

RPG

Band 30 | Heft 2 | 2024

2 | 2024

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

■ Wissenschaftspreis

Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)¹

„Sterbehilfe bei Cyborgs“ – Technische Implantate am Lebensende

■ Zur Diskussion gestellt

Die Digitalisierung im stationären Sektor im Kontext der Krankenhausstrukturreform

HERAUSGEBER

V. Ulrich
S. Huster
G. Marckmann
E. Wille
G. Ulrich
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
G. Noelle
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Benjamin Ederer
Fabienne Englmeier
Bernd Greiss
Philipp Mauch
Claudia Stühler

83

Editorial

Die Entwicklung einer personalisierten Medizin, die vor allem bei schweren Erkrankungen eine zielgerichtete Behandlung ermöglichen soll, gewinnt zunehmend an Bedeutung. Solche Therapien sind (derzeit noch) mit hohen Ausgaben verbunden, die unter Berücksichtigung einer Kosten-Nutzen-Abwägung eine Anpassung der bestehenden Vergütungsregelungen erfordern, wie sich am Beispiel der Liquid Biopsy zeigt.

In der modernen Medizin spielen technische Implantate wie etwa der Kardioverter-Defibrillator (ICD) eine zunehmend wichtige Rolle. In der Sterbephase eines Menschen kann das Gerät jedoch ein würdevolles Sterben verhindern. Rechtliche Fragen, die sich in diesem Zusammenhang stellen, werden im Beitrag „Sterbehilfe bei Cyborgs“ erörtert.

Die Krankenhausstrukturreform befindet sich mutmaßlich auf der Zielgeraden. Die Digitalisierung sollte dabei ein wichtiger Baustein sein. Umso erstaunlicher, dass die Finanzierung von Digitalisierungsmaßnahmen und der laufenden IT-Kosten im aktuellen Kabinettsentwurf keine Rolle spielen, so die Autoren in einem Diskussionsbeitrag.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Wissenschaftspreis

Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)1

Fabienne Englmeier 19

„Sterbehilfe bei Cyborgs“ – Technische Implantate am Lebensende

Claudia Stühler 28

Zur Diskussion gestellt

Die Digitalisierung im stationären Sektor im Kontext der Krankenhausstrukturreform

Bernd Greiss | Philipp Mauch | Benjamin Ederer 35

Aus der Rechtsprechung 34, 40

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die *Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG* hat es sich zum Ziel gesetzt, den interdisziplinären Austausch und die wissenschaftliche Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes wie auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zu fördern. Darüber hinaus möchte die GRPG zu einem verbesserten gegenseitigen Verständnis im Gesundheitswesen beitragen und dazu rechtliche, volkswirtschaftliche, ethische und medizinische Gesichtspunkte vertiefen.

Vor diesem Hintergrund schreibt die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 3000 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten, bevorzugt von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern, aus. Die Arbeit muss sich mit Themen aus Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht oder Gesundheitspolitik beschäftigen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf – mit Ausnahme von Dissertationen und Masterarbeiten – in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein.

Die GRPG nimmt Bewerbungs-Arbeiten für den 30. Wissenschaftspreis bis zum Eingangsschluss 31. Mai 2025 an. Zusendung der Arbeiten und der jeweiligen Gutachten (Erstgutachten und falls vorhanden auch Zweitgutachten) in zweifacher Ausfertigung an: Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München.

Weitere Informationen wie die Satzung des Wissenschaftspreises und der Gesellschaft erhalten Sie unter www.grpg.de oder in der GRPG-Geschäftsstelle.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

HERAUSGEBER

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich
Lehrstuhl VWL und Gesundheitsökonomie
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. jur. Stefan Huster
Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstraße 150
44801 Bochum

Prof. Dr. med. Georg Marckmann,
MPH Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin
Universität München
Lessingstraße 2
80336 München

Prof. Dr. Eberhard Wille
Universität Mannheim
L7, 3-5
68131 Mannheim

Dipl.-Volkswirtin Gaby Ulrich
Böttgerweg 3
95448 Bayreuth

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
K. Kemmritz
A. Kießling
O. Kirst
M. Meyer
G. Noelle
S. Postel
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen krankten neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzfristigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2024 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.

Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Bezieher kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

VERLAG

PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH
Holmblick 10
24857 Fahrdrorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 • Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreislste: Es gilt die Preislste Nr. 11 • Layout und Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2024 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten und Kommunikation mbH

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen**.

Fabienne Englmeier

Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC)¹

1 Die Bedeutung der Liquid Biopsy im Rahmen der Präzisionsonkologie beim Lungenkarzinom

Vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung in Deutschland erwartet die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) im Zeitraum von 2014 auf 2025 einen Anstieg an neu auftretenden Krebsfällen in Deutschland um 52.000 auf insgesamt 523.000 Fälle pro Jahr.² Die damit einhergehenden steigenden Gesundheitsausgaben sowie der zunehmende Bedarf an Onkologen stellen politische Entscheidungsträger vor die Herausforderung einer nachhaltigen sowie gerechten Bereitstellung entsprechender Gesundheitsleistungen. Ansatzpunkte, um genannter Herausforderung zu begegnen, liegen in einer effizienten Gestaltung von Versorgungspfaden und der damit resultierenden Vermeidung unnötiger Gesundheitsausgaben.³

In diesem Zusammenhang gewinnt die Präzisionsmedizin, auch unter dem Begriff „personalisierte Medizin“ bekannt, weiter an Bedeutung. Durch eine präzisere Diagnostik können auf den Patienten⁴ zugeschnittene Therapien eingeleitet und wirkungslose Medikationen verhindert werden. Die molekulare Grundlagenforschung sowie die Etablierung präziser Analyseverfahren, z. B. das Next-Generation-Sequencing (NGS), haben dazu beigetragen, Mechanismen der Entstehung und invasiven Ausbreitung von Krebserkrankungen besser zu verstehen. So konnten neue Arzneimitteltherapien entwickelt werden, sogenannte zielgerichtete Krebstherapien, die sich spezifisch gegen molekulare Eigenschaften von Krebszellen richten.⁵ Mit Blick auf Behandlungsergebnisse, wie Ansprechrate, Überleben sowie Verträglichkeit, zeigen zielgerichtete Therapien patientenrelevante Vorteile gegenüber den kaum selektiv ansetzenden Zytostatika.⁶

Diese zielgerichteten Therapien kommen unter anderem beim fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC) zum Einsatz. Lungenkrebs gilt als eine der häufigsten Krebserkrankungen, für die eine der größten absoluten Fallzahlzunahmen erwartet wird.⁷ Gemäß der Aufzeichnungen des Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) starben im Jahr 2020 weltweit 1,8 Millionen Menschen an Lungenkrebs und 2,2 Millionen inzidente Fälle wurden gemeldet.⁸ Zumeist werden Lungenkarzinome in einem späten Stadium diagnostiziert, weshalb die Letalitätsrate bei dieser Entität besonders hoch ist (5-Jahres-Überlebensrate von ca. 15 %–21 %).⁹ Eine Operation wird in fortgeschrittenen, metastasierten Stadien zumeist nicht mehr durchgeführt, weshalb vorrangig systemische Therapien mit einem palliativen Charakter von Bedeutung sind.¹⁰ Beim NSCLC, der häufigsten Form des Lungenkarzinoms, handelt es sich um eine Tumorentität, die zusätzlich zur histologischen Pathologie durch molekularbiologische Diagnostik

1 Zusammenfassung der Dissertationsschrift „Entscheidungsanalytische Modellierung diagnostischer Verfahren in der Präzisionsonkologie“

2 Vgl. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie [DGHO] (2020).

3 Vgl. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety (2019).

4 Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in dieser Arbeit die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform beinhaltet keine Wertung.

5 Vgl. DKG-aktuell (2020).

6 Vgl. Majeed et al. (2021).

7 Vgl. DGHO (2020).

8 Vgl. Global Cancer Observatory [GLOBOCAN] (2021).

9 Vgl. Robert Koch Institut (2019).

10 Vgl. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. [AWMF] (2024).

stratifizierbar ist. Anhand molekularer Untersuchungen können bei etwa 50 % der Patienten mit einem Adenokarzinom Treibermutationen identifiziert und bei Vorliegen therapeutisch adressierbarer Genveränderungen zielgerichtete Therapien eingeleitet werden.¹¹

Laut der S3-Leitlinie sollen molekularpathologische Untersuchungen hinsichtlich aller therapeutisch relevanten, molekularen Veränderungen bei Patienten in fortgeschrittenen Stadien ohne kurative Therapieoption eingeleitet werden. Die Mindestanforderungen vor Erstlinien-therapie liegen bei einer Analyse auf EGFR-Mutationen in den Exonen 18–21, ALK-Fusionen, ROS1-Fusionen und BRAF-V600-Mutationen, RET-Fusionen und NTRK 1–3 Fusionen.¹² Doch trotz der Leitlinienempfehlung und der Bedeutung molekularpathologischer Untersuchungen wird nicht jeder NSCLC-Patient im fortgeschrittenen Stadium auf die jeweiligen Biomarker getestet. Dies zeigen Ergebnisse einer Befragung unter Onkologen in Niederlassung und Krankenhäusern¹³ sowie einer Real-World Studie¹⁴ aus Deutschland.

Erstattungsprobleme sowie qualitativ oder quantitativ unzureichende Gewebeproben stellen Gründe für das Ausbleiben notwendiger molekularpathologischer Untersuchungen dar. Der Problematik unzureichender Gewebeproben kann mit einem neuen Biopsieverfahren – der Liquid Biopsy – begegnet werden. Die Gewebebiopsie gilt derzeit als Goldstandard, um anhand des gewonnenen Gewebes molekularpathologische Untersuchungen durchzuführen. Doch bei etwa 10–30 % der Lungenkrebspatienten kann aufgrund der limitierten Verfüg-

barkeit von Tumorgewebe keine molekulare Diagnostik anhand einer Gewebebiopsie durchgeführt werden.¹⁵ Für diese Patienten bedeutet dies in den meisten Fällen das Einleiten einer Chemotherapie kombiniert mit einer Immuntherapie. Die Liquid Biopsy hingegen erlaubt eine molekulare Analytik von zirkulierenden Nukleinsäuren (z.B. zirkulierender Tumor-DNA) in Körperflüssigkeiten wie Blut und stellt durch ihren minimalinvasiven Charakter eine geeignete Ergänzung zum Goldstandard der Gewebebiopsie dar. Eine Liquid Biopsy soll daher gemäß der S3-Leitlinie bei NSCLC-Patienten im Stadium IV dann eingesetzt werden, wenn kein adäquates Gewebe für die molekulare Diagnostik zur Verfügung steht, die Diagnose jedoch histologisch bereits gesichert ist.¹⁶ Insbesondere im Rahmen des Therapiemonitorings und der Identifikation von Resistenzmechanismen stellt die Liquid Biopsy ein für den Patienten schonendes und aussagekräftiges Biopsieverfahren dar. Doch trotz der Empfehlungen der S3-Leitlinie werden Liquid-Biopsy-Verfahren bislang noch nicht zur Identifikation aller bekannten, therapierbaren Treibermutationen des NSCLC flächendeckend von den Krankenkassen erstattet. Spezifische Abrechnungspositionen liegen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) lediglich für EGFR-Mutationstestungen und MET-Exon-14-Skipping-Diagnostik vor (Stand 2023).

2 Zielsetzung

Gesundheitsökonomische Analysen können dazu beitragen, Entscheidungsträger bei Erstattungsfragen und der Aufnahme innovativer Verfahren in den

Regelleistungskatalog zu unterstützen. Aus diesem Grund sollen im Folgenden die klinische Bedeutung der Liquid Biopsy am Beispiel des fortgeschrittenen NSCLC (Adenokarzinom) charakterisiert und die Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen dargestellt werden. Im Fokus stehen Patienten mit ausgewählten Treibermutationen (Alterationen der Gene EGFR, BRAF, ROS1 und ALK). Als Untersuchungsgegenstand der Modellierungen galt die Frage, inwieweit sich die Verfügbarkeit der diagnostischen Informationen der Liquid Biopsy auf die Behandlungsergebnisse von NSCLC-Patienten auswirken und wie die Kosten-Nutzen-Bilanz des innovativen Verfahrens zu bewerten ist.

Zu diesem Zweck wurden zunächst klinische Modelle entwickelt und validiert. Parameter zu den ausgewählten Endpunkten progressionsfreies Überleben (PFS), Gesamtüberleben (OS), Ansprechrate (ORR) sowie Eintrittshäufigkeiten zu Nebenwirkungen wurden anhand einer systematischen Literaturrecherche ermittelt. Auf Basis der Ergebnisse publizierter klinischer Studien und der CRISP-Registerdaten (Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients)¹⁷ konnten relevante Übergangswahrscheinlichkeiten für die nachgehenden gesundheitsökonomischen Modellierungen abgeleitet und von klinisch tätigen Onkologen validiert werden.

3 Kosten-Nutzen-Bilanz des Einsatzes der Liquid Biopsy bei NSCLC-Patienten

Mit den Ergebnissen der systematischen Übersichtsarbeit zeigt sich, dass zielgerichtete Therapien im Vergleich zu zyto-

11 Vgl. Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs [nNGM] (2021).

12 Vgl. AWMF (2024).

13 Vgl. Ostermann et al. (2020).

14 Vgl. Griesinger et al. (2021).

15 Vgl. Douillard et al. (2014); Arcila et al. (2011); Hagemann et al. (2015); Vanderlaan et al. (2014); Chouaid et al. (2014).

16 Vgl. AWMF (2024).

17 Vgl. AIO-Studien-gGmbH & iOMedico (2020).

toxischen Chemotherapien nicht nur mit einer höheren Ansprechrate, sondern auch mit längeren medianen Überlebenszeiten verbunden sind. Insbesondere kann ein durchweg verlängertes PFS durch den Einsatz molekular stratifizierter Therapien im Vergleich zu Chemotherapien verzeichnet werden. Anhand nachfolgender Abbildung 1 werden die jeweiligen Therapielinien und das mediane PFS ausgewählter Erst- und Zweitlinien übersichtlich anhand eines Zeitstrahls dargestellt.

Im Anschluss an die systematische Literaturrecherche wurde eine Kosten-Effektivitäts-Analyse mittels eines Entscheidungsbaums durchgeführt. Betroffene ohne einen Nachweis von Genveränderungen auf den Genabschnitten EGFR, BRAF, ROS1 und ALK wurden der Subgruppe Wildtype zugeordnet. Als Endpunkte galten das PFS sowie direkte medizinische Kosten, woraus die inkrementelle Kosten-Wirksamkeits-Relation (ICER) ermittelt werden konnte. Als Intervention wurde ein Behandlungspfad mit diagnostischen und therapeutischen

Verfahren gewählt, der auf den Empfehlungen der S3-Leitlinie zum NSCLC beruht. Gemäß diesen Empfehlungen kann bei einer histologisch gesicherten Diagnose eine Liquid Biopsy dann als Add-on zur Gewebebiopsie angeboten werden, wenn

- das gewonnene Gewebe aus qualitativen oder quantitativen Gründen für eine molekularpathologische Untersuchung nicht ausreicht.
- eine erneute Gewebebiopsie aufgrund erwarteter Komplikationen oder limitierter Zugänglichkeit nicht möglich ist.

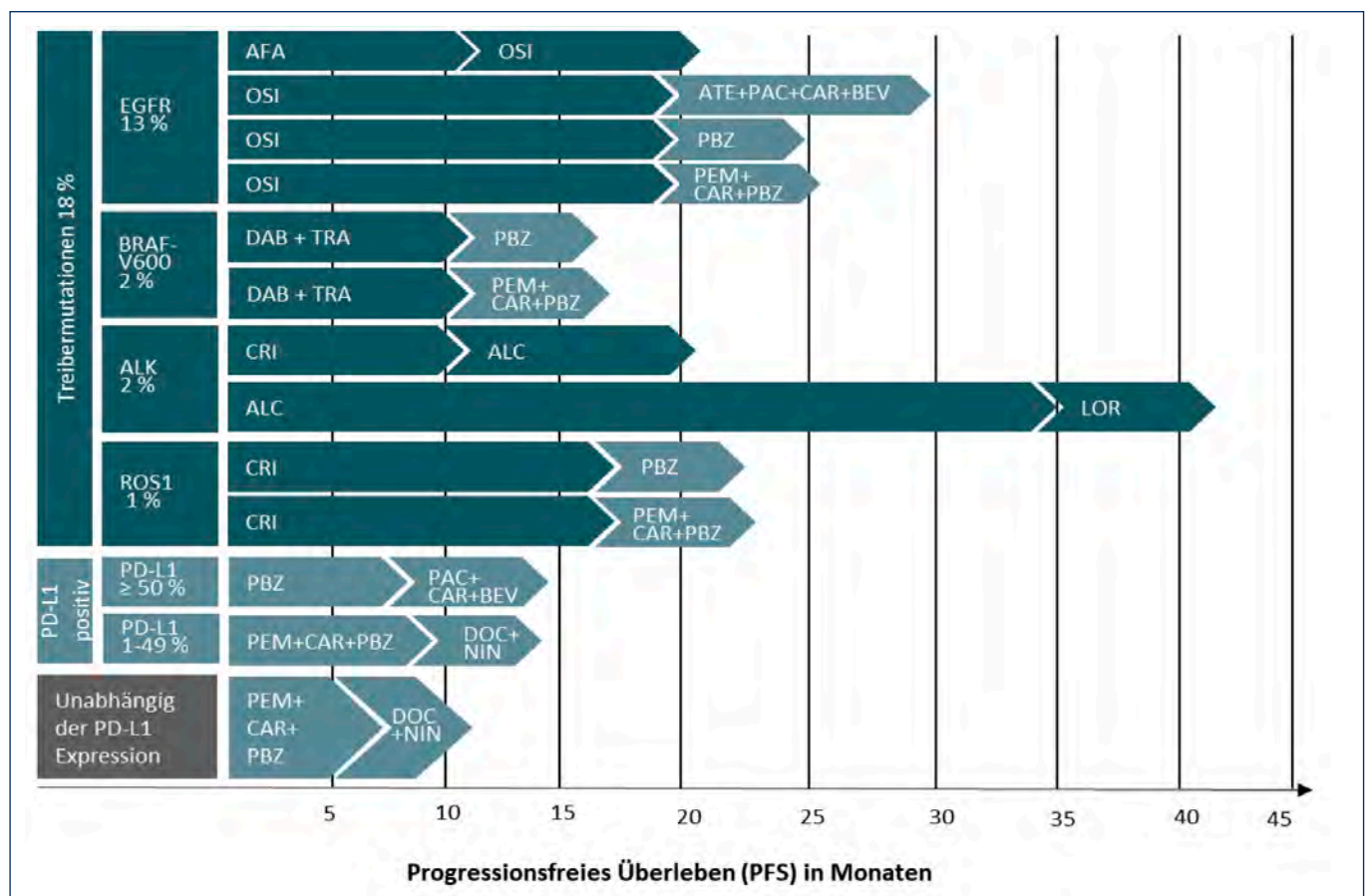


Abbildung 1: Zusammenfassende Darstellung des progressionsfreien Überlebens aus Erst- und Zweitlinie für die jeweiligen Therapielinien des NSCLC

Es wurden lediglich Arzneimittel berücksichtigt, die bis Juni 2019 in Deutschland durch die EMA zugelassen waren. Zudem wurde sich bei der Therapiewahl der Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) in der Erstlinie auf die zwei am häufigsten im Jahr 2019 eingesetzten molekular stratifizierten Therapien gemäß dem CRISP-Register (Clinical Research platform Into molecular testing, treatment and outcome of (non-) Small cell lung carcinoma Patients) beschränkt.

AFA = Afatinib; ALC = Alectinib; ALK = Anaplastic Lymphoma Kinase; ATE = Atezolizumab; BEV = Bevacizumab; BRAF = B-RAF proto-oncogene; CAR = Carboplatin; CRI = Crizotinib; DAB = Dabrafenib; DOC = Docetaxel; EGFR = Epidermal Growth Factor Receptor; LOR = Lorlatinib; NIN = Nintedanib; OSI = Osimertinib; PAC = Paclitaxel; PBZ = Pembrolizumab; PD-L1 = Programmed cell Death-Ligand 1; PEM = Pembrolizumab; ROS1 = ROS proto-oncogene 1; TRA = Trametinib

Quelle: Englmeier (2023)

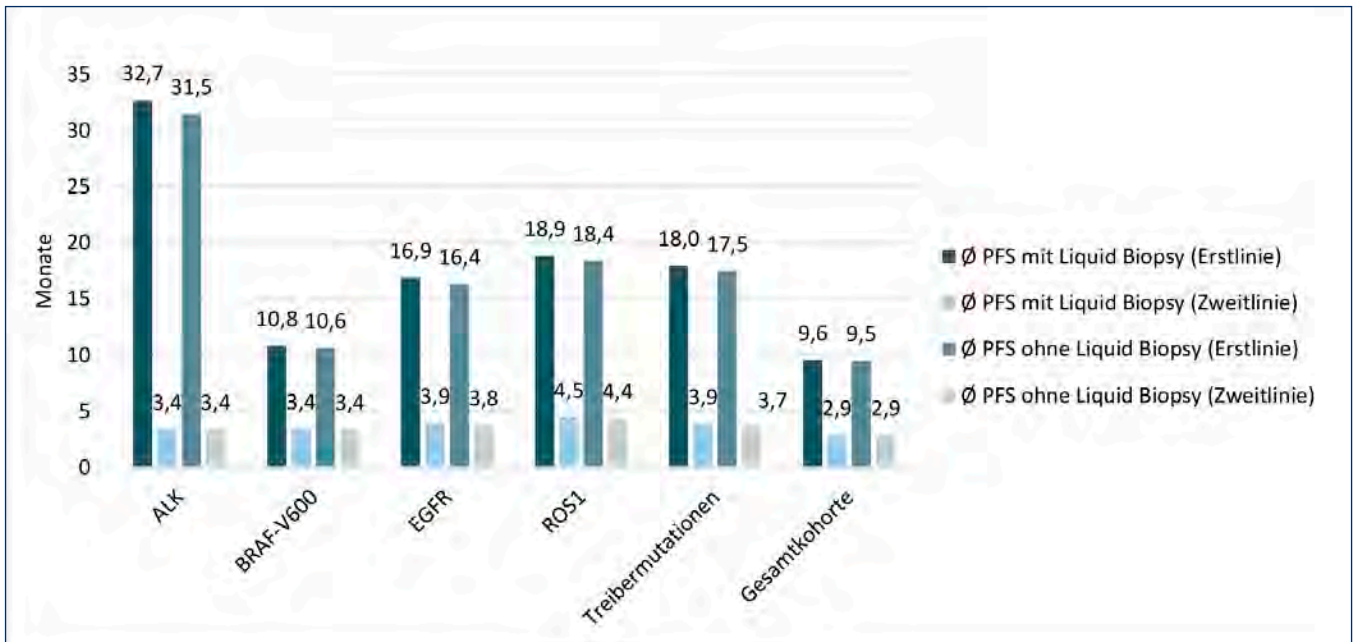


Abbildung 2: Progressionsfreies Überleben (PFS) von NSCLC Patienten in Abhängigkeit des Biopsieverfahrens und der zugrundeliegenden Alteration

ALK = Anaplastic Lymphoma Kinase; BRAF = BRAF proto-oncogene; EGFR = Epidermal Growth Factor Receptor; ROS1 = ROS proto-oncogene 1
 Quelle: Eigene Darstellung.

- eine erworbene EGFR-TKI-Resistenz festgestellt wurde und ein negatives Testresultat der Biopsie in Bezug auf T790M vorliegt.¹⁸

Als Vergleichsintervention (Comparator) diente ein Behandlungspfad ohne das Angebot einer Liquid Biopsy. Konnte kein Gewebe entnommen oder keine molekularpathologische Untersuchung anhand des entnommenen Gewebes vorgenommen werden, folgte eine Behandlung gemäß dem Therapiealgorithmus für Patienten ohne therapierbare Mutationen. Bei beiden Behandlungspfaden wurden die Erst- und Zweitlinien aus Abbildung 1 herangezogen.

Anhand einer Monte-Carlo-Simulation (10.000 Durchläufe) konnten die PFS sowie die Gesamtkosten der zu vergleichenden Behandlungspfade abgebildet werden. Abbildung 2 zeigt, dass unabhängig von der zugrundeliegenden Alteration ein

Behandlungspfad mit einer Liquid Biopsy als Add-on zur Gewebebiopsie mit einer längeren PFS2 (PFS Erstlinie + PFS Zweitlinie) verbunden war. Das längste durchschnittliche PFS2 mit 36,1 Monaten [95 % CI: 36,0–36,2] ergab sich bei ALK-translozierten Patienten und dem Angebot einer Liquid Biopsy, gefolgt von ROS1-translozierten Patienten mit 23,3 Monate [95 % CI: 23,3–23,4] und EGFR-mutierten Patienten mit 20,9 Monaten [95 % CI: 20,8–21,0]. Wurde die Subgruppe der Patienten mit allen vier Treibermutationen betrachtet, ergab sich durch das Angebot einer Liquid Biopsy ein Zugewinn an PFS2 von 0,7 Monaten und auch mit Blick auf die Gesamtkohorte konnte ein verlängertes PFS2 von 12,5 Monaten [95 % CI: 12,4–12,6] vs. 12,4 Monaten [95 % CI: 12,3–12,5] beobachtet werden. Die größte Differenz bzw. der größte Zugewinn an PFS durch das Angebot einer Liquid Biopsy wurde bei ALK-translozierten Patienten gemessen (Δ 1,2 Monaten).

Die Subgruppe, bei der kein ausreichendes Gewebe für eine molekularpathologische Untersuchung vorhanden war, erzielte ohne das Angebot einer Liquid Biopsy eine PFS2 von 10,4 Monaten [95 % CI: 10,4–10,5]. Wurde jedoch eine Liquid Biopsy angeboten, so erreichte genannte Kohorte ein durchschnittliches medianes PFS2 von 12,3 Monaten [95 % CI: 12,2–12,3]. Wurde der Fokus auf Patienten mit Treibermutationen gelegt, so konnte ein durchschnittliches PFS2 von 21,1 Monaten [95 % CI: 21,1–21,2] verzeichnet werden. Mit Blick auf die direkten medizinischen Kosten war der Behandlungspfad mit einer Liquid Biopsy für die Gesamtkohorte kostspieliger als ein Pfad mit einem ausschließlichen Angebot einer Gewebebiopsie (122.388 Euro [95 % CI: 121.676–123.100] vs. 122.246 Euro [95 % CI: 121.548–122.944]). Die ermittelten ICERs für die einzelnen Subgruppen aus Erst- und Zweitlinie besaßen einen positiven Wert (siehe Abbildung 3), da durch die Liquid

¹⁸ Vgl. AWMF (2024).



Abbildung 3: Inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis der konkurrierenden Behandlungspfade differenziert nach zugrundeliegender Alteration

ALK = Anaplastic Lymphoma Kinase; BRAF = BRAF proto-oncogene; EGFR = Epidermal Growth Factor Receptor; ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio; PFS = Progressionsfreies Überleben; ROS1 = ROS proto-oncogene 1

Quelle: Englmeier (2023).

Biopsy ein Zugewinn an PFS2 generiert werden konnte, jedoch auch höhere Kosten mit der Intervention verbunden waren.

Ein differenziertes Bild ergab sich lediglich bei EGFR-mutierten Patienten in der Erstlinie. Hier war der Behandlungspfad in der Erstlinie mit 94.675 Euro [95 % CI: 94.057–95.292] günstiger als ein Behandlungspfad ohne das Angebot einer Liquid Biopsy mit 95.337 Euro [95 % CI: 94.723–95.951]. Da auch ein Vorteil hinsichtlich des medianen PFS in der Erstlinie zu beobachten war (16,9 Monate vs. 16,4 Monate), ergab sich für die Initialtherapie eine negative ICER von – 1.154 Euro/PFS. Damit dominierte bei EGFR-mutierten Patienten in der Erstlinie der Behandlungspfad mit Liquid Biopsy den Vergleichspfad.

Für Patienten mit EGFR-Mutationen, welche die häufigsten adressierbaren Genveränderungen beim NSCLC darstellen, wurde im Nachgang eine Kosten-Nutzenwert-Analyse auf Basis eines Markov-Modells (siehe Abbildung 4) durchgeführt. Es umfasste die Erst- bis Viertlinie. Als klinische Endpunkte galten qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs)

sowie direkte medizinische Kosten. Es wurden drei Behandlungspfade verglichen: (i) ausschließliche Liquid Biopsy, (ii) ausschließliche Gewebebiopsie sowie (iii) Liquid Biopsy als Add-on. Bei dem Behandlungspfad (i) wurde darüber hinaus der Ersatz einer Computertomographie durch die Liquid Biopsy im Rahmen des Therapiemonitorings untersucht. Die Kohorte startete im Ausgangszustand NSCLC (Adenokarzinom) Stadium IV mit bereits entnommener Gewebeprobe zur Klassifizierung des Lungenkrebs-Subtyps. Es folgte ein molekulares Profiling, um die zugrundeliegenden Alterationen zu identifizieren und eine entsprechende Medikation einzuleiten. In vorliegender Simulation lagen ausschließlich EGFR-mutierte Patienten vor. In dem Ausgangszustand konnten die Individuen nach einem Zyklus (ein Zyklus entspricht einem Monat) eine Erstlinie erhalten oder versterben. Sobald die Therapielinie eingeleitet worden ist, hatten die Individuen über den zu modellierenden Zeithorizont folgende Möglichkeiten:

- Sie verblieben in einem Zustand und erhielten weiterhin die entsprechende

Behandlung oder eine Erhaltungstherapie.

- Es wurde eine Progression festgestellt und eine neue Therapie eingeleitet.
- Es wurde eine Progression festgestellt und Best Supportive Care angeboten.
- Sie verstarben.

Bei EGFR-mutierten Patienten ergab sich durch den Einsatz der Liquid Biopsy als Add-on sowie durch den ausschließlichen Einsatz einer Liquid Biopsy ein Zugewinn von $\Delta 0,03$ bzw. $\Delta 0,02$ QALYs (siehe Tabelle 1). Die QALYs bei ausschließlicher Gewebebiopsie lagen bei 1,59 QALYs. Ein Behandlungspfad mit einer Liquid Biopsy als Add-on war bei dieser Subgruppe mit 98.762 Euro der kostengünstigste und dominiert damit die Versorgungspfade mit ausschließlicher Liquid Biopsy und Gewebebiopsie.

4 Diskussion

Das Risiko des Einleitens inadäquater Therapien wird durch die Liquid Biopsy als Add-on und die damit einhergehende erweiterte Diagnostik reduziert. Durchgeführte Analysen zeigen, dass Patienten

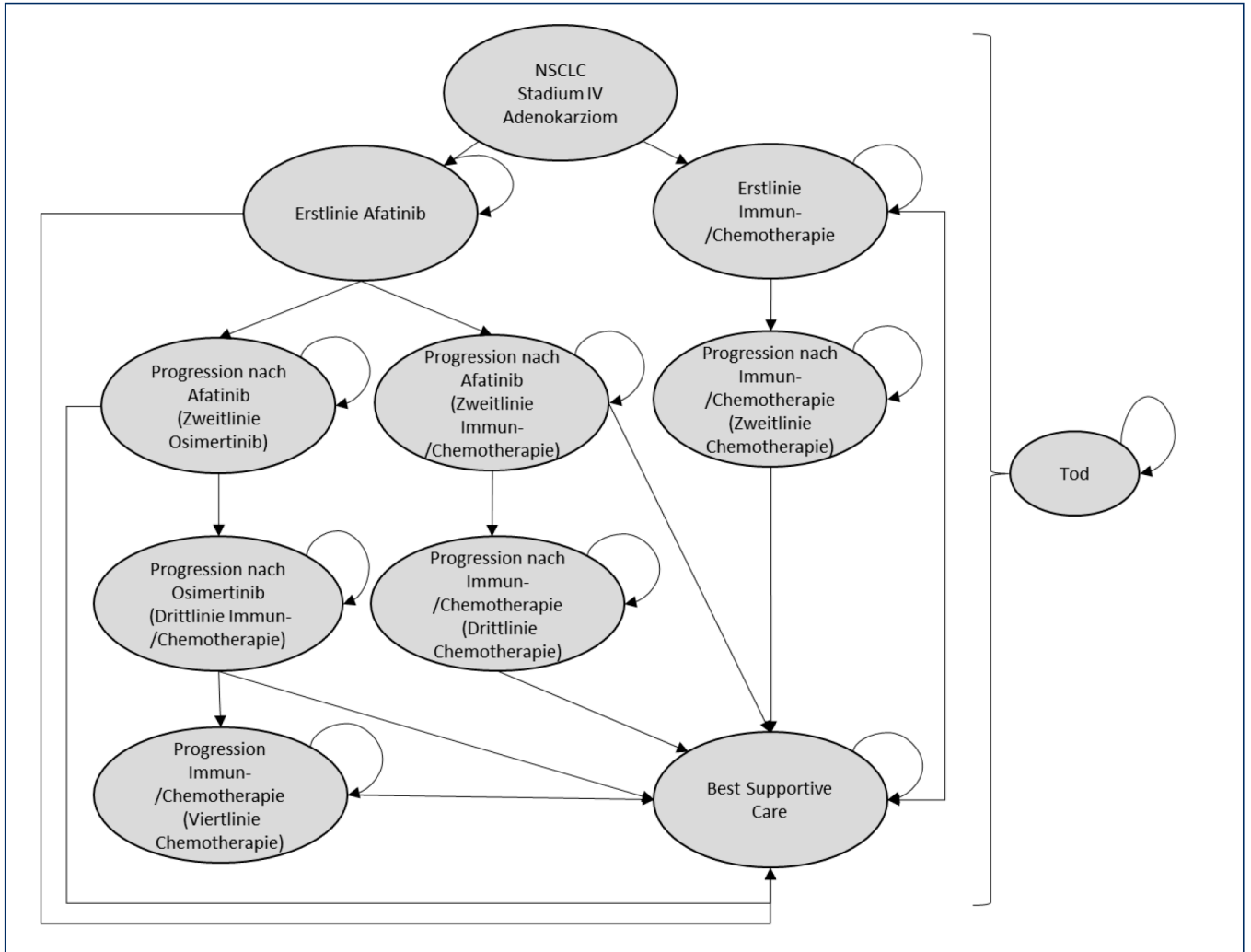


Abbildung 4: Markov-Modell zur Abbildung der Progression und des Überlebens von Adenokarzinom Patienten (NSCLC)

Quelle: Englmeier (2023).

	Versorgungspfad	Gesamtkosten (in Euro)	Inkr. Kosten	Eff. (in QALY)	Inkr. Eff (in QALY)	ICER (in Euro/QALY)
Dominierend	Liquid Biopsy als Add-on	98.762		1,62		
Wird dominiert	Liquid Biopsy	109.852	11.089	1,61	-0,01	-754.908
Wird dominiert	Gewebebiopsie	108.520	9.758	1,59	-0,03	-296.380

Tabelle 1: Inkrementelle Kosten, Effektivität sowie ICER bezogen auf die konkurrierenden Behandlungspfade bei Patienten mit EGFR-Mutationen

ICER = Incremental Cost-Effectiveness Ratio; QALY = Quality Adjusted Life Year

Quelle: Englmeier (2023).

mit therapierbaren Genveränderungen durch den Einsatz einer Liquid Biopsy von längeren Überlebenszeiten sowie einer höheren Lebensqualität profitieren, verglichen mit dem ausschließlichen Einsatz einer Gewebebiopsie. In Abhängigkeit der zugrundeliegenden Alteration und der zur Verfügung stehenden Medikationen ergeben sich unterschiedliche klinische sowie finanzielle Auswirkungen.

Bei Patienten mit Treibermutationen ist der Einsatz einer Liquid Biopsy als Add-on durchweg mit einer längeren PFS verbunden, jedoch auch mit höheren Behandlungskosten. Diese höheren Behandlungskosten lassen sich durch die längere Therapiezeit erklären, die mit einer steigenden PFS einhergeht. Ein differenziertes Bild ergibt sich bei EGFR-mutierten Patienten. So ist der Einsatz der Liquid Biopsy bei dieser Subgruppe in der Erstlinie und auch in der nachgehenden Markov-Modellierung als kosteneffektiv einzustufen. Entscheidend für diese Kosteneffektivität sind die niedrigen Jahrestherapiekosten (JTK) von Afatinib (ca. 30.000 Euro) in der Erstlinie, verglichen mit kostspieligen Kombinationstherapien wie Pembrolizumab, Carboplatin und Pemetrexed (ca. 170.000 Euro). Die JTK der übrigen herangezogenen molekular stratifizierten Therapien liegen zwischen 50.000 Euro bis 90.000 Euro. Diese im Vergleich zu Afatinib höheren JTK stellen einen Erklärungsansatz dar, weshalb lediglich in der Subgruppe EGFR niedrigere Behandlungskosten vermerkt werden können. Mit Blick auf die JTK kann davon ausgegangen werden, dass die bisher auf dem Markt zugelassenen, molekular stratifizierten Medikamente kostengünstiger werden, sobald deren Patente nach 20 Jahren auslaufen und Generika auf dem Markt eintreten.¹⁹ Die dadurch kostengünstigeren, ziel-

gerichteten Therapien könnten die ICER zugunsten der Liquid Biopsy beeinflussen. Als Limitation der Kosten-Effektivitäts-Analyse ist eine vereinfachte Darstellung der Realität zu nennen. Da die erarbeitete Modellierung aus einem Entscheidungsbaum besteht, konnten zeitliche Aspekte nur begrenzt implementiert werden. So fanden Kaplan-Meier-Kurven und deren Verteilungsmuster zur Berechnung eines intervallabhängigen PFS und OS lediglich in der nachgehenden Markov-Modellierung für die Subgruppe EGFR-mutierter Patienten Anwendung. Nebenwirkungen, die während der eingeleiteten Therapien auftreten können, wurden ebenso lediglich bei dieser Subgruppe berücksichtigt und konnten in Form von QALYs abgebildet werden. In einer weiterführenden Arbeit der Autorin wurde eine Markov-Modellierung für die einzelnen Subgruppen erstellt.²⁰

Mit Blick auf EGFR-Genveränderungen spielt der Einsatz der Liquid Biopsy im Rahmen des Therapiemonitorings eine wesentliche Rolle, um Resistenzen frühzeitig festzustellen und die Therapie anzupassen. Denn die durch die Liquid Biopsy gewonnene zirkulierende TumordNA gibt Aufschluss über die Tumorevolution. Kommt es beispielsweise im Rahmen der Erstlinie, behandelt mit Afatinib, zu Resistenzen (z.B. T790M), kann die Therapie auf Osimertinib umgestellt werden. Neben EGFR-Mutationen sowie entsprechenden Resistenzmechanismen wie der T790M Mutation rücken zunehmend ALK-Translokationen in den Fokus der Forschung. Auch bei diesen Alterationen können Fortschritte bezüglich der Identifikation von Resistenzmechanismen und entsprechenden Therapielinien verzeichnet werden.²¹

In vorliegender Arbeit wurde sich auf das Bronchialkarzinom fokussiert. Doch Forschungsarbeiten zeigen, dass nicht nur Lungenkrebspatienten von einer Liquid Biopsy profitieren können, sondern auch Patienten mit anderen Tumorentitäten wie dem Kolonkarzinom²² oder Brustkrebs.²³ Ein flächendeckender Einsatz des minimal-invasiven Verfahrens ist jedoch mit Herausforderungen verbunden. Als eine dieser Herausforderungen gilt zunächst die unzureichende Erstattungsgrundlage. Zwar können Companion Diagnostics, wie NGS-Analysen, an Tumor- oder Zellmaterial aus Primärtumor und Metastasen oder Flüssigbiopsaten anhand der neuen OPS-Codes im stationären Sektor stärker berücksichtigt werden, jedoch bleibt eine umfangliche Vergütung von Biomarker-Testungen auf Basis von Flüssigbiopsaten sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor bisher aus.

Des Weiteren werden an Analyseverfahren hohe Anforderungen hinsichtlich ihrer Gütekriterien Sensitivität und Spezifität gestellt. Die Validität der Analyseverfahren basierend auf einer Liquid Biopsy hängt maßgeblich von der in der Probe vorhandenen MAF (mutant allele frequency) ab. Mack et al. (2020) haben gezeigt, dass die durchschnittliche MAF bei metastasierten NSCLC Patienten 0,43 % beträgt.²⁴ In diesem Bereich zeigen molekulare Analysen anhand von Blutproben recht zuverlässige Ergebnisse. Jedoch kann die MAF auch unter der Nachweisgrenze der jeweiligen Testverfahren liegen, sodass falsch-negative Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden können. Wird das Lungenkarzinom stadienunabhängig betrachtet, so besitzen 40 % bis 50 % der Proben keinen Ausga-

¹⁹ Vgl. Patentgesetz, § 16.

²⁰ Vgl. Englmeier et al. 2023.

²¹ Vgl. Solomon et al. (2018); Shaw et al. (2019); Rothenstein und Chooback (2018).

²² Vgl. Bettgowda et al. (2014); Siravegna et al. (2015).

²³ Vgl. Bettgowda et al. (2014).

²⁴ Vgl. Mack et al. (2020).

nicht fernmetastasierten Stadien I und II betroffen sind.²⁵ Daher bedarf es spezialisierter Labore und einer Analytik mit hoher Lesetiefe, die die ctDNA zuverlässig aus der Flüssigkeit isoliert und entsprechende Analysen (ddPCR- oder NGS-Verfahren) anhand der Probe durchführen kann.²⁶ In diesem Zusammenhang spielen Qualitätskontrollen sowie Standardisierungsprozesse eine wesentliche Rolle, um eine Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit der einzelnen Entnahme- sowie Analyseverfahren zu gewährleisten.²⁷

5 Fazit und Ausblick

Den größten Nutzen aus der Liquid Biopsy ziehen NSCLC-Patienten im Stadium IV, bei denen keine molekularpathologischen Untersuchungen anhand von Gewebeproben durchgeführt werden können. Die Liquid Biopsy trägt dazu bei, diesen Patienten im Rahmen einer Blutentnahme molekularpathologische Untersuchungen zu ermöglichen und zielgerichtete Therapien einzuleiten. Diese Therapien können die Versorgung der Patienten in Form eines längeren Überlebens sowie geringeren Nebenwirkungen im Vergleich zu Chemotherapien verbessern. Aufgrund der minimal-invasiven Verfahrensweise der Liquid Biopsy und der sich daraus ergebenden Möglichkeit einer engmaschigen Anwendung kann sie darüber hinaus die Tumorevolution unter Therapie abbilden und verkürzt die Zeit, um Therapieanpassung vorzunehmen. Die Integration einer Liquid Biopsy als Add-on in den Behandlungspfad von Lungenkrebspatienten in einem fortgeschrittenen Stadium ist durch eine moderate Kosten-Nutzen-Bilanz gekennzeichnet.

net, die von der vorliegenden genetischen Veränderung, der Therapie und der Behandlungslinie abhängt. Da die Liquid Biopsy derzeit noch keine aussagekräftigen Informationen zur Histologie treffen kann, gilt sie bislang als sinnvolle Ergänzung zur Gewebebiopsie und sollte Patienten mit limitiertem Gewebe(-zugang) ermöglicht werden.

Die Entdeckung neuer biologischer Marker sowie die fortschreitende Entwicklung in der molekularen Diagnostik sowie zielgerichteter Therapien bedingt eine gewisse Flexibilität in der Testung und erfordert eine regelmäßige Anpassung des Umfangs der zu sequenzierenden Gen-Panels.²⁸ Insbesondere stellt das NSCLC mit Blick auf molekulare Biomarker und präzisionsmedizinische Therapieschemata eine gut erforschte Krebserkrankung dar. In diesem Kontext und zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Lungenkrebspatienten hat sich das Nationale Netzwerk Genomische Medizin²⁹ zum Ziel gesetzt, eine flächendeckende, molekulare Diagnostik zu fördern und sicherzustellen, dass alle Patienten mit fortgeschrittenem Lungenkrebs in Deutschland Zugang zu molekularer Diagnostik und innovativen Therapien haben werden.

Die Anpassung der Vergütungsregelungen an die S3-Leitlinie würde einen solchen flächendeckenden Einsatz der Liquid Biopsy unterstützen. Ein dadurch zu erwartender Anstieg an Testungen sowie die Anwendung umfangreicher Panel-Diagnostika erlauben Einsicht in genetische, epigenetische und immunologische Zusammenhänge. Die so gewonnenen Erkenntnisse verbessern so nicht nur die aktuelle Versorgungssituation von Patienten, sondern unterstützen zudem die Entwicklung neuer Therapieansätze.³⁰

28 Vgl. Kron et al. (2017).

29 Vgl. nNGM (2021).

30 Vgl. Falzone et al. (2018).

Literaturverzeichnis

AIO-Studien-gGmbH; iMedico (2020): CRISP Registerplattform Lungenkarzinom (AIO-TRK-0315). Sonderauswertung Datenstand 30.06.2020. Unveröffentlichte Quelle.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) (2024): S3-Leitlinie: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Version 3.0, März 2024, AWMF-Registernummer: 020-007OL. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Lungenkarzinom/Version_3/LL_Lungenkarzinom_Langversion_3.0.pdf, Stand: 27.10.2021.

Arcila, M. E.; Oxnard, G. R.; Nafa, K.; Riely, G. J.; Solomon, S. B.; Zakowski, M. F. et al. (2011): Rebiopsy of lung cancer patients with acquired resistance to EGFR inhibitors and enhanced detection of the T790M mutation using a locked nucleic acid-based assay. In: *Clinical cancer research: an official journal of the American Association for Cancer Research* 17 (5), S. 1169–1180. DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-10-2277.

Bettegowda, C.; Sausen, M.; Leary, R. J.; Kinde, I.; Wang, Y.; Agrawal, N. et al. (2014): Detection of circulating tumor DNA in early- and late-stage human malignancies. In: *Science translational medicine* 6 (224), 224ra24. DOI: 10.1126/scitranslmed.3007094.

Chouaid, C.; Dujon, C.; Do, P.; Monnet, I.; Madroszyk, A.; Le Caer, H. et al. (2014): Feasibility and clinical impact of re-biopsy in advanced non small-cell lung cancer: a prospective multicenter study in a real-world setting (GFPC study 12-01). In: *Lung cancer (Amsterdam, Netherlands)* 86 (2), S. 170-173. DOI: 10.1016/j.lungcan.2014.08.016.

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO) (2020): Deutschlandweite Prognose der bevölkerungsbezogenen Morbiditätserwartung für häufige Krebserkrankungen. Auswirkungen auf die Versorgung. Berlin. URL: https://www.dgho.de/publikationen/schriftenreihen/demografischer-wandel/dgho_gprs_xiv_web.pdf, Stand: 02.04.2024.

Devonshire, A. S.; Whale, A. S.; Gutteridge, A.; Jones, G.; Cowen, S.; Foy, C. A. et al. (2014): Towards standardisation of cell-free DNA measurement in plasma: controls for extraction efficiency, fragment size bias and quantification. In: *Analytical and bioanalytical chemistry* 406 (26), S. 6499–6512. DOI: 10.1007/s00216-014-7835-3.

DKG-aktuell (2020): Positionspapier – Testung in der Onkologie. In: *Forum* 35 (4), S. 268–273. DOI: 10.1007/s12312-020-00831-x.

Douillard, J.-Y.; Ostoros, G.; Cobo, M.; Ciuleanu, T.; Cole, R.; McWalter, G. et al. (2014): Gefitinib Treatment in EGFR Mutated Caucasian NSCLC: Circulating-Free Tumor DNA as a Surrogate for Determination of EGFR Status. In: *Journal of thoracic oncology: official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer* 9 (9), S. 1345–1353. DOI: 10.1097/JTO.0000000000000263.

Englmeier, F (2023): Entscheidungsanalytische Modellierung diagnostischer Verfahren in der Präzisionsonkologie: Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). Berlin: Mensch und

25 Vgl. Lehmann und Bartels (2019).

26 Vgl. Jiménez (2020).

27 Vgl. Lehmann und Bartels (2019); Devonshire et al. (2014).

Buch Verlag, 2023. ISBN 978-3-96729-173-5 (Dissertation, 2022, Universität Bayreuth).

Englmeier, F.; Bleckmann, A.; Brückl, W.; Griesinger, F.; Fleitz, A.; Nagels, K. (2023): Clinical benefit and cost-effectiveness analysis of liquid biopsy application in patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC): a modelling approach. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2023 Apr;149(4):1495–1511. doi: 10.1007/s00432-022-04034-w.

European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety (2019): Tools and methodologies to assess the efficiency of health care services in Europe – An overview of current approaches and opportunities for improvement – Report by the Expert Group on Health System Performance Assessment, Publications Office, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/346480> URL: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-03/2019_efficiency_en_0.pdf, Stand: 02.04.2024.

Falzone, L.; Salomone, S.; Libra, M. (2018): Evolution of Cancer Pharmacological Treatments at the Turn of the Third Millennium. In: *Frontiers in pharmacology* 9 (1300). DOI: 10.3389/fphar.2018.01300.

Global Cancer Observatory (GLOBOCAN) (2021): Cancer today - Data visualization tools for exploring the global cancer burden in 2020. Estimated number of incident cases and deaths worldwide, both sexes, all ages. URL: <https://gco.iarc.fr/today/home>, Stand: 27.10.2021.

Griesinger, F.; Eberhardt, W.; Nusch, A.; Reiser, M.; Zahn, M. O.; Maintz, C.; Bernhardt, C.; Losem, C.; Stenzinger, A.; Heukamp, LC; Büttner, R.; Marschner, N.; Jänicke, M.; Fleitz, A.; Spring, L.; Sahlmann, J.; Karatas, A.; Hipper, A.; Weichert, W.; Heilmann, M.; Sadjadian, P.; Gleiber, W.; Grah, C.; Waller, C. F.; Reck, M.; Rittmeyer, A.; Christopoulos, P.; Sebastian, M.; Thomas, M.; CRISP Registry Group. Biomarker testing in non-small cell lung cancer in routine care: Analysis of the first 3,717 patients in the German prospective, observational, nation-wide CRISP Registry (AIO-TRK-0315). *Lung Cancer.* 2021 Feb; 152:174-184. doi: 10.1016/j.lungcan.2020.10.012.

Hagemann, I. S.; Devarakonda, S.; Lockwood, C. M.; Spencer, D. H.; Guebert, K.; Bredemeyer, A. J. et al. (2015): Clinical next-generation sequencing in patients with non-small cell lung cancer. *In: Cancer* 121 (4), S. 631–639. DOI: 10.1002/encr.29089.

Jiménez, W. (2020): Liquid biopsy. A challenge for clinical laboratories. In: *Advances in Laboratory Medicine / Avances en Medicina de Laboratorio* 1 (3). DOI: 10.1515/almed-2020-0055.

Kron, A.; Quaas, A.; Zander, T. (2017): Versorgungsrealität der molekularen Diagnostik maligner Erkrankungen. In: *Onkologie* 23 (11), S. 900–910. DOI: 10.1007/s00761-017-0283-x.

Lehmann, U.; Bartels, S. (2019): Liquid Biopsy in der Tumordiagnostik: Anwendungen, Perspektiven und Limitationen des Cancer Liquidome. In: *Der Pathologe* 40 (3), S. 250–255. DOI: 10.1007/s00292-019-0604-5.

Mack, P. C.; Banks, K. C.; Espenschied, C. R.; Burich, R. A.; Zill, O. A.; Lee, C. E. et al. (2020): Spectrum of driver mutations and clinical impact of circulating tumor DNA analysis in non-small cell lung cancer: Analysis of over 8000 cases. In: *Cancer* 126 (14), S. 3219–3228. DOI: 10.1002/encr.32876.

Majeed, U.; Manochakian, R.; Zhao, Y.; Lou, Y. (2021): Targeted therapy in advanced non-small cell lung cancer: current advances and future trends. In: *J Hematol Oncol* 14 (108). DOI: 10.1186/s13045-021-01121-2.

Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM) (2021). URL: <https://www.nngm.de/>, Stand: 24.11.2021.

Ostermann, H.; Ukena, D.; Freitag, A. (2020): Nationwide Tumor-biological Testing Survey in Patients with NSCLC in Germany - Current Results and Development of Testing Behavior since 2012. PosterID: 591. 34th German Cancer Congress.

Patentgesetz: Das Patent. PatG, vom Patentgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 16.12.1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30.08.2021 (BGBl. I S. 4074) geändert worden ist.

Robert Koch Institut (2019): Krebs in Deutschland 2015/2016. Unter Mitarbeit von Zentrum für Krebsregisterdaten, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland E.V. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf?__blob=publicationFile, Stand: 12.03.2021.

Rothenstein, J. M.; Chooback, N. (2018): ALK inhibitors, resistance development, clinical trials. In: *Current oncology (Toronto, Ont.)* 25 (Suppl 1), S59-S67. DOI: 10.3747/co.25.3760.

Shaw, A. T.; Solomon, B. J.; Besse, B.; Bauer, T. M.; Lin, C.-C.; Soo, R. A. et al. (2019): ALK Resistance Mutations and Efficacy of Lorlatinib in Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Non-SmallCell Lung Cancer. In: *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology* 37 (16), S. 1370–1379. DOI: 10.1200/JCO.18.02236.

Siravegna, G.; Mussolin, B.; Buscarino, M.; Corti, G.; Cassingena, A.; Crisafulli, G. et al. (2015): Clonal evolution and resistance to EGFR blockade in the blood of colorectal cancer patients. In: *Nature medicine* 21 (7), S. 827. DOI: 10.1038/nm0715-827b.

Solomon, B. J.; Besse, B.; Bauer, T. M.; Felip, E.; Soo, R. A.; Camidge, D. R. et al. (2018): Lorlatinib in patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: results from a global phase 2 study. In: *The Lancet. Oncology* 19 (12), S. 1654–1667. DOI: 10.1016/S1470-2045(18)30649-1.

Vanderlaan, P. A.; Yamaguchi, N.; Folch, E.; Boucher, D. H.; Kent, M. S.; Gangadharan, S. P. et al. (2014): Success and failure rates of tumor genotyping techniques in routine pathological samples with non-small-cell lung cancer. In: *Lung cancer (Amsterdam, Netherlands)* 84 (1), S. 39–44. DOI: 10.1016/j.lungcan.2014.01.013.

Weiterführende Literatur

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine Zusammenfassung der Dissertationsschrift der Autorin. Die Dissertationsschrift kann über den *Mensch und Buch Verlag* erworben werden:

Englmeier, F: Entscheidungsanalytische Modellierung diagnostischer Verfahren in der Präzisionsonkologie: Eine gesundheitsökonomische Einordnung der Liquid Biopsy in den Kontext der Versorgung von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC). Berlin: Mensch und Buch Verlag, 2023. ISBN 978-3-96729-173-5 (Dissertation, 2022, Universität Bayreuth).

Danksagung

Die Autorin dankt allen Patienten, Ärzten und Studententeams, die am CRISP-Register (Clinical Research Platform Into Molecular Testing, Treatment and Outcome of Non-Small Cell Lung Carcinoma Patients) teilgenommen haben. CRISP ist ein Projekt der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Medizinische Onkologie (AIO, Projektnummer AIO-TRK-0315) und wird von der AIO-Studien-gGmbH (Sponsor-Aufsicht) in Zusammenarbeit mit iMEDICO (Konzeption, Projektmanagement, Analysen) unter ärztlicher Leitung des CRISP-Steering-Komitees (Frank Griesinger, Michael Thomas, Wilfried Eberhardt, Martin Sebastian) durchgeführt.

Förderung

Die Arbeit wurde von der Roche Pharma AG finanziell gefördert.

Interessenkonflikt

Die Autorin hat während der Durchführung der Arbeit Zahlungen von Roche Pharma AG an ihre Institution (Universität Bayreuth, Lehrstuhl für Medizinmanagement und Versorgungsforschung) erhalten.

Autorin:

Dr. Fabienne Englmeier
Kontaktanfragen an
info@grpg.de

Claudia Stühler

„Sterbehilfe bei Cyborgs“ – Technische Implantate am Lebensende¹

Welche Auswirkungen hat der Einsatz neuer mikromedizinischer Technologien auf die Selbstbestimmung am Lebensende? Verliert der Patient durch die Implantation eines selbsttätig ablaufenden lebenserhaltenden Gerätes die Kontrolle über dieses oder darf er weiterhin darüber verfügen?

I. Selbsttechnisierung und Selbstbestimmung am Lebensende

Die medizinischen und technologischen Entwicklungen führen zu einer voranschreitenden digitalen und technischen Durchdringung des Körpers und eröffnen neue Möglichkeiten der Lebenserhaltung und Lebensverlängerung.

Der Körper wird dabei nicht nur mit der Außenwelt vernetzt, sondern vielmehr geht der Trend dahin, dass sich technische Systeme vollständig in den Körper zurückziehen und dort selbsttätig physiologische Prozesse steuern. Einen innovativen Forschungsschwerpunkt bilden intelligente Implantate, die Therapie und Diagnose in einem medizintechnischen Gerät vereinen (sog. theranostische Implantate)². Ein solches Hightech-System stellt der implantier-

bare Kardioverter-Defibrillator (ICD) dar, der lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen erkennt und automatisiert behandelt.³

Jedoch gehen mit der technischen Aufrüstung des Körpers auch neue Folgeprobleme einher. So kann der ICD in der Sterbephase durch wiederholte Schockabgaben den Sterbeprozess unerwünscht verlängern und ein würdevolles Sterben verhindern.⁴ Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob der ICD auf Wunsch des Patienten straflos abgeschaltet werden darf. Dass hierbei Rechtsunsicherheit herrscht, verdeutlicht eine empirische Untersuchung aus dem Jahr 2015, wonach ein Großteil der Ärzte der Ansicht war, diese Maßnahme sei weder straf- noch standesrechtlich geklärt.⁵

Damit zeigt sich, die Verschmelzung von Körper und Technik, die Transformation des Menschen zu einem Mensch-Maschine-Hybrid, einem sog. Cyborg, stellt die tradierte Dogmatik der Sterbehilfe

vor neue, bislang ungelöste Herausforderungen: Handelt es sich bei der vom Patienten gewünschten Deaktivierung eines implantierten Assistenzsystems wie eines ICDs um die Verwirklichung der Patientenautonomie oder aber um ein strafbares Tötungsdelikt? Führt die Selbsttechnisierung zu einer Autonomiesteigerung oder, ganz im Gegenteil, zu einer neuen Bevormundung durch Technik, einem sog. Technikpaternalismus?⁶

II. Rechtstatsächliche und medizintechnische Grundlagen

Die häufigste Todesursache in Deutschland im Jahr 2022 war, wie bereits in den Vorjahren, eine Herz-Kreislauf-Erkrankung.⁷ Parallel zu dieser Entwick-

1 Es handelt sich um eine Kurzzusammenfassung der Dissertation „Sterbehilfe bei Cyborgs“ – Technische Implantate am Lebensende, erschienen als StudStR Bd. 37, Tübingen 2023, 322 S. Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text das generische Maskulinum verwendet. Die Formulierungen umfassen alle Geschlechter.

2 Zum Begriff *Richter*, Polymernetzwerke als Aktor-Sensor-Systeme, in: Marschner/Clasbrummel/Dehm (Hrsg.), *Biomedizinische Technik – Vernetzte und intelligente Implantate* (2020), S. 128 und Fraunhofer-Gesellschaft, Fraunhofer-Leitprojekt „Theranostische Implantate“, abrufbar unter <https://www.fraunhofer.de/de/forschung/fraunhofer-initiativen/fraunhofer-leitprojekte/abgeschlossene-leitprojekte/fraunhofer-theranostische-implantate.html>.

3 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (384, 387 f.).

4 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (384-386, 388); Carlsson et al., *DÄBl* 2012, 535 (535 f., 540); Stoevelaar et al., *Eur J Cardiovasc Nurs* 17 (2018), 477; Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 2023, S. 105.

5 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (394).

6 Zum „Technikpaternalismus“ Fateh-Moghadam, *BJM* 4/2018, 205 (227 f.); Spiekermann/Pallas, *Poiesis Prax* 4 (2006), 6 (insb. 10 f.); zur Bevormundung durch Technik auch Brownsword, in: Brownsword/Scotford/Yeung (Hrsg.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation, and Technology* (2017), 41 (59 ff.). Zur „Verhaltenssteuerung durch Algorithmen“ m.w.N. Hoffmann-Riem, *AöR* 142 (2017), 1 (insb. 34 f.) und Fateh-Moghadam, *ZStW* 131 (2019), 863 (870 ff.).

7 Statistisches Bundesamt (Destatis), Todesursachen, Anzahl der Gestorbenen nach Kapiteln der ICD-10 und nach Geschlecht für 2022, abrufbar unter https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/gestorbene_anzahl.html; Statistisches Bundesamt (Destatis), *Todesursachenstatistik 2021*, abrufbar unter https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/12/PD22_544_23211.html.

lung hat sich die Kardiologie zu einem High-Tech-Fachgebiet herausgebildet,⁸ in dem elektronische Implantate wie ICDs über Herzunterstützungssysteme bis hin zu kompletten Kunstherzen eingesetzt werden.

ICDs sind streichholzschachtelgroße, vollständig in den Körper implantierte Geräte, die lebensbedrohliche schnelle Herzrhythmusstörungen (sog. Tachykardien, Herzfrequenz $\geq 100/\text{min}$)⁹ erkennen und automatisiert durch Abgabe eines Elektroschocks (*Defibrillation*) oder durch elektrische Überstimulation des Herzens (*antitachykarde Stimulation*) behandeln.¹⁰ Zusätzlich verfügen ICDs über eine Schrittmacherfunktion, die bei einer zu langsamen Herzfrequenz eingreift (*antibradykarde Stimulation*).¹¹ Eine Sonderform des ICDs besitzt außerdem eine Funktion zur Therapie asynchroner Herztätigkeit (*kardiale Resynchronisationstherapie*).¹² Die Implantation von ICDs dient als Präventivmaßnahme, um ein eventuell zu einem späteren Zeitpunkt auftretendes Kammerflimmern¹³ akut und effektiv zu beenden und damit den plötzlichen Herztod zu verhindern.¹⁴ Im Jahr 2021 wurden in Deutschland 20.047 ICDs implantiert,¹⁵ womit sich Deutschland im europäischen

Spitzenfeld befindet.¹⁶ Der Anteil der über 60-jährigen Patienten lag dabei in Deutschland bei 70 %.¹⁷

Um die Therapie mit einem ICD zu beenden, kann das Gerät entweder von außen deaktiviert oder operativ entfernt werden. Die einzelnen Funktionen lassen sich zudem mittels eines Programmiergerätes getrennt voneinander abschalten.¹⁸ Während die Beendigung der antitachykarden Behandlungsfunktionen des ICDs als risikoreduzierende Therapien meist keine unmittelbaren Auswirkungen auf den Gesundheitszustand des Patienten zeigt, führt die Deaktivierung der Schrittmacherfunktion bei schrittmacherabhängigen Patienten innerhalb kurzer Zeit zum Tode.¹⁹

Ein weiteres innovatives Forschungsgebiet sind Herzunterstützungsgeräte zur Behandlung der terminalen Herzinsuffizienz.²⁰ Hierbei handelt es sich um implantierbare künstliche Pumpsysteme, die das Herz mechanisch unterstützen.²¹ Die Pumpe kann sich im Körper befinden (sog. intrakorporales Herzunterstützungssystem) oder außerhalb des Körpers (sog. para-

korporales Herzunterstützungssystem).²² Vollständig implantierbare Herzunterstützungssysteme befinden sich derzeit noch nicht in der klinischen Anwendung.²³ Vielmehr ist bei dem am häufigsten verwendeten intrakorporalen Linksherzunterstützungssystem die Pumpe an der Spitze der linken Herzkammer befestigt und über ein durch die Haut geführtes Kabel mit der extrakorporalen Steuereinheit und den Batterien verbunden.²⁴

Bei schwerwiegenden Komplikationen²⁵ oder im palliativmedizinischen Kontext kann sich die Frage nach einer Deaktivierung des Herzunterstützungssystems stellen. Wenn die Entscheidung getroffen wird, die Herzunterstützung abzuschalten, verstirbt der Patient meist innerhalb von Minuten oder Stunden.²⁶

Von dem Herzunterstützungssystem zu unterscheiden ist schließlich das totale Kunstherz, welches das fast vollständig explantierte Herz ersetzt und von außen angetrieben wird.²⁷

16 MedTech Europe, Statistics Cardiac Rhythm Management products 2018 – 2022, abrufbar unter <https://www.medtecheurope.org/resource-library/statistics-for-cardiac-rhythm-management-products/>.

17 Burger et al., *Herzschrittmacher + Elektrophysiologie* 1 (2024), 61 (63).

18 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (387 f.); Carlsson et al., *DÄBl* 2012, 535 (540). Die Defibrillationsfunktion kann neben der Umprogrammierung auch durch Auflegen eines Magneten inaktiviert werden, vgl. Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (388).

19 Carlsson et al., *DÄBl* 2012, 535 (538, 540); Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (389 f.); Pitcher et al., *Heart* 102 (2016), A1 (A10-A12); BÄK/KBV/AWMF, Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 2023, S. 105.

20 Sack, *Notfall Rettungsmed* 2014, 304 (304); Gummert et al., *DÄBl* 2019, 843 (843 f.); Ströh et al., *MMW-Fortschr. Med.* 2015, 49 (49 f.).

21 Pschyrembel (2020), Stichwort: Ventrikuläres Assistenzsystem, S. 149. Ein Überblick zur historischen Entwicklung, zum gegenwärtigen Stand und zu Zukunftsvisionen bieten Han/Trumble, *Bioengineering* 6 (2019), Article number 18.

22 Ströh et al., *MMW-Fortschr. Med.* 2015, 49 (50).

23 Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), *Deutscher Herzbericht* 2022, S. 98 f.; Schramm et al., *Eur J Cardiothorac Surg* 55 (2019), i31 (i36); Aaron et al., *ASAIO Journal* 69 (Supplement 2), 64.

24 Ströh et al., *MMW-Fortschr. Med.* 2015, 49 (51); Sack, *Notfall Rettungsmed* 2014, 304 (309); Willemsen et al., *Clin Res Cardiol Suppl* 11 (2016) (Suppl.), 2 (7 f.); Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), *Deutscher Herzbericht* 2022, S. 98.

25 Siehe nur Gummert et al., *DÄBl* 2019, 843 (846 f.).

26 Brush et al., *J Heart Lung Transplant* 29 (2010), 1337 (1339); Mueller et al., *Mayo Clin Proc* 85 (2010), 791 (792); Willemsen et al., *Clin Res Cardiol Suppl* 11 (2016) (Suppl.), 2 (42).

27 Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), *Deutscher Herzbericht* 2022, S. 98; Morshuis et al., *Z Herz-Thorax-Gefäßchir* 2015, 38 (38, 41); Pschyrembel (2022), Stichwort: Kunstherz, S. 967.

8 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (384).

9 Herold, *Innere Medizin* (2022), S. 291; Pschyrembel (2020), Stichwort: Kammertachykardie, S. 872; Pschyrembel (2020), Stichwort: Tachykardie, S. 1736.

10 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (384, 387 f.); Herold, *Innere Medizin* (2022), S. 270.

11 Eine Bradykardie liegt bei einer Herzfrequenz $< 60/\text{min}$ vor, siehe Pschyrembel (2020), Stichwort: Bradykardie, S. 260.

12 Zum Ganzen Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (384, 387).

13 Bei einem Kammerflimmern ist die Herzfrequenz $> 320/\text{min}$, vgl. Herold, *Innere Medizin* (2022), S. 292.

14 Waltenberger et al., *Der Kardiologe* 2017, 383 (384 f.); Carlsson et al., *DÄBl* 2012, 535 (535).

15 Burger et al., *Herzschrittmacher + Elektrophysiologie* 1 (2024), 61 (62, 63, 66, 74).

III. „Fuldaer Fall“: Materielle Voraussetzungen eines rechtmäßigen Behandlungsabbruchs

Die Problematik, ob und unter welchen Voraussetzungen ein lebenserhaltendes Gerät abgeschaltet werden darf, wurde traditionell unter dem Gesichtspunkt der „passiven Sterbehilfe“ diskutiert.²⁸ Während die erlaubte „passive Sterbehilfe“ ein Unterlassen voraussetzte, kennzeichnete die verbotene „aktive Sterbehilfe“ ein aktives Tun.²⁹ Die Konstellation des ärztlich veranlassten Abstellens einer lebensrettenden Apparatur qualifizierte die herrschende Meinung dabei nicht als aktives Tun, sondern wertend als Unterlassen einer (weiteren) Behandlung und somit als Fall passiver Sterbehilfe.³⁰

In seinem Grundsatzurteil zum „Fuldaer Fall“ wendete sich der Bundesgerichtshof (BGH) indes von dieser verhaltensorientierten Bestimmung der Grenzen legitimer Sterbehilfe ab³¹ und führte den „normativ-wertenden Oberbegriff“ des

Behandlungsabbruchs ein.³² Unter einem Behandlungsabbruch versteht der BGH das Unterlassen, Begrenzen oder Beenden einer begonnenen medizinischen Behandlung.³³ Dieser kann nach Maßgabe des Patientenwillens sowohl durch Tun als auch durch Unterlassen durchgeführt werden.³⁴ Denn sofern ein Patient das Unterlassen einer Behandlung verlangen darf, muss dies ebenfalls für die Einstellung einer nicht länger gewollten Behandlung gelten.³⁵

Konkret setzt ein rechtmäßiger Behandlungsabbruch voraus, dass eine lebensbedrohliche Erkrankung vorliegt und die gemäß dem Patientenwillen abgebrochene Maßnahme medizinisch geeignet ist, das Leben des Patienten zu erhalten oder zu verlängern.³⁶

Der im „Fuldaer Fall“ abgeurteilte Sachverhalt betraf allerdings eine Konstellation der Beendigung einer körperexternen lebenserhaltenden Maßnahme (Durchtrennen einer Ernährungssonde). Der BGH äußert sich in diesem Zusammenhang nicht zur Lösung des spezifischen Problems der Deaktivierung inkorporaler Geräte, sodass deren strafrechtliche Legitimation grundsätzlich offenbleibt.

Können also die vom BGH im „Fuldaer Fall“ formulierten Grundsätze zum rechtmäßigen Behandlungsabbruch nach Maßgabe des Patientenwillens auf die spezifische Konstellation inkorporaler Geräte übertragen werden? Zur Beantwortung dieser Frage bedarf es zunächst einer näheren Betrachtung der verfassungsrechtlichen Grundlagen.

IV. Verfassungsrechtlicher Rahmen

Aus verfassungsrechtlicher Perspektive widerspiegelt die Rechtsfigur des Behandlungsabbruchs die grundrechtliche Wertung, dass der Patient kraft seiner körperlichen Selbstbestimmungsfreiheit lebensrettende medizinische Interventionen verweigern darf und kein Recht zur Zwangsbehandlung besteht.

Das Recht des Einzelnen, über die Inanspruchnahme medizinischer Maßnahmen zur Erhaltung und Verbesserung seiner Gesundheit zu bestimmen, beruht auf dem in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG verbürgten Recht auf körperliche Unversehrtheit.³⁷ Dieses gewährleistet nicht nur die körperliche Integrität des Grundrechtsträgers, sondern schützt jedenfalls in seiner abwehrrechtlichen Ausprägung auch das körperbezogene Selbstbestimmungsrecht.³⁸ Es besteht die „Freiheit zur Krankheit“³⁹. Eine Zwangsbehandlung gegen den autonomen Willen des Pati-

28 Siehe nur *Roxin*, in: *Roxin/Schroth* (Hrsg.), *Handbuch des Medizinstrafrechts* (2010), 75 (94 f.).

29 Siehe beispielsweise *Antoine*, *Aktive Sterbehilfe in der Grundrechtsordnung* (2004), S. 32; *Engländer*, *JZ* 2011, 513 (513 f.); *Fischer*, in: *FS-Roxin* (2011), 557 (565 f.); *Hilgendorf*, *Einführung in das Medizinstrafrecht* (2019), S. 38 Rn. 12; *Trück*, *Mutmaßliche Einwilligung und passive Sterbehilfe durch den Arzt* (2000), S. 7; *Verrel*, *JZ* 1996, 224 (225); *Helgerth*, *JR* 1995, 338 (339); *BGHSt* 55, 191 (201 Rn. 27).

30 Mit verschiedenen Begründungssträngen: *Geilen*, *JZ* 1968, 145 (151); *Roxin*, in: *FS-Engisch* (1969), 380 (395 ff.); *6. ders.*, *NStZ* 1987, 345 (349 f.); *6. ders.*, in: *Roxin/Schroth* (Hrsg.), *Handbuch des Medizinstrafrechts* (2010), 75 (94 f.); *Engisch*, in: *FS-Dreher* (1977), 309 (325 ff.); *Albrecht*, in: *FS-Schreiber* (2003), 551 (553 f.); *Dreier*, *JZ* 2007, 317 (323); *R. Merkel*, in: *FS-Herzberg*, 193 (222 f.); *R. Merkel*, *Früheuthanasie* (2000), S. 246; *Geth*, *Passive Sterbehilfe* (2010), S. 35 f.; *Schroth*, *GA* 2006, 549 (551); *Helgerth*, *JR* 1995, 338 (339); *Tag*, in: *Kick/Taupitz* (Hrsg.), *Handeln und Unterlassen* (2003), 37 (47 f.); m.w.N. *Engländer*, *JZ* 2011, 513 (514).

31 *BGHSt* 55, 191 (201 ff. Rn. 28 ff.).

32 *BGHSt* 55, 191 (203 Rn. 31).

33 *BGHSt* 55, 191 (1. Leitsatz).

34 *BGHSt* 55, 191 (2. Leitsatz); *BGHSt* 55, 191 (202 f. Rn. 31).

35 *BGHSt* 55, 191 (203 Rn. 31).

36 *BGHSt* 55, 191 (204 Rn. 33); *Fischer*, *StGB* (2024), Vor §§ 211-217 Rn. 62.

37 *BVerfGE* 128, 282 (304); *BVerfG*, *NJW* 2022, 1999 (2003 Rn. 111); *Müller-Terpitz*, in: *HStR* VII (2009), § 147 Rn. 101. Unter Bezugnahme auf Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG auch *BVerfGE* 142, 313 (339 f. Rn. 74) und *BVerfGE* 158, 142 (152 Rn. 23).

38 Grundlegend die abweichende Meinung der Richter *Hirsch*, *Niebler* und *Steinberger* in *BVerfGE* 52, 131 (173 ff.). Das seinerzeitige Minderheitsvotum ist zum Mehrheitsvotum geworden: *BVerfGE* 89, 120 (130); 128, 282 (300); 129, 269 (280); 133, 112 (131 Rn. 49); 146, 294 (310 Rn. 26); *BVerfG*, *NStZ-RR* 2021, 356 (357); *NJW* 2022, 1999 (2003 Rn. 111). Aus der Literatur: *Antoine*, *Aktive Sterbehilfe in der Grundrechtsordnung* (2004), S. 215 ff. m.w.N. in Fn. 821; *Fateh-Moghadam*, *Die Einwilligung in die Lebendorganspende* (2008), S. 75 ff.; *Höfling*, in: *FS-Jarass* (2015), 195 (199 f.); *Dreier/Schulze-Fielitz*, *GG* (2013), Art. 2 II Rn. 38; *Sachs/Rixen*, *GG* (2021), Art. 2 Rn. 148; *Saliger*, *Selbstbestimmung bis zuletzt* (2015), S. 61. Dagegen wird in *BVerfGE* 142, 313 (339 Rn. 74) und auch in *BVerfG*, *NStZ-RR* 2021, 356 (358) das Selbstbestimmungsrecht des Patienten aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG (allgemeines Persönlichkeitsrecht) abgeleitet.

39 *BVerfGE* 58, 208 (226); 128, 282 (304); 142, 313 (339 Rn. 74) unter Rekurs auf Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG; ebenso *BVerfG*, *NStZ-RR* 2021, 356 (358).

enten allein zu dessen Schutz ist danach unzulässig.⁴⁰ Da der einwilligungsfähige Grundrechtsträger sich einer Behandlung nicht gegen seinen Willen unterziehen muss, darf er auch lebensrettende Maßnahmen ablehnen und so über das eigene Leben verfügen.⁴¹

Darüber hinaus ist das Recht des Patienten zum Behandlungsabbruch umfasst von dem in jeder Lebensphase⁴² bestehenden Grundrecht auf selbstbestimmtes Sterben,⁴³ welches das Bundesverfassungsgericht im Jahr 2020 erstmals anerkannt und dogmatisch im allgemeinen Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG)⁴⁴ verankert hat. Als Ausdruck des Rechts auf selbstbestimmtes Sterben und auf körperbezogene Selbstbestimmung suspendiert die Entscheidung zum Behandlungsabbruch auf verfassungsrechtlich gesicherter Grundlage die Strafbarkeit wegen einer täterschaftlichen Tötung.⁴⁵

V. Abgrenzung des rechtmäßigen Behandlungsabbruchs zur strafbaren Tötung auf Verlangen (§ 216 StGB)

Die verfassungsrechtlichen Vorgaben haben Auswirkungen auf die strafrechtlichen Grenzen erlaubter Sterbehilfe. So erfordert nach dem Urteil des BGH im

„Fuldaer Fall“ eine zulässige Handlung der Sterbehilfe einerseits einen „Behandlungsbezug“⁴⁶, wobei der BGH lediglich eine medizinische Maßnahme verlangt, die zur Erhaltung oder Lebensverlängerung geeignet ist.⁴⁷ Andererseits muss das Verhalten dazu dienen, „einen Zustand (wieder-)herzustellen, der einem bereits begonnenen Krankheitsprozess seinen Lauf lässt“⁴⁸. Gezielte Eingriffe in das Leben ohne Zusammenhang mit dem Abbruch einer medizinischen Behandlung stellen hingegen eine nach §§ 212, 216 StGB strafbare Tötung dar.⁴⁹ Dabei besteht zwischen dem rechtmäßigen Behandlungsabbruch und der strafbaren Tötung ein Exklusivitätsverhältnis: Eine Handlung ist entweder ein erlaubter Behandlungsverzicht oder eine verbotene Fremdtötung.

VI. Deaktivierung technischer Assistenzsysteme als zulässiger Behandlungsabbruch

Die aufgezeigte Abgrenzung wirft die Frage auf, ob die einverständliche Deaktivierung eines implantierten Assistenzsystems wie eines ICDs oder eines Herzunterstützungssystems einen rechtmäßigen Behandlungsabbruch oder aber eine strafbare Tötung darstellt.

Im Hinblick auf den Sonderfall der Deaktivierung eines ICDs oder eines Herzunterstützungssystems ist von zentraler Bedeutung, ob die betreffenden Geräte als andauernde oder abgeschlossene Behandlung eingestuft werden können. Dies ist maßgebend, da lediglich bei einer andauernden Behandlung die Grundsätze zum rechtmäßigen Behandlungsabbruch anwendbar sind.

1. Rechtsqualität von inkorporalen Geräten

Gegen eine Einordnung als fortlaufende Behandlung könnte zunächst der Einwand sprechen, dass nach der überwiegenden Auffassung im Zivilrecht⁵⁰ und Strafrecht⁵¹ mit dem Körper fest verbundene Gegenstände wie Implantate ihre Sachqualität (§ 90 BGB) verlieren und an dem rechtlichen Schicksal des Körpers teilhaben. Unterliegt der ICD oder das Herzunterstützungssystem mit der Einfügung in den Körper auch dem körperlichen Regelungsregime, ließe sich daraus folgern, dass auch für diese dann dieselben selbstbestimmungsfeindlichen Grenzen des § 216 StGB wie für den Körper selbst gelten. In der Konsequenz könnte bei Anwendung der leiblichen Verfügungsschranken gerade keine fortlaufende Behandlung mehr vorliegen, sondern die Behandlung vielmehr mit der Implantation beendet sein. Die vom Patienten gewünschte Deaktivierung des Gerätes ließe sich dann nicht mehr durch das Verbot von Zwangsbehandlungen legitimieren.⁵² Eine solche Auffassung basiert auf der Annahme eines Exklusivitätsverhältnisses zwischen der

40 BVerfGE 142, 313 (340 Rn. 75); BVerfG, NSTZ-RR 2021, 356 (358 f.).

41 BVerfGE 142, 313 (341 Rn. 79) unter Berufung auf Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG; BGHSt 11, 111 (113 f.); 32, 367 (378); 37, 376 (378 f.); 40, 257 (260, 262); 55, 191 (196 f. Rn. 18, 203 f. Rn. 31 ff.); 64, 121 (143 Rn. 29); BGH, NJW 2022, 3021 (3024 Rn. 26); Müller-Terpitz, in: HStR VII (2009), § 147 Rn. 101; Füllmich, Der Tod im Krankenhaus und das Selbstbestimmungsrecht des Patienten (1990), S. 32; Hufen, NJW 2001, 849 (851); Verrel, Gutachten C zum 66. DJT, C 70.

42 BVerfGE 153, 182 (262 f. Rn. 210).

43 BVerfGE 153, 182 (262 Rn. 209).

44 BVerfGE 153, 182 (259 ff. Rn. 202 ff.).

45 Ebenso Rönnau/Wegner, JuS 2020, 403 (405); Sternberg-Lieben, MedR 2020, 627 (636).

46 BGHSt 55, 191 (204 Rn. 34, 205 Rn. 36).

47 BGHSt 55, 191 (204 Rn. 33).

48 BGHSt 55, 191 (204 f. Rn. 35).

49 BGHSt 55, 191 (204 Rn. 33, 204 f. Rn. 35).

50 LG Mainz, MedR 1984, 199 (200); Taupitz, NJW 1995, 745 (745); MüKoBGB/Stressemann (2021), § 90 Rn. 28; NK-BGB/Ring (2021), § 90 Rn. 27 f.; Grüneberg/Ellenberger (2024), § 90 Rn. 3; Soergel/Marly (2000), § 90 Rn. 6; Staudinger/Stieper (2017), § 90 Rn. 35; PWW/Völzmann-Stickelbrock (2021), § 90 Rn. 6.

51 BGHSt 60, 302 (306 Rn. 11); BGH bei Dalling, MDR, 1958, 738 (739); OLG Nürnberg, NJW 2010, 2071 (2071); OLG Bamberg, NJW 2008, 1543 (1544); Hardtung, JuS 2008, 864 (864 f.); Kretschmer, JA 2015, 105 (107); Otto, Jura 1989, 137 (138); Tag, Der Körperverletzungstatbestand im Spannungsfeld zwischen Patientenautonomie und Lex artis (2000), S. 121 ff.; Zopf, ZJS 2009, 506 (506); HK-GS/Duttge (2022), § 242 Rn. 8; Lackner/Kühl/Heger, StGB (2023), § 242 Rn. 2; MüKoStGB/Hardtung (2021), § 223 Rn. 10 und Rn. 12 f.

52 So Frister, in: FS-Samson (2010), 19 (29). Auch nach Haas, JZ 2016, 714 (722) verliert ein implantierter Herzschrittmacher die Sachqualität, sodass der Arzt durch das Abschalten rechtswidrig unmittelbar in die körperliche Integrität des Patienten eingreife; § 216 StGB sei daher einschlägig.

juristischen Bewertung eines inkorporalen Gerätes als Körperteil und dessen Qualifikation als legitimationsbedürftige Behandlung.

Die Rechtsqualität von in den Körper integrierten Geräten als Sache oder als Körperbestandteil kann indes für die Beantwortung der Frage, ob Patienten über diese verfügen dürfen, nicht präjudiziell sein. Die Sacheigenschaft ist weder notwendige noch hinreichende Bedingung für das Vorliegen eines rechtmäßigen Behandlungsabbruchs.

Bei der Qualifikation eines Implantats als Körperteil im Rechtssinne handelt es sich vielmehr um eine Zuschreibung, die gewählt wird, um bestimmte normative Konsequenzen zu erreichen: So geht die herrschende Meinung davon aus, der lebende Mensch als mit Menschenwürde ausgestattetes Rechtssubjekt könne nicht Objekt des Rechtsverkehrs und damit auch keine Sache sein.⁵³ Der menschliche Körper soll daher nicht zum Gegenstand des Vermögensrechts degradiert werden dürfen.⁵⁴ Die Konstruktion des Untergangs der Sacheigenschaft von fest in den Körper eingefügten Gegenständen bezweckt damit offensichtlich ein „Mehr“ an Schutz des Trägers. Da nur an Sachen dingliche Rechte und Besitz bestehen können,⁵⁵ sollen durch die Qualifikation als Körperteil insbesondere Rechte Dritter an dem Implantat ausgeschlossen werden.⁵⁶ Wird das lebenserhaltende Gerät als Teil des Körpers bewertet, nimmt es am Rechtsschutz

des Körpers teil. Allerdings gelten dann aber auch die körperlichen Dispositionsschranken des § 216 StGB. Das „Mehr“ an Schutz der körperlichen Unversehrtheit durch Einordnung des künstlichen Gegenstandes als Körperteil korreliert demgemäß mit einem „Weniger“ an körperbezogener Selbstbestimmung.

Allerdings können mit primär von sachenrechtlichen Konsequenzen getragenen Überlegungen keine Aussagen über die Reichweite der Selbstbestimmung am Lebensende und den Inhalt des Behandlungsbegriffs getroffen werden. Im Gegenteil werden die normativen Grundlagen der Rechtsfigur des Behandlungsabbruchs durch ein Abarbeiten an dem Begriffspaar „Körper“ und „Sache“ in problematischer Weise ausgeblendet.

2. Beendigung der Behandlung mit Implantation

Der Qualifikation inkorporaler Geräte als fortlaufende Behandlung ließe sich auch entgegenhalten, dass die eigentliche Behandlung mit der Implantation abgeschlossen ist und die weiteren medizinischen Maßnahmen lediglich der erforderlichen Nachsorge dienen. Die Behandlung könnte als abgeschlossen gelten, da das vom Arzt unabhängig funktionierende Implantat den Körper faktisch wieder ins Gleichgewicht bringt,⁵⁷ respektive zu einem zum „Organisationskreis“ des Patienten gehörenden körpereigenen Bestandelement⁵⁸ und damit zu einem Teil seiner innersten rechtlichen Sphäre wird.⁵⁹

Im Gegensatz zu externen lebenserhaltenden Apparaturen wie Beatmungsgeräten, welche nach dem BGH eine fortlaufende Behandlung darstellen,⁶⁰ wäre die Behandlung bei Implantaten wie dem ICD mit der Körperintegration beendet.

Diese These erfordert indes die Annahme eines engen Behandlungsbegriffs, der eine fortlaufende ärztliche Tätigkeit voraussetzt. Gegen eine solche Sichtweise spricht bereits, dass es ebenfalls externe lebenserhaltende Apparaturen wie portable Beatmungsgeräte oder mobile Ernährungs sonden für das häusliche Umfeld gibt, bei denen keine andauernde ärztliche Einwirkung erforderlich ist und die dennoch eine fortlaufende Behandlung darstellen.

Zudem streitet die verfassungsrechtliche Gewährleistung der Selbstbestimmung über den eigenen Körper für eine *weite* Auslegung des strafrechtlichen Behandlungsbegriffs. Der Einzelne ist berechtigt, in jeder Lebensphase durch die Ablehnung lebensrettender Maßnahmen über sein Leben zu verfügen. Auch gesundheitsbezogene Entscheidungen eröffnen keine „Vernunftthoheit“⁶¹ Dritter. Dieses Verfügungsrecht über das eigene Leben ist weder auf schwere und unheilbare Krankheitszustände noch auf bestimmte Ursachen und Motive beschränkt.⁶²

3. Gleichsetzung mit dem Eingriff in ein natürliches Organ

Auch der weiteren Argumentation, die Deaktivierung eines in den Körper integrierten Gerätes sei der Außerfunktionssetzung eines natürlichen Organs gleichzusetzen,⁶³ kann ebenfalls nicht beigespflichtet werden. Zumindest tech-

53 BGH bei *Dallinger*, MDR, 1958, 738 (739 f.); Schönke/Schröder/*Bosch* (2019), § 242 Rn. 10; MüKoStGB/*Schmitz* (2021), § 242 Rn. 27; NK-StGB/*Kindhäuser/Hoven* (2023), § 242 Rn. 12; MüKoBGB/*Stresemann* (2021), § 90 Rn. 2; Soergel/*Marly* (2000), § 90 Rn. 5; Staudinger/*Stieper* (2017), § 90 Rn. 27.

54 Siehe MüKoBGB/*Stresemann* (2021), § 90 Rn. 2.

55 Grüneberg/*Ellenberg* (2024), § 90 Rn. 4.

56 Hierzu *Strätz*, Zivilrechtliche Aspekte der Rechtsstellung des Toten unter besonderer Berücksichtigung der Transplantationen (1971), S. 54; Schönke/Schröder/*Bosch* (2019), § 242 Rn. 10.

57 So *Huddle*, Camb Q Healthc Ethics 28 (2019), 329 (333 f.); *ders.*, Camb Q Healthc Ethics 28 (2019), 347 (349 f.); *ders.*, Camb Q Healthc Ethics 28 (2019), 359 (359); *Huddle/Bailey*, Theor Med Bioeth, 33 (2012), 421 (423, 430 ff.).

58 *Jakobs*, in: FS-Schewe (1991), 72 (76 f.); *ders.*, Die strafrechtliche Zurechnung von Tun und Unterlassen (1996), S. 38; *ders.*, in: FS-Fischer (2018), 115 (121); *Geth*, Passive Sterbehilfe (2010), S. 35 f.

59 *R. Merkel*, in: FS-Herzberg (2008), 193 (222); *ders.*, Früheuthanasie (2000), S. 245 Fn. 57; *R. Merkel/Augsberg*, JZ 2020, 705 (711).

60 BGHSt 55, 191 (203 Rn. 31).

61 Gegen eine Vernunftthoheit staatlicher Organe über den Grundrechtsträger BVerfGE 128, 282 (308); 142, 323 (339 Rn. 74); BVerfG, NStZ-RR 2021, 356 (358).

62 BVerfGE 153, 182 (262 f. Rn. 210).

63 Siehe etwa *R. Merkel/Augsberg*, JZ 2020, 704 (711); *Rauprich*, Ethik Med 2002, 219 (221).

nische Assistenzsysteme wie ICDs oder Herzunterstützungsgeräte nehmen anatomisch *nicht* die Stelle des natürlichen Organs ein, sondern kommen als „Ergänzungssysteme“ wie externe Beatmungsgeräte zum Körper hinzu und unterstützen das beeinträchtigte Organ.⁶⁴ Genauso wenig wie die herrschende Auffassung das Abschalten eines Beatmungsgerätes als Außerfunktionssetzung der natürlichen Lunge versteht, lässt sich die Deaktivierung eines ICDs oder einer künstlichen Herzunterstützungspumpe mit der Außerfunktionssetzung des natürlichen Herzens vergleichen.

4. Fortschreitende Miniaturisierung lebenserhaltender Systeme

Jedenfalls mit Blick auf technische Assistenzsysteme wie ICDs oder Herzunterstützungssysteme ist es nicht nachvollziehbar, warum Fortschritte in der Miniaturisierung lebenserhaltender Geräte, welche eine Implantation in den Körper erst ermöglichen, über die Reichweite der körperlichen Verfügungsfreiheit bestimmen sollen.

Während es sich etwa bei dem ersten Herzschrittmacher im Jahr 1932 um eine über 7 kg schwere externe Maschine handelte, die alle sechs Minuten händisch aufgezogen werden musste,⁶⁵ führte die weitere Entwicklung zum heute weltweit kleinsten Herzschrittmacher, der weniger als 2 g wiegt, so groß wie eine Vitamin-kapsel ist und eine Batterielaufzeit von

über acht Jahren hat.⁶⁶ Oftmals handelt es sich um eine zufällige technische Frage, ob sich das lebenserhaltende System innerhalb oder außerhalb des Körpers befindet.

Darüber hinaus ermöglicht die körperintern/körperextern-Unterscheidung schon empirisch keine trennscharfe Abgrenzung, da auch lebensnotwendige Geräte wie beispielsweise Herzunterstützungssysteme existieren, welche sowohl über körperinterne als auch körperexterne Komponenten verfügen.

Die Grenze des körperbezogenen Selbstbestimmungsrechts kann im Ergebnis nicht davon abhängen, ob ein Arzt, ein externer Apparat oder ein in den Körper integriertes Gerät diagnostische und therapeutische Maßnahmen vornimmt. So führen technische Assistenzsysteme wie der ICD Tätigkeiten aus, die auch ein Arzt oder ein externes Gerät durchführen könnten. Ob etwa der Arzt ein Kammerflimmern durch eine manuelle Herzdruckmassage beendet, er einen externen Defibrillator einsetzt oder der ICD automatisiert Elektroschocks abgibt, macht normativ keinen Unterschied. In jedem Fall wird eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung behandelt.

Letztlich handelt es sich bei ICDs oder Herzunterstützungssystemen um *technisch vermittelte Behandlungen*. Auch hier greift der Grundsatz der normativen Gleichbehandlung von anfänglichem Behandlungsverzicht und nachträglichem

Behandlungsabbruch ein.⁶⁷ Wenn ein Patient die Implantation eines lebenserhaltenden Gerätes ablehnen darf, muss dies gleichermaßen auch für die Beendigung einer nicht (mehr) gewollten durch das Implantat vermittelten Therapie gelten. Das reine Faktum der Integration des Gerätes in den Körper kann keine lebenserhaltende Zwangsbehandlung legitimieren.

Zudem lässt sich das Urteil des Bundesverfassungsgerichts zur Suizidbeihilfe dergestalt deuten, dass Grenzfragen der Sterbehilfe zugunsten der autonomen Selbstbestimmung am Lebensende zu beantworten sind und ein sich gegen die Autonomie wendender Lebensschutz verbietet.⁶⁸

Überzeugend ist es daher, implantierbare technische Assistenzsysteme als fortlaufende Behandlung einzuordnen.

5. Geschehenlassen eines zum Tode führenden Krankheitsverlaufs („Sterbenlassen“)

Steht somit fest, dass es sich bei einem ICD oder einem Herzunterstützungssystem um eine fortlaufende Behandlung handelt, ist nach der Rechtsprechung darüber hinaus noch zu prüfen, ob deren Abschalten darauf beschränkt ist, „einen Zustand (wieder-)herzustellen, der einem bereits begonnenen Krankheitsprozess seinen Lauf lässt“ oder es sich um einen gezielten Eingriff handelt, „der die Beendigung des Lebens vom Krankheitsprozess abkoppelt“.⁶⁹ Derartige zusätzliche Anforderungen an einen rechtmäßigen Behandlungsabbruch können indes nicht zu einer Verkürzung des Selbstbestim-

64 Siehe auch *Waltenberger et al.*, *Der Kardiologe* 2017, 383 (390).

65 *Hyman*, *Arch Intern Med (Chic)* 50 (1932), 283; *Lüderitz*, in: ders., *Herzschrittmacher* (Hrsg.), 3 (8 ff.).

66 Medtronic, MICRA, <https://www.medtronic.com/de-de/fachkreise/produkte/rhythmologie-elektrophysiologie/herzschrittmacher/micra-stimulationssysteme.html>; *Steinwender*, *J KARDIOL* 2021, 234. Eingehend zur Geschichte des Herzschrittmachers *Aquilina*, *Images Paediatr Cardiol* 8(2) (2006), 17; *Lüderitz*, in: ders. (Hrsg.), *Herzschrittmacher* (1986), 3; *Nelson*, *Tex Heart Inst J*, 20 (1993), 12.

67 Zu diesem Grundsatz: BGHSt 55, 191 (203 Rn. 31); LG Ravensburg, *NStZ* 1987, 229 (229); *Roxin*, *NStZ* 1987, 345 (350); *Tag*, in: *Kick/Taupitz* (Hrsg.), *Handeln und Unterlassen* (2003), 37 (47); *Schönke/Schröder/Eser-Sternberg-Lieben* (2019), Vor §§ 211 ff. Rn. 31.

68 Vgl. BVerfGE 153, 182 (287 Rn. 277).

69 BGHSt 55, 191 (204 f. Rn. 25).

mungsrechts führen: Die Ablehnung lebenserhaltender Maßnahmen stellt eine rechtmäßige Grundrechtsausübung dar. Daher erfordert die eigenverantwortliche Entscheidung über das eigene Lebensende im Kontext eines Behandlungsverzichts keiner weiteren Begründung oder Rechtfertigung.⁷⁰

VII. Ergebnis

Im Ergebnis ist die Deaktivierung eines implantierten technischen Assistenzsystems wie eines ICDs oder Herzunterstützungssystems entsprechend dem Patientenwillen als zulässiger Behand-

lungsabbruch zu bewerten.⁷¹ Diese körperinternen lebenserhaltenden Geräte sind folglich normativ gleich zu behandeln wie körperexterne Geräte.

71 Im Ergebnis ebenso für die Deaktivierung der verschiedenen Funktionen eines ICDs *Waltenberger et al.*, *Der Kardiologe* 2017, 383 (389 f.); *Vokinger et al.*, *Jusletter* 28. Januar 2019 Rz. 26, Rz. 40–48; für die Deaktivierung eines Herzschrittmachers *Gropp*, in: *FG-Eser* (2015), 349 (361); *Gropp/Sinn*, *Strafrecht AT* (2020), § 11 Rn. 159; zust. Schönke/Schröder/*Eser/Sternberg-Lieben* (2019), Vor §§ 211 ff. Rn. 28b; siehe auch *Dann/Mandera*, *Ethik Med* 2016, 333 (334 f.); *G. Merkel*, *Behandlungsabbruch und Lebensschutz* (2020), S. 284; *Kautz*, *HLS* 2010/2011 Sonderausgabe, 8 (9 f.); offen gelassen von *Joerden*, in: *Bormann* (Hrsg.), *Lebensbeendende Handlungen* (2017), 275 (293 f.), wobei er der „intern/extern“-Differenzierung dort in Fn. 56 durchaus kritisch gegenübersteht. Eine Strafbarkeit der Deaktivierung eines Herzschrittmachers bejahen *Frister*, in: *FS-Samson*, 19 (29); *Haas*, *JZ* 2016, 714 (722); *Jakobs*, in: *FS-Schewe* (1991), 72 (76); *ders.*, *Die strafrechtliche Zurechnung von Tun und Unterlassen* (1996), S. 38; an *Jakobs* anschließend ebenfalls *Geth*, *Passive Sterbehilfe* (2010), S. 35; *R. Merkel*, in: *FS-Herzberg* (2008), 193 (222); *R. Merkel/Augsberg*, *JZ* 2020, 705 (711).

70 So BVerfGE 153, 182 (263 Rn. 210) im Rahmen des Grundrechts auf selbstbestimmtes Sterben; krit. auch *NK-StGB/Neumann* (2023), Vor §§ 211–217 Rn. 131.

In der Gesamtschau zeigt sich eindrücklich, dass die zulässige Sterbehilfe bei Cyborgs im Wege der Deaktivierung implantierter technischer Assistenzsysteme und die fortschreitende Selbsttechnologisierung des Menschen die körperlichen Verfügungsschranken zunehmend unter Legitimationsdruck setzen.⁷²

Autorin:
Dr. Claudia Stühler
Kontaktanfragen an
info@grpg.de

72 Siehe auch *Fateh-Moghadam*, *BJM* 4/2018, 205 (231).

AUS DER RECHTSPRECHUNG

Hautkrebs-Erkrankung eines Polizisten keine Berufskrankheit

Ein ehemaliger Polizist hat keinen Anspruch auf Anerkennung seiner Hautkrebs-Erkrankung als Berufskrankheit infolge früher wahrgenommener Tätigkeiten u.a. im Streifendienst. Das hat das Verwaltungsgericht Aachen entschieden.

Der Kläger begründete seine Klage damit, er sei während seiner nahezu 46-jährigen Dienstzeit zu erheblichen Teilen im Außendienst eingesetzt gewesen, ohne dass sein Dienstherr ihm Mittel zum UV-Schutz zur Verfügung gestellt oder auch nur auf die Notwendigkeit entsprechender Maßnahmen hingewiesen habe. Infolgedessen leide er unter Haut-

krebs am Kopf, im Gesicht und an den Unterarmen.

Das Verwaltungsgericht hat die Ablehnung der Anerkennung als Berufskrankheit durch das LKA NRW bestätigt. Zur Begründung hat der Vizepräsident des Verwaltungsgerichts Markus Lehmler als Vorsitzender u.a. ausgeführt:

Die Voraussetzungen für eine Anerkennung als Dienstunfall liegen hier nicht vor. Erforderlich ist im Fall von durch UV-Strahlung ausgelöstem Hautkrebs, dass der betroffene Beamte bei der Ausübung seiner Tätigkeit der Gefahr der Erkrankung besonders ausgesetzt ist, d.h. das Erkrankungsrisiko aufgrund der dienstlichen Tätigkeit in entscheidendem Maß höher als das der Allgemeinbevöl-

kerung ist. Davon kann bei Polizeibeamten im Außendienst nicht die Rede sein. Polizisten bewegen sich im Außendienst in unterschiedlichen örtlichen Begebenheiten und nicht nur bei strahlendem Sonnenschein im Freien. Zudem gibt es keine Referenzfälle, obwohl das Thema Hautkrebs durch UV-Strahlung bereits seit Jahrzehnten bekannt ist.

Gegen das Urteil kann der Kläger einen Antrag auf Zulassung der Berufung stellen, über den das Oberverwaltungsgericht in Münster entscheidet.

Urteil vom 15.04.2024,
AZ.: 1 K 2399/23

Bernd Greiss | Philipp Mauch | Benjamin Ederer

Die Digitalisierung im stationären Sektor im Kontext der Krankenhausstrukturreform

I. Der demographische Wandel setzt das Gesundheitswesen auf allen Ebenen zunehmend unter Druck

Der demographische Wandel stellt das Gesundheitswesen vor umfassende Herausforderungen: Auf der einen Seite wird die deutsche Gesellschaft immer älter. Bereits heute ist jede fünfte Person älter als 66 Jahre.¹ Auf der anderen Seite macht sich die demographische Entwicklung mit einem zunehmenden Mangel an Fachkräften bemerkbar, insbesondere auch bei Gesundheits- und Pflegeberufen.²

In der Debatte um die Krankenhausstrukturreform zeigt sich dabei ein Dilemma: Einerseits müssen in der Bettenzahl punktuell überschüssige Kapazitäten abgebaut sowie in der Fläche sinnvoll neu allokiert werden.³ Andererseits muss das Berufsbild insbesondere in der Alten- und Krankenpflege aufgewertet oder darf zumindest nicht beschädigt werden. Es

1 Statistisches Bundesamt; Demografischer Wandel. Homepage, aktualisiert: 31.01.2024. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html

2 Macho, A.; Hohe Gehälter, Dienstwagen, Boni – Jetzt eskaliert der Kampf um die Pflegekräfte. In: WELT, Artikel vom 04.10.2023. URL: <https://www.welt.de/wirtschaft/plus247509300/Pflegekraeftemangel-Hohe-Gehaelter-Dienstwagen-Boni-der-Kampf-um-die-Fachkraefte-eskaliert.html>

3 MDR aktuell; Gesundheitsmoratorium gefordert: Immer weniger Krankenhausbetten in Deutschland. Artikel vom 09.04.2023. URL: <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/wirtschaft/krankenhaus-betten-frei-anzahl-100.html>

müssen entsprechend Effizienzen durch strukturelle Reformen gehoben werden und gleichzeitig ist die Attraktivität einer Tätigkeit im Gesundheitswesen durch faire Löhne und Work-Life-Balance zu erhöhen. Beides erfordert Investitionen.

Der Gesetzgebungsprozess um die Krankenhausstrukturreform zeigt, wie kontrovers die Ansichten und wie verhärtet die Positionen sind bei der Frage, wie diese Transformation gelingen kann, um das Gesundheitswesen in Deutschland zukunftsfähig zu machen. In einem Punkt sind sich jedoch die meisten einig: Die Digitalisierung des Gesundheitssystems birgt immenses Potential, Prävention zu stärken, Mehrfachdiagnosen und -behandlungen zu vermeiden, die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern und Fachkräfte zu entlasten – alles Aspekte, die dazu beitragen können, den Herausforderungen des demographischen Wandels zu begegnen.

Der Großteil der Ausgaben der GKV entfällt auf den stationären Bereich: Mit 93,56 Mrd. Euro (32 %) stellt er den mit Abstand größten Anteil dar.⁴ Darüber hinaus droht einer Vielzahl an Krankenhäusern der finanzielle Kollaps. Für das Jahr 2024 wurde von Dr. Gerald Gaß, Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), ein

4 Bundesministerium für Gesundheit: Anlage 2: Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung; URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/GKV/PM_Anlage_Finanzentwicklung_der_GKV_im_Q4_2023.pdf

„Rekord-Insolvenzjahr“ prognostiziert. Fast kein Krankenhaus könne demnach seine Ausgaben mit den laufenden Einnahmen decken.⁵

Gleichzeitig zeigt sich der Digitalisierungsstand der deutschen Kliniken in einem rudimentären Zustand. Das wurde nicht zuletzt im Rahmen der Corona-Pandemie deutlich. In manchen Krankenhäusern erfolgte die Kommunikation mit den Gesundheitsämtern noch mit antiquierten Technologien wie Faxgeräten, was eine Verlangsamung wichtiger Prozesse zur Folge hatte.⁶ Auch Zahlen aus dem DigitalRadar 2022 belegen den Eindruck, dass es bei der Digitalisierung in der deutschen Krankenhauslandschaft extremen Nachholbedarf gibt.⁷ Der durchschnittliche DigitalRadar Score (DR-Score) liegt demnach bei 33,3 von 100 möglichen

5 Deutsche Krankenhaus Gesellschaft; DKG zum DKI-Krankenhaus-Barometer: Lage der Krankenhäuser so schlecht wie noch nie – Insolvenzen steuern 2024 auf Rekordhoch zu, 27.12.2024. URL: <https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/lage-der-krankenhaeuser-so-schlecht-wie-noch-nie-insolvenzen-steuern-2024-auf-rekordhoch-zu/>

6 Feld, C.; Digitalisierung in Krankenhäusern: Kommt Zeit, kommt Fax; in: Tagesschau.de; Artikel vom 22.04.2022. URL: <https://www.tagesschau.de/inland/innenpolitik/digitalisierung-krankenhaus-101.html>

7 Amelung, V. et al.; DigitalRadar – Zwischenbericht: Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung deutscher Krankenhäuser; S. 2. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/2022-09-06_Zwischenbericht_barrierefrei_lo.pdf

Punkten.⁸ Die Mehrheit der Krankenhäuser verzeichnete Werte zwischen 23 und 44 Punkten. Dr. Susanne Ozegowski, Leiterin der Abteilung für Digitalisierung und Innovation im BMG, kommentiert dies wie folgt: „Der DigitalRadar zeigt, dass Deutschland im internationalen Vergleich im guten Mittelfeld liegt. Noch werden jedoch viele Potenziale der Digitalisierung nicht ausgeschöpft.“⁹

Um die Potenziale der Digitalisierung in der stationären Versorgung zu heben und damit dem enormen Druck, der mit dem demographischen Wandel auf der Zukunftsfähigkeit des Gesundheitswesens lastet, etwas anderes als Beitragserhöhungen entgegensetzen zu können, sind zunächst (öffentliche) Investitionen zum Aufbau der entsprechenden Strukturen notwendig.

II. Mit dem KHZG wurde der Digitalisierung in den deutschen Krankenhäusern ein Impuls gegeben

Von der Politik wurde der grundsätzliche Handlungsbedarf bei der Krankenhausdigitalisierung bereits erkannt und mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) im Jahr 2020 ein entsprechender Förderpotopf auf den Weg gebracht. Der damalige Bundesgesundheitsminister Jens Spahn (CDU) äußerte sich folgendermaßen:

„Wir senden damit das klare Signal: Deutschlands Krankenhäuser sollen stark bleiben! Wir investieren in ihre digitale Zukunft! – weil wir gerade in der Pandemie erfahren haben, wie

wichtig gut ausgerüstete und funktionierende Krankenhäuser sind. Und wir spannen unseren Schutzschirm für die Kliniken weiter aus – weil wir wissen, dass einige Krankenhäuser immer noch unter den finanziellen Folgen der Pandemie leiden. So verbessern wir die Versorgung der Patienten und sorgen für mehr Sicherheit.“¹⁰

Mit der Verabschiedung des KHZG wurde das Ziel verfolgt, den Weg für eine moderne und digitale Versorgungsstruktur zu ebnet, um dadurch tiefgreifenden Auswirkungen wie jenen der Corona-Pandemie in Zukunft wirksamer begegnen zu können.¹¹ Konkret werden mit den Fördermitteln des Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) Projekte mit einem Gesamtvolumen von bis zu 4,3 Mrd. Euro gefördert. 3 Mrd. Euro werden davon aus EU-Mitteln bereitgestellt. Die übrigen 1,3 Mrd. Euro müssen die Länder und/oder die Krankenhausträger beisteuern. Damit wurde den Kliniken eine wichtige Anschubfinanzierung zur Digitalisierung ermöglicht. Inzwischen zeigt sich allerdings, dass der Impuls nicht ausreicht, um langfristig strukturell zu wirken.

Starre zeitliche Vorgaben und Förderkriterien

Für die Durchführung der Förderung im Rahmen des KHZG wurden vom BAS im November 2020 die zugehörigen Förderrichtlinien („Richtlinien zur Förderung von Vorhaben zur Digitalisierung der Prozesse und Strukturen im Verlauf eines Krankenhausaufenthaltes von Pati-

entinnen und Patienten“) veröffentlicht. Insgesamt gibt es im Rahmen des KHZG elf Fördertatbestände (FTB). Die Förderrichtlinie beinhaltet dabei sogenannte MUSS- und KANN-Kriterien für die förderungsfähigen Vorhaben.¹²

Ursprünglich waren die MUSS-Kriterien bis Ende 2024 umzusetzen. Bei einer Nichterfüllung von Fördertatbeständen, die mit einer Malusregelung versehen sind, drohen den Kliniken Sanktionen. Beantragte Maßnahmen sind dann nicht mehr förderfähig und Fördermittel werden zurückgefordert. Im äußersten Fall können die DRG-Erlöse um zwei Prozent gekürzt werden.¹³

Die anfänglich gesetzte Frist bis Ende 2024 wurde mittlerweile korrigiert und zunächst um ein Jahr verlängert.¹⁴ Auch die Frist für die Nutzung der MUSS-Kriterien wurde um weitere zwei Jahre bis Ende 2027 verlängert. Strafzahlungen drohen erst, wenn nicht mindestens 60 % der digitalen Neuerungen umgesetzt werden.¹⁵ Vor Kurzem wurden weitere Kurskorrekturen vorgenommen. Die im Gesetz enthaltenen Sanktionsmaßnahmen, die Krankenhäuser bei nicht rechtzeitiger Umsetzung der definierten Pflichtkriterien ab Anfang 2025 treffen, sind durch eine Regelung des GKV-Spitzenverbands

8 Der DR-Score bildet eine Vielzahl an Dimensionen wie Telehealth, Strukturen und Systeme, Resilienz-Management und Performanz, Patientenpartizipation, Organisatorische Steuerung und Datenmanagement, Klinische Prozesse und Informationsaustausch ab.

9 Hollmig, L.-M.; DigitalRadar – Viele Potenziale noch nicht ausgeschöpft; Artikel vom 19.09.2022. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/digitalradar-viele-potenziale-noch-nicht-ausgeschopft-48479>

10 Bundesministerium für Gesundheit; Bundestag beschließt umfassendes Investitions- und Hilfsprogramm für Krankenhäuser; 18.09.2020. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2020/3-quartal/khgz>

11 Deutscher Bundestag; 19. Wahlperiode: Entwurf eines Gesetzes für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG). 08.09.2020. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/221/1922126.pdf>

12 Muss-Kriterien müssen im Zuge einer Fördervorhabens umfassend und zur Gänze berücksichtigt und umgesetzt werden. Kann-Kriterien hingegen stellen optional umzusetzende Anforderungen dar.

13 Meisheit, B.C.; Trendscout – Besser belohnen, statt bestrafen. 2021. URL: https://www.sana.de/media/Unternehmen/Dienstleistungen/SIT/fuw_Trendscout_Meisheit.pdf

14 Hoffmann, L.; Keine 2024er-Frist mehr für KHZG-Digitalprojekte. In: Handelsblatt, Artikel vom 04.07.2023. URL: <https://www.handelsblatt.com/inside/digital-health/krankenhauszukunftsgesetz-keine-2024er-frist-mehr-fuer-khgz-digitalprojekte/29225454.html>

15 Rasch, S.; Digitale Transformation im Gesundheitswesen. Artikel vom 13.12.2023. URL: <https://www.factro.de/blog/khgz/>

und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) abgemildert worden.¹⁶ Trotz der Anpassung der zeitlichen Fristen für die Umsetzung der Fördertatbestände bleibt eine Herausforderung bestehen: Für eine erfolgreiche Umsetzung der Digitalisierungsvorhaben sind Investitionen in fachlich geeignetes Personal notwendig – sowohl bei den Krankenhäusern als auch bei den IT-Dienstleistern, welche die IT-Systeme in den Kliniken installieren und warten. Personalengpässe sind jedoch nicht nur in Krankenhäusern ein zunehmendes Problem, sondern treten auch bei den IT-Dienstleistern auf.¹⁷ Angesichts der zeitlichen Befristung der Förderung und einer fehlenden langfristigen Planbarkeit ist es für die IT-Industrie wenig attraktiv, zusätzliches Personal für die Implementierung der Krankenhausdigitalisierung aufzubauen. Für die Kliniken und die Lieferanten digitaler Infrastruktur ist also eine langfristige Planbarkeit notwendig, um entsprechende Ressourcen aufbauen zu können.

Keine Berücksichtigung langfristiger Verbindlichkeiten

Die Förderung nach § 19 KHSFV (Krankenhausstrukturfonds-Verordnung) strebt eine Verbesserung der digitalen Infrastruktur der Krankenhäuser an. Schwerpunkt ist die Digitalisierung der Ablauforganisation, Dokumentation und Kommunikation sowie der Verbesserung der Telemedizin, Robotik und Hightechmedizin. Investitionen in die digitale Infrastruktur gehen mit langfristigen Betriebs- und Wartungskosten der IT-Systeme einher. Neben den Anschaffungskosten sind auch die Kosten

für den initialen Softwarebetrieb während der Projektlaufzeit für bis zu 36 Monate förderfähig. Wie die Finanzierung darüber hinaus sichergestellt werden soll, ist unklar.¹⁸ Für die finanziell angeschlagenen Kliniken stellen diese laufenden Mehrkosten eine enorme Zusatzbelastung dar.¹⁹

Es besteht die Gefahr, dass durch Verbindlichkeiten hinsichtlich der IT-Betriebskosten Investitionsmittel noch weiter reduziert werden.²⁰ Aktuellen Zahlen zu Folge liegen die Folgekosten für Service, Wartung, Updates etc. – bedingt durch die Anforderungen der hohen Verfügbarkeit der Systeme – in den meisten Fällen bei 16-24 % des Kaufpreises der Lizenzen. Bei einem unterstellten Durchschnittswert der Folgekosten in Höhe von 20 % des Kaufpreises betragen die jährlichen Folgekosten rund 200.000 Euro für jede durch die Förderung bereitgestellte Million. Ein Krankenhaus mittlerer Größe, das ca. 3 Mio. Euro an KHZG-Fördermitteln abgerufen hat, muss also im Schnitt jedes Jahr fast 600.000 Euro für Wartung, Serviceleistungen etc. ab dem vierten Jahr nach Inbetriebnahme der Software selbst finanzieren. Wie die Krankenhäuser diese Kosten vor dem Hintergrund zunehmender finanzieller Herausforderungen und einer drohenden Insolvenzstelle stemmen sollen, wurde bisher nicht geklärt.

18 Wehrs, K.; KHZG: Wie können Betriebskosten finanziert werden? In: Krankenhaus-IT Journal; Artikel vom 13.01.2023. URL: <https://www.krankenhaus-it.de/item.2186/khgz-wie-koennen-betriebskosten-finanziert-werden.html>

19 Tagesschau; Insolvenzstelle bei deutschen Krankenhäusern; in: Tagesschau. Artikel vom 11.10.2023. URL: <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/krankenhaus-insolvenz-versorgungsgesundheit-100.html>

20 Wehrs, K.; KHZG: Wie können Betriebskosten finanziert werden? In: Krankenhaus-IT Journal; Artikel vom 13.01.2023. URL: <https://www.krankenhaus-it.de/item.2186/khgz-wie-koennen-betriebskosten-finanziert-werden.html>

III. Eine zukunftsfähige digitale Infrastruktur in den Kliniken muss bei der Krankenhausstrukturreform mitgedacht werden

Im Bereich der Digitalisierung wurden in der laufenden Legislatur bereits einige Projekte angegangen und umgesetzt, wie bspw. das Digitalisierungsgesetz (DigiG) und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Damit wird u.a. die elektronische Patientenakte (ePA) Anfang des Jahres 2025 für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet. Diese kann nur sinnvoll genutzt werden, wenn die Krankenhäuser die Anwendung sicherstellen können. Dafür müssen die eigenen Systeme und Prozesse entsprechend eingerichtet und abgestimmt sein.²¹

Eine Lösung dafür, wie die Krankenhäuser die zusätzlichen Investitionen in Digitalisierung sowie die laufenden Kosten bereits bestehender IT-Systeme finanzieren sollen, befindet sich in keinem der laufenden Gesetzgebungsverfahren. Auch nicht beim größten Projekt des Bundesgesundheitsministers Karl Lauterbach (SPD): der Krankenhausstrukturreform. Mit dem Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) soll die stationäre Versorgung in Deutschland grundlegend umstrukturiert werden. Überschüssige Kapazitäten sollen abgebaut und insbesondere die Finanzierung soll neu ausgerichtet werden. Zu dem bestehenden System der Abrechnung über Fallpauschalen sollen sogenannte Vorhaltepauschalen für laufende Kosten eingeführt werden. Es ist das Ziel, Fehlanreize zu verhindern und die Kliniken von finanziellem Druck zu entlasten.

21 Glocke, P.; Was folgt für Krankenhäuser nach der KHZG-Förderung? Artikel vom 08.04.2024. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/khgz-foerderung-die-zeit-laeuft-ab-51796>

16 Deutsche Krankenhaus Gesellschaft; Digitalisierungsabschlags-Vereinbarung; URL: <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/krankenhauszukunftsfonds-khzhf/>

17 Glocke, P.; Digitalisierung – Was folgt für Krankenhäuser nach der KHZG-Förderung; Artikel vom 08.04.2024. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/khgz-foerderung-die-zeit-laeuft-ab-51796>

Wenn man die Modernisierung und Digitalisierung der Krankenhäuser ernst nimmt, ist eine Umstrukturierung der Finanzierungsgrundlage der ideale Anlass, die Finanzierung der IT-Struktur in der stationären Versorgung auf nachhaltige Beine zu stellen. Das könnte z.B. durch eine Berücksichtigung der laufenden IT-Kosten in den Vorhaltepau-schalen gelöst werden. Umso überraschender ist es, dass im Kabinettsentwurf zum KHVVG vom 15.05.2024 die Frage der Finanzierung von Digitalisierungsmaßnahmen und laufender IT-Kosten keine Rolle spielt.²² Auch eine Fortführung des KHZG – eine Art KHZG 2.0, wie es bereits 2020 und mehrfach von einzelnen Politikerinnen bzw. Politikern gefordert wurde – ist derzeit nicht vorgesehen.^{23, 24, 25}

Die Krankenhausstrukturreform stellt ein *Window of Opportunity* dar, die digitale Infrastruktur der Kliniken auf verlässliche Beine zu stellen und dadurch langfristig eine zukunfts- und leistungsfähige stationäre Versorgung zu fördern. Mit dem KHZG wurde ein wichtiger erster Impuls gegeben. Dieser Effekt droht ohne nachhaltige Finanzierung der langfristigen Kosten zu verpuffen. Dadurch

werden grundsätzliche Fragen der Finanzierung von Transformationsvorhaben im Gesundheitswesen aufgeworfen.

IV. Wie sollen notwendige Transformations- und Modernisierungsprojekte im Gesundheitswesen finanziert werden?

Groß angelegte Modernisierungsprojekte wie die Digitalisierung des Gesundheitswesens gehen mit enormen Transformationskosten einher. Diese müssen zunächst investiert werden, bevor sich langfristige Effizienzgewinne einstellen können. Die prinzipielle Aufteilung der Finanzierung des stationären Bereichs zwischen Bund bzw. GKV (laufende Kosten) und Ländern (Investitionen) stellt das System vor die grundsätzliche Frage: Wer soll für die kostenintensiven, aber notwendigen strukturellen Maßnahmen aufkommen – die GKV mit Beitragsgeldern oder die Länder bzw. der Bund mit Steuermitteln? Erschwerend kommt hinzu, dass die Krankenhausstrukturreform in eine haushaltspolitisch herausfordernde Zeit fällt: Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) urteilte am 15. November 2023, dass die Umschichtung der Kreditermächtigungen aus dem Corona-Sondervermögen in Höhe von 60 Mrd. Euro für den Klima- und Transformationsfonds (KTF) verfassungswidrig war.²⁶ Die Einhaltung der Schuldenbremse sowie weitere grundsätzliche Herausforderungen, wie die Neuausrichtung der Verteidigungspolitik, schränken den finanziellen Spielraum der jetzigen und wahrscheinlich auch der zukünftigen Bundesregierung extrem ein. Wie eingangs dargestellt, werden die Herausforderungen nicht kleiner. Der

demographische Wandel und die damit einhergehenden Probleme für das Gesundheitswesen machen das Heben von Effizienzen unabdingbar. Die Digitalisierung ist ein wichtiger Baustein zum Erreichen dieses Ziels. Nichtstun ist keine Option. Alternative Finanzierungsmodelle von IT-Leistungen können dazu beitragen, die extreme finanzielle Belastung durch laufende IT-Kosten zu mindern. Finanzierungsformen wie Leasing, Pay-per-Use oder auch sogenannte Technologiepartnerschaften können als Lösungsansätze dienen und müssen verstärkt Eingang in die politische Diskussion finden.²⁷

Ungeachtet dessen braucht es weitere Impulse. Die Bundesregierung, die Länder und die GKV sind aufgerufen, gemeinsam eine Lösung zur Finanzierung dieser Investitionen zu finden, ohne die Beitragszahler noch stärker zu belasten. Darüber hinaus ist es notwendig, die Finanzierung der IT-Strukturen in Kliniken bei der größten Reform des stationären Bereichs seit Jahrzehnten nicht außer acht zu lassen. Es wäre eine vertane Chance für ein nachhaltig finanziertes, modernes und zukunftsfähiges Gesundheitswesen.

Quellenverzeichnis

Amelung, V. et al.: DigitalRadar – Zwischenbericht: Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung deutscher Krankenhäuser; URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/user_upload/2022-09-06_Zwischenbericht_barrierefrei_lo.pdf

Bundesministerium für Gesundheits; Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen. Kabinettsentwurf vom 15.05.2024. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/KHVVG_GE_Kabinettd.pdf

27 Technologiepartnerschaften meint hier eine vertragliche Regelung, quasi eine spezielle Form des Leasings inklusive aller Folgekosten für eine Vertragslaufzeit von meist 10 Jahren mit gleichbleibenden Zahlungsraten.

22 Bundesministerium für Gesundheits; Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen. Kabinettsentwurf vom 15.05.2024. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/KHVVG_GE_Kabinettd.pdf

23 Hommel, T.; Debatte im Bundestag: Milliarden-Paket für Klinik-Digitalisierung sorgt für Streit; Artikel vom 11.09.2020. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Milliarden-Paket-fuer-Klinik-Digitalisierung-sorgt-fuer-Streit-412781.html>

24 Presseagentur Gesundheit; Was Gesundheitspolitiker von einem KHZG II halten – Stimmungsbild aus dem Bundestag; Artikel vom 22.08.2020. URL: <https://www.pa-gesundheit.de/pag/22-09-opg-aktuell.html>

25 Deutscher Bundestag; 20. Wahlperiode: Schriftliche Fragen mit den in der Woche vom 20. November 2023 eingegangenen Antworten der Bundesregierung, S. 63-64. 24.11.2023. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/094/2009462.pdf>

26 Bundesverfassungsgericht; *Zweites Nachtrags-haushaltsgesetz 2021 ist nichtig*; Pressemitteilung Nr. 101/2023 vom 15. November 2023. URL: <https://www.bundesverfassungsgericht.de/Shared-Docs/Pressemitteilungen/DE/2023/bvg23-101.html>

Bundesministerium für Gesundheit: Anlage 2: Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung; URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/GKV/PM_Anlage_Finanzentwicklung_der_GKV_im_Q4_2023.pdf

Bundesministerium für Gesundheit; Bundestag beschließt umfassendes Investitions- und Hilfsprogramm für Krankenhäuser; 18.09.2020. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/2020/3-quartal/khgz>
Bundesverfassungsgericht; Zweites Nachtragshaltsgesetz 2021 ist nichtig; Pressemitteilung Nr. 101/2023 vom 15. November 2023. URL: <https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2023/bvg23-101.html>

Deutscher Bundestag; 19. Wahlperiode: Entwurf eines Gesetzes für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG). 08.09.2020. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/221/1922126.pdf>

Deutscher Bundestag; 20. Wahlperiode: Schriftliche Fragen mit den in der Woche vom 20. November 2023 eingegangenen Antworten der Bundesregierung. 24.11.2023. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/094/2009462.pdf>

Deutsche Krankenhaus Gesellschaft; Digitalisierungsabschlags-Vereinbarung; URL: <https://www.dkgev.de/themen/digitalisierung-daten/krankenhauszukunftsfonds-khzf/>

Deutsche Krankenhaus Gesellschaft; DKG zum DKI-Krankenhaus-Barometer: Lage der Krankenhäuser so schlecht wie noch nie – Insolvenzen steuern 2024 auf Rekordhoch zu. 27.12.2023. URL: <https://www.dkgev.de/dkg/presse/details/lage-der-krankenhaeuser-so-schlecht-wie-noch-nie-insolvenzen-steuern-2024-auf-rekordhoch-zu/>

Feld, C.; Digitalisierung in Krankenhäusern: Kommt Zeit, kommt Fax; in: Tagesschau.de; Artikel vom 22.04.2022. URL: <https://www.tagesschau.de/inland/innenpolitik/digitalisierung-krankenhaus-101.html>

Glocke, P.; Was folgt für Krankenhäuser nach der KHZG-Förderung? Artikel vom 08.04.2024. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/khgz-foerderung-die-zeit-laeuft-ab-51796>

Hoffmann, L.; Keine 2024er-Frist mehr für KHZG-Digitalprojekte. In: Handelsblatt, Artikel vom 04.07.2023. URL: <https://www.handelsblatt.com/inside/digital-health/krankenhauszukunftsgesetz-keine-2024er-frist-mehr-fuer-khgz-digitalprojekte/29225454.html>

Hollmig, L.-M.; DigitalRadar – Viele Potenziale noch nicht ausgeschöpft; Artikel vom 19.09.2022. URL: <https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/digitalradar-viele-potenziale-noch-nicht-ausgeschoepft-48479>

Hommel, T.; Debatte im Bundestag: Milliarden-Paket für Klinik-Digitalisierung sorgt für Streit; Artikel vom 11.09.2020. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Milliarden-Paket-fuer-Klinik-Digitalisierung-sorgt-fuer-Streit-412781.html>

Macho, A.; Hohe Gehälter, Dienstwagen, Boni – Jetzt eskaliert der Kampf um die Pflegekräfte. In: WELT, Artikel vom 04.10.2023. URL: <https://www.welt.de/wirtschaft/plus247509300/Pflegekraeftemangel-Hohe-Gehaelter-Dienstwagen-Boni-der-Kampf-um-die-Fachkraefte-eskaliert.html>

MDR aktuell; Gesundheitsmoratorium gefordert: Immer weniger Krankenhausbetten in Deutschland. Artikel vom 09.04.2023. URL: <https://www.mdr.de/nachrichten/deutschland/wirtschaft/krankenhaus-betten-frei-anzahl-100.html>

Meisheit, B.C.; Trendscout – Besser belohnen, statt bestrafen. 2021. URL: https://www.sana.de/media/Unternehmen/Dienstleistungen/SIT/fuw_Trendscout_Meisheit.pdf

Presseagentur Gesundheit; Was Gesundheitspolitiker von einem KHZG II halten – Stimmungsbild aus dem Bundestag; Artikel vom 22.08.2020. URL: <https://www.pa-gesundheit.de/pag/22-09-opg-aktuell.html>

Rasch, S.; Digitale Transformation im Gesundheitswesen. Artikel vom 13.12.2023. URL: <https://www.factro.de/blog/khgz/>

Statistisches Bundesamt; Demografischer Wandel. Homepage, aktualisiert: 31.01.2024. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/_inhalt.html

Tagesschau; Insolvenzwelle bei deutschen Krankenhäusern; in: Tagesschau. Artikel vom 11.10.2023. URL: <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/krankenhaus-insolvenz-versorgung-gesundheit-100.html>

Wehrs, K.; KHZG: Wie können Betriebskosten finanziert werden? In: Krankenhaus-IT Journal; Artikel vom 13.01.2023. URL: <https://www.krankenhaus-it.de/item.2186/khgz-wie-koennen-betriebskosten-finanziert-werden.html>

Autoren:

Bernd Greiss
Senior Consultant Healthcare
GPC GmbH
Kleiststr. 1
67258 Heßheim
b.greiss@it-gpc.de

Dr. Philipp Mauch
Managing Partner
PIVOT Regulatory
Sonnenstraße 19
80331 München
mauch@pivot.re

Benjamin Ederer
Senior Consultant
PIVOT Regulatory
Sonnenstraße 19
80331 München
ederer@pivot.re

Corona-Infektion als Arbeitsunfall?

Die gesetzliche Unfallversicherung bietet Versicherungsschutz bei Berufskrankheiten und Arbeitsunfällen. Ein Arbeitsunfall kann dabei auch die Infektion mit einem Krankheitserreger im Rahmen der versicherten Tätigkeit sein. Der 1. Senat des Landessozialgerichts Baden-Württemberg hat nunmehr erstmals über die Anerkennung einer Corona-Infektion als Arbeitsunfall entschieden und dabei auch grundsätzliche Kriterien aufgestellt, die für eine solche Anerkennung vorliegen müssen.

Der Kläger ist bei einem Großunternehmen der Fahrzeugindustrie in Baden-Württemberg beschäftigt. Bei ihm wurde am Montag, dem 8. März 2021, mit einem PCR-Test eine Infektion mit einer Subgruppe des Virus SARS-CoV-2 festgestellt. Nach seiner Aussage war ein Schnelltest bereits am vorangegangenen Samstag positiv gewesen. Der Kläger war längere Zeit erkrankt und leidet nach eigenen Angaben bis heute an den Folgen der Infektion. Seine Krankenkasse gewährte ihm Heilbehandlung und Krankengeld.

Die Arbeitgeberin teilte mit, welche Infektionen in dem fraglichen Zeitfenster auf der Betriebsstätte des Klägers vorlagen. Es kam insbesondere ein Kollege als „Indexperson“ in Betracht, also als Person, von der die Infektion möglicherweise herrührt. Dieser Kollege war ebenfalls am 8. März positiv getestet worden. Die zuständige Berufsgenossenschaft Holz und Metall lehnte die Anerkennung eines Arbeitsunfalls ab, weil eine Infektion während einer versicherten betrieblichen Verrichtung nicht nachgewiesen sei.

Der Kläger erhob Klage zum Sozialgericht Karlsruhe und führte zu dem eben-

falls am 8. März positiv getesteten Kollegen aus, dieser habe auch schon vor seinem eigenen Test „herumgeschnupft“. Das SG vernahm unter anderem diesen Kollegen als Zeugen. Er gab an, bei ihm seien die ersten Symptome am Freitag, dem 5. März, aufgetreten. Es stellte sich auch heraus, dass er am 5. März nicht im Betrieb gewesen war.

Nachdem das SG die Klage abgewiesen hatte, hat der Kläger mit seiner Berufung zusätzlich vorgetragen, die Ehefrau des Kollegen sei schon am 3. März 2021 positiv getestet worden, die Infektionskette müsse daher von ihr über den Kollegen auf ihn, den Kläger, gegangen sein. Um diesen Verlauf festzustellen, müsse Beweis erhoben werden über den Subtypus des Virus bei diesen drei infizierten Personen, über dessen Verbreitung in der Bevölkerung in dem fraglichen Zeitfenster und über die Inkubationszeiten bei den Infizierten. Er selbst, so der Kläger, habe in der fraglichen Zeit seine privaten Kontakte auf ein Minimum reduziert und seine Kinder seien im Heimunterricht gewesen, sodass er sich nirgendwo anders als auf der Arbeit angesteckt haben könne.

Der 1. Senat hat das Urteil des Sozialgerichts Karlsruhe bestätigt und die Berufung des Klägers zurückgewiesen. Zur Begründung hat er ausgeführt, dass die Ansteckungsgefahr bei der damaligen weltweiten Pandemie in allen Bereichen des Lebens massiv erhöht gewesen sei. Auch die Angabe des Klägers, er habe seine privaten Kontakte verringert, schließe eine Infektion im privaten Bereich nicht aus, z.B. beim Einkaufen, in öffentlichen Verkehrsmitteln oder im Außenbereich. Für den Nachweis einer Infektion während der Arbeit sei es daher

unabdingbare Voraussetzung, dass die mögliche „Indexperson“, bei der sich der Versicherte während einer beruflichen Verrichtung angesteckt haben könne, nachweislich vor dem Betroffenen selbst mit dem Virus SARS-CoV-2 infiziert gewesen sei. Ansonsten sei von Anfang an nicht aufklärbar, wer wen angesteckt hat. Erst wenn der Versicherte diesen Nachweis geführt habe, könne auf zweiter Ebene untersucht werden, ob eine Infektion während der Arbeit wahrscheinlich sei, weil dort z.B. gefahrerhöhende Umstände vorlagen (enger Kontakt über längere Zeiträume, kein Schutz durch FFP2- oder medizinische Masken) bzw. im privaten Bereich des konkret Betroffenen ein deutlich geringeres Ansteckungsrisiko bestand.

In dem konkreten Falle fehlte es bereits an dem Nachweis, dass der Kläger Kontakt mit einer „Indexperson“ hatte, die schon vor ihm infiziert gewesen war. Der zuletzt befragte Kollege war erst zeitgleich mit dem Kläger getestet worden. Soweit der Kläger vorgetragen hatte, dieser habe schon vor dem Test auf der Arbeit „herumgeschnupft“, sah der Senat ein „Herumschnupfen“ als zu unspezifisch für den Nachweis einer Corona-Infektion an. Dass letztlich die Ehefrau des Kollegen schon am 3. März 2021 infiziert war, konnte nicht den behaupteten Ablauf einer Infektionskette beweisen, selbst wenn alle Betroffenen mit dem gleichen Subtypus infiziert waren. Aus diesem Grund hat der Senat auch die entsprechenden Beweisanträge des Klägers abgelehnt.

**Entscheidung vom 29.04.2024,
AZ.: L 1 U 2085/23**