die gesetzliche Regelungsdichte der KNB noch keine offene Rationierung. Eine verfassungskonforme restriktive Auslegung des Anwendungsbereichs der KNB sei daher geboten.

Zu Beginn des zweiten Blocks der Veranstaltung analysierte *Prof. Dr. Stefan Huster* die rechtlichen Vorgaben der Methodik der KNB in der GKV. Diese seien im Ergebnis ausgesprochen schwach. Problematisch sei insbesondere, dass § 35b Abs. 1 S. 3 SGB V („appraisal“) dem IQWIG auch eine Bewertungsaufgabe übertrage, die es als wissenschaftliches Institut gar nicht leisten könne und zu der es auch nicht legitimiert sei. Dies werde auch nicht durch die gesetzlichen Vorgaben kompensiert, die diesbezüglich keinerlei handfeste Anwendungskriterien lieferten. Erschwerend komme hinzu, dass § 35b SGB V eine nahezu paradoxe Regelungsstruktur aufweise; so entscheide das IQWIG zwar in der Sache, aber nicht formal, wohingegen sich G–BA und SpiBu bei ihren Entscheidungen in der Sache auf das IQWIG beziehen.

Anschließend stellte *Dr. Rainer Hess* die Rolle des G–BA bei der KNB dar. Entgegen der Ansicht seines Vorredners *Dr. Becker* sei eine KNB auch im Falle eines nicht nur marginalen Zusatznutzens vorzunehmen, solange zu diesem Arzneimittel noch eine zweckmäßige Therapiealternative

verfügbar sei. Der G–BA habe im Vorfeld einer KNB die Werteentscheidungen zu treffen, wie deren Ergebnisse zu berücksichtigen seien, welche Behandlungsergebnisse durch Studien belegt und welche Kosten außerhalb der GKV in die Bewertung mit einzubeziehen seien. Im Anschluss habe der G–BA u. a. die Ergebnisse der KNB zu gewichten. Die diesbezügliche gesetzliche Legitimation sah der Referent mit Blick auf die fehlende Entscheidungskompetenz für die Höchstbetragsfestsetzung als gegeben an.

Danach ging *Prof. Dr. Peter Sawicki* speziell auf die Methodik des IQWIG zur KNB ein. Die Bewertung werde in drei Stufen vorgenommen, nämlich die Bestimmung des Zusatznutzens, der Kosten und des Kosten–Nutzen–Verhältnisses sowie der Angemessenheit und Zumutbarkeit. Problematisch sei dabei die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des § 35b SGB V. So gebe es keine anerkannten internationalen Standards, und bestimmte gesundheitsökonomische Methoden stünden im Hinblick auf deren Voraussetzungen – wie die monetäre Bewertbarkeit von Leben und Gesundheit – im Widerspruch zu den Vorgaben des SGB V.

*Dr. Ulrich Orłowski* stellte anschließend die Position des BMG zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zur KNB bei der Arzneimittelversorgung dar. Das BMG sehe in der Höchstbetragsregelung keinen Einstieg in eine offene Rationierung, da diese nur im Falle einer vorhandenen Therapiealternative eingreife. Gleichwohl habe der SpiBu bei der Höchstbetragsfestsetzung im Hinblick auf den damit möglicherweise verbundenen praktischen Leistungsausschluss die durch das BVerfG in der „Nikolaus“-Entscheidung gesetzten Grenzen zu beachten. Demgegenüber sei aufgrund der nur reflexartigen Betroffenheit kein Eingriff in die grundrechtlich garantierte Berufsfreiheit pharmazeutischer Hersteller ersichtlich. Das IQWIG sei in personeller und sachlicher Hinsicht hinreichend legitimiert, da die wesentlichen Entscheidungen bezüglich Organisation und Kompetenz vorgegeben seien. Zudem füllten Verfahrensordnung und angewandte Methode des IQWIG den gesetzlichen Rahmen ergänzend aus.

Schließlich schloss *Dr. Ernst Hauck* die Tagung mit seinem Referat zu den rechtlichen Schnittstellen zwischen der ambulanten und der stationären Arzneimittelversorgung. Eine normative Harmonisierung sei im SGB V derzeit nur ansatzweise ersichtlich. Die Differenzen in der sektorenspezifischen normativen Ausgestaltung bewirkten eine problematische Verschiebung der grundsätzlich sektorenübergreifenden Standards nach § 2 Abs. 3 und § 12 Abs. 1 SGB V. Einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung dieser Diskrepanz leisteten jedenfalls die Arzneimittelrichtlinien des G–BA nach § 93 Abs. 7 S. 1 SGB V.

### Fazit

Ähnlich den Methoden zur Nutzenbewertung wird es erforderlich sein, die jüngst veröffentlichten Methoden zur KNB weiterzuentwickeln und zu überarbeiten. Im Hinblick auf diesen stetigen Prozess bot der 2. Kölner Medizinrechtstag den daran maßgeblich Beteiligten ein fruchtbares Forum. So gelang es, differierende Standpunkte – insbesondere im Hinblick auf eine Prüfung im Bereich eines nur marginalen Nutzens und auch das Nutzenmaß selbst – herauszuarbeiten. Damit ist der Tagung der notwendige Brückenschlag zwischen Wissenschaft und Praxis hervorragend gelungen.

Die schriftlichen Fassungen der Vorträge werden im April–Heft der MedR publiziert.