

RPG

Band 26 | Heft 3 | 2020

3 | 2020

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- **Zur Diskussion gestellt**
Impfstoff für alle –
doch wie soll das gehen?
Probleme der Verfügbarkeit und
Verteilung von Covid-19-Impfstoffen
- **Wissenschaftspreis**
Die Qualitätssicherungsvorgaben des
Gemeinsamen Bundesausschusses im
Spannungsverhältnis von Wissenschafts-
vorbehalt und Risikovorsorge

HERAUSGEBER

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

MITHERAUSGEBER

St. Allroggen
B. Brennecke
G. Demmler
R. von Eisebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
U. A. Richter
C. Schmidtke
G. Schulte
K. Schulz-Asche
T. Sorge
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

Dieter Cassel
Sören Deister
Andreas Heigl
Andreas Jäcker
Volker Ulrich

Editorial

In dieser Zeit ruht die Hoffnung wohl der meisten Menschen auf der baldigen Verfügbarkeit von Covid-19-Impfstoffen. Doch selbst wenn schon morgen auch nur eine der weltweit etwa 150 Forschergruppen, die mit Hochdruck an der Entwicklung eines Pandemie-Impfstoffs arbeiten, einen durchschlagenden Erfolg vermelden könnte, wird unter Umständen noch sehr viel Zeit vergehen, bis allen – nicht nur hierzulande und in Europa sondern weltweit - eine wirksame Vakzine zur Verfügung stehen wird.

Mit den Problemen der Verfügbarkeit und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen hat sich in den vergangenen Wochen ein Autorenteam beschäftigt und dazu auch einige Lösungsvorschläge für eine rationale, ökonomisch wie ethisch vertretbare Form der Impfstoffverteilung präsentiert, die in diesem Heft zur Diskussion gestellt werden.

Auch wenn die Corona-Pandemie derzeit scheinbar alles überdeckt, verdient der Beitrag des Trägers unseres diesjährigen Wissenschaftspreis Beachtung: Wie steht es um die Qualitätssicherung im Krankenhaus und welchen Gestaltungsspielraum hat dabei der Gemeinsame Bundesausschuss? Fragen, die die Fachöffentlichkeit in nächster Zeit sicher noch häufiger beschäftigen dürfte.

Jürgen Stoschek
Geroldsreuth 61
95179 Geroldsgrün

Zur Diskussion gestellt

Impfstoff für alle – doch wie soll das gehen?
Probleme der Verfügbarkeit und Verteilung
von Covid-19-Impfstoffen

*Dieter Cassel, Andreas Heigl,
Andreas Jäcker, Volker Ulrich*

55

Wissenschaftspreis

Die Qualitätssicherungsvorgaben des Gemeinsamen
Bundesausschusses im Spannungsverhältnis
von Wissenschaftsvorbehalt und Risikoversorge

Sören Deister

72

Aus der Rechtsprechung

79

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2.500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

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

Prof. Dr. iur. Jochen Taupitz
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht,
Zivilprozessrecht, Internationales
Privatrecht und Rechtsvergleichung
Universität Mannheim
Schloss Mittelbau West
68131 Mannheim

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
R. von Eisebeck
St. Huster
O. Kirst
M. Linz
M. Meyer
G. Noelle
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: 2020 (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 • Anzeigenpreisl-
ste: Es gilt die Preisliste 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 Hinwei-
ses kann nicht geschlossen wer-
den, dass es sich um einen freien
Warennamen handelt. Die Zeitschrift und
alle in ihr enthaltenen Beiträge und Ab-
bildungen sind urheberrechtlich geschützt.
Mit Ausnahme der gesetzlich zugelas-
senen Fälle ist eine Verwertung ohne Ein-
willigung des Verlages strafbar. Weder
Herausgeber noch Verlag haften für
Inhalte, Informationen sowie die Richtig-
keit der Aktenzeichen, die verlagsseitig
mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2020 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**.

Dieter Cassel, Andreas Heigl, Andreas Jäcker, Volker Ulrich

Impfstoff für alle – doch wie soll das gehen?

Probleme der Verfügbarkeit und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen

Will man die Verfügbarkeit und Verteilung der zunächst wohl äußerst knappen Covid-19-Impfstoffe aus ethischen oder epidemiologischen Gründen nicht wie in Marktwirtschaften üblich über den Preismechanismus steuern, müssen andere Lösungen her. Welche könnten das sein? Welche davon haben sich schon empirisch bewährt? Wie lässt sich die globale Verfügbarkeit rasch erhöhen? Wie können Verteilungskämpfe auf internationaler und nationaler Ebene verhindert werden? Und schließlich: Für welche davon sollten wir uns hierzulande entscheiden?

Hierauf wollen wir aus ökonomischer Sicht Antwort geben und deutlich machen, dass der Corona-Spuk mit der Zulassung geeigneter Impfstoffe noch keineswegs vorbei ist. Vielmehr werden Teile der Bevölkerung wahrscheinlich auf längere Zeit immer noch dem Infektionsrisiko ausgesetzt sein und bedürfen der Solidarität der bereits Immunisierten. Eine rationale, ökonomisch wie ethisch vertretbare Form der Impfstoffverteilung könnte dazu beitragen, diese Zwangslage ohne Spaltung der Gesellschaft zu überstehen.

1. Pandemie-Impfstoffe als Verfügbarkeits- und Verteilungsproblem

Derzeit gibt es keinen wirksamen und zugelassenen Wirkstoff gegen das SARS-CoV-2-Virus, weder Impfstoff noch Therapeutikum. Es gibt zwar etliche bereits zugelassene Arzneimittel, von denen man sich auch eine gewisse Wirkung bei einer Covid-19-Erkrankung erhofft (z. B. Dexamethason oder Remdesivir, das eigentlich gegen Ebola eingesetzt werden sollte). Allerdings scheinen die Therapieaussichten lediglich im Hinblick auf Schwere und Dauer der Erkrankung erfolgversprechend.¹ Auch die „Durchseuchung“ der Bevölkerung ist kein Ausweg, das würde die Gesundheitssysteme überlasten und viele unnötige Todesfälle bewirken –

allein in Deutschland gehen Schätzungen in die Hunderttausende.² Hoffnungsträger bleibt derzeit allein ein Pandemie-Impfstoff. So äußert sich auch die Bundesregierung auf eine Kleine Anfrage von FDP-Abgeordneten am 4. Juni 2020: „Die Entwicklung und breite Verfügbarkeit zugelassener, effektiver und sicherer Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 wird als wesentlich erachtet, um die aktuelle Pandemie zu einem Ende zu bringen ...“ (Deutscher Bundestag 2020, S. 1).

Der Internationale Währungsfonds (IMF) schätzt die wirtschaftlichen Schäden der Pandemie auf 375 Mrd. Dollar im Monat (IMF 2020). Jeder Monat, den ein Impfstoff früher verfügbar ist, erzeugt demnach einen extrem hohen wirtschaftlichen Nutzen. Dabei ist der zunächst intangible gesellschaftliche Nutzen durch die Ver-

meidung von Tod, Krankheit und Leid noch nicht mal mitgerechnet. Es besteht daher ein großes weltweites gesellschaftliches Interesse, dass ein wirksamer, sicherer und verträglicher Impfstoff schnell entwickelt und zeitnah in großen Mengen produziert wird.

Und so ist es nicht verwunderlich, dass in mehr als 150 Einzelprojekten und Forschungsk Kooperationen versucht wird, geeignete Impfstoffe zu entwickeln (vfa 2020). Die Herausforderung besteht darin, nicht nur einen bislang unbekanntem Erreger mit einem besonderen Krankheitsbild zu bekämpfen, sondern auch einen Erreger, der mit seinen spezifischen Eigenschaften neue Herausforderungen hervorbringt, die historisch gesehen bemerkenswert sind. Dabei handelt es sich um Spezifika, die einerseits vergleichsweise mehr Risiken bergen (z. B. hohe Infektiosität und Multiorganerkrankung), andererseits aber auch bei allem potenziellen Leid sich weniger auf die Gesundheit der Bevölkerung

1 Auch vorläufige Daten, die auf eine Reduktion der Sterblichkeit beim Einsatz von Dexamethason hinweisen, machen die Notwendigkeit geeigneter Impfstoffe zur Prävention nicht obsolet.

2 Hinzu kommen durch erste Studien gewonnene Erkenntnisse, wonach bei symptomlosen oder leichten Verläufen die Antikörperbildung unterbleibt oder nur kurzzeitig vorhält (FNP 2020).

auswirken als andere bekannte Infektionskrankheiten (z. B. Letalität, Altersgradient, Vorerkrankungen). Es hätte also auch noch viel schlimmer kommen können.

1.1 Historischer Vergleich und Besonderheiten von Covid-19

Gleichwohl lässt sich von historischen Vergleichen auch für die Bekämpfung von Covid-19 und die Entwicklung von Impfstoffen lernen. Das gilt einerseits für Pandemien der jüngeren Geschichte wie z. B. die Spanische Grippe in den Jahren 1918 bis 1920, SARS im Jahr 2003, die Schweinegrippe H1N1 im Jahr 2009/10 und MERS ab dem Jahr 2012; andererseits auch für Infektionskrankheiten wie Masern, HIV oder Malaria (Fangerau/Labisch 2020; Donsimoni et al. 2020).

Das SARS-CoV-2-Virus hebt sich hinsichtlich seiner spezifischen Eigenschaften im Vergleich zu SARS oder MERS bezüglich Infektiosität und Infektionsweg, Inkubationszeit sowie Letalität in entscheidenden Merkmalen ab, die eine pandemische Ausbreitung begünstigen. Es scheint auch relativ hitzeresistent zu sein, wie die fast gleichzeitig globale Ausbreitung auch in tropischen und subtropischen Breitengraden zeigt. Das unterscheidet Covid-19 von der saisonalen Grippe, ist aber auch ursächlich für die gleichzeitige globale Nachfrage.

Aufgrund der deutlich kürzeren Inkubationszeit des SARS-Virus war dessen Infektiosität deutlich geringer als bei SARS-CoV-2. Das führte bei SARS dazu, dass zum Zeitpunkt der einsetzenden Ansteckbarkeit in der Regel auch schon Symptome zu spüren waren. Das erleichtert eine Isolation infizierter Personen erheblich und verhindert die Ansteckung im persönlichen und öffentlichen Umfeld. Ergebnis war, dass eine mit SARS infizierte Person weniger als eine weitere Person ansteckte. Bei SARS-CoV-2 liegt die

Basisreproduktionsrate (R0-Wert) ohne die inzwischen üblichen Schutzmaßnahmen wie Abstandsregeln und Schutzmasken geschätzt bei etwa 2 bis 2,5 (Zhang et al. 2020). Dieser Unterschied ist entscheidend dafür, dass sich SARS sozusagen selbst besiegte und nicht pandemisch werden konnte, wogegen SARS-CoV-2 in fast allen Ländern zunächst zu einer exponentiell steigenden Infektionswelle führte.

Hieran sieht man, dass die Infektiosität als Faktor für die Schwere einer Pandemie die Voraussetzung dafür ist, mit welchem Effekt dann deren Letalität die Todeszahlen treibt. So lag die Letalität bei SARS bei etwa 10 % und bei MERS sogar bei 34 %. Nicht auszudenken, läge sie bei Covid-19 in nur annähernder Größenordnung. Immerhin wird geschätzt, dass die Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu 80 % symptomfrei verläuft. Die Krankheitslast bleibt jedoch immer noch beträchtlich mit einem weltweiten therapiebedürftigen Risikopotenzial von etwa 1,7 Mrd. Menschen und geschätzten 350 Mio. Hospitalisierungen (Clark et al. 2020).

Gleichzeitig sind auch Vergleiche zur Spanischen Grippe und Masern lehrreich. Die spanische Grippe betraf im Gegensatz zu Covid-19 vornehmlich nicht die Hochbetagten mit Vorerkrankungen, sondern Jugendliche und junge Erwachsene. Ursächlich dafür war vermutlich die Kreuzimmunität der älteren Bevölkerung, die schon zahlreiche Grippewellen durchgestanden hatte und daher mit Antikörpern ausgestattet war, die auch schwere Verläufe der Spanischen Grippe verhinderten. Bei jungen Erwachsenen war diese Grundimmunisierung noch nicht vorhanden.

Deutlich infektiöser als Covid-19 sind die Masern (Plotkin 2013). Sie sind eine hoch ansteckende Krankheit und haben mit einer Basisreproduktionsrate (R0-Wert) von 12–18 die höchste aller Infektionen, die mittels Impfungen eingedämmt wer-

den können. Dies hat zur Folge, dass die Herdenimmunität bei Masern erst bei 95 % erreicht ist. Der Gesetzgeber hofft, mit der seit Kurzem bestehenden „Pflicht“ zur Masernimpfung diesen Grenzwert nun auch in Deutschland zu erreichen. Bei SARS-CoV-2 mit einer Infektiosität von etwa 2,5 reichen dagegen wohl 65 bis 70 % für eine Herdenimmunität aus. Diese wird erreicht über eine tatsächliche Infektion mit dauerhaft immunisierender Wirkung oder hoffentlich recht bald durch die Verfügbarkeit und Applikation entsprechender Impfstoffe. Das heißt, Covid-19 geht bei ausreichender Herdenimmunität auch wieder vorbei und wird wahrscheinlich nicht dauerhaft zur Geißel, wie z. B. Malaria und HIV. Letztere Krankheiten sind Beispiele dafür, dass es auch nach Jahrzehnten intensiver Forschung nicht immer gelingt, einen geeigneten Impfstoff zu entwickeln.

1.2 Herausforderungen bei Impfstoffentwicklung und Produktion

Die Entwicklung eines Impfstoffs ist teuer und langwierig, begleitet von einem hohen Risiko des Scheiterns, wie z. B. bei HIV, Alzheimer oder Malaria (Pronker et al. 2013). Normal ist eine Entwicklungsdauer von zehn bis zwölf Jahren. Die immer wieder genannten 18 Monate, die die Entwicklung eines Impfstoffs gegen Covid-19 dauern soll, ist daher sehr ambitioniert. Der Rekord für die schnellste Entwicklung eines Impfstoffs hält der gegen Mumps mit vier Jahren Entwicklungszeit.

Politisch gilt es, Rahmenbedingungen zu schaffen, die dazu führen, dass viele Anbieter sich in der Entwicklung von Impfstoffen engagieren. Dies reduziert das Risiko, letztlich ohne Impfstoff dazustehen. Der Wettbewerb zwischen den Anbietern ist geeignet, die Entwicklungsprozesse zu beschleunigen und die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, Impfstoffe in

kurzer Frist in großen Mengen zur Verfügung zu haben. Teilweise wird hier echtes Neuland betreten: So wurde bislang noch kein einziger Impfstoff zugelassen, der auf DNA oder mRNA beruht (Pharma Fakten 2020).³

Nicht nur die in kurzer Zeit große Zahl an Forschungsprojekten ist beeindruckend. Hoffnungsfroh stimmt auch, dass dabei mindestens acht unterschiedliche Arten von Impfstoffen entwickelt werden. Das erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass am Ende nicht nur ein, sondern möglichst mehrere Impfstoffe verfügbar sind. Gleichzeitig erhöht das allerdings auch die jeweiligen Investitionsrisiken für jedes einzelne Projekt. Inzwischen zeigt sich als zusätzliche Hürde, dass die eigentlich erfreuliche Tendenz zu niedrigen Infektionszahlen dazu führen könnte, dass zumindest in Europa die Durchführung der wichtigen Phase-III-Studien gar nicht mehr möglich wäre. Die Alternative, Freiwillige absichtlich zu infizieren, wäre ethisch kaum vertretbar, obwohl es bereits auch solche Initiativen gibt wie „1Day Sooner“ an der Harvard University. Ende Juni hatten sich schon mehr als 30.000 Personen aus 140 Ländern dafür eingetragen (www.1daysooner.org).

Eine zügige und vorgezogene Zulassung von Impfstoffkandidaten ist ebenfalls mit Risiken verbunden. Bei einer verkürzten Studiendauer wird die optimale Wirkstoffmenge vielleicht unter- oder überschätzt. Sicherheitsbedenken und das Risiko von in kurzen Studien unentdeckten Nebenwirkungen müssen auch mehr als üblich in Kauf genommen werden. Einer der größten Unsicherheitsfaktoren wird die Wirksamkeit sein, also Fragen nach dem

Wirkungsgrad und der Dauer der Immunisierung. Der Wirkungsgrad lässt darauf schließen, wann mit Impfungen eine Herdenimmunität erreicht werden könnte, während die Immunisierungsdauer angibt, ob gegebenenfalls eine Auffrischungs-(Booster-)Impfung innerhalb weniger Monate notwendig wäre, wie es bei etlichen antiviralen Impfstoffen der Fall ist. Allein damit würde sich jedoch die benötigte Zahl an Impfstoff-Dosen unabhängig von der benötigten Wirkstoffmenge je Dosis verdoppeln.

Es müsste zudem garantiert werden, dass Personen mit bereits erfolgter Erstimpfung einen bevorzugten Zugang zur folgenden Impfdosis innerhalb eines bestimmten Zeitraums bekommen. Über mögliche Mutationen wie bei der saisonalen Grippe kann man derzeit nur mutmaßen, aber auch in diesem Fall müsste der Impfstoff womöglich stetig angepasst werden. Zum Vergleich: Die Produktionskapazität von Grippeimpfstoffen liegt weltweit etwa bei einer halben Mrd. Dosen. Der potenzielle Bedarf an Corona-Impfstoffen übersteigt bei zwei notwendigen Impfungen für weltweit fünf Milliarden Menschen diesen Wert um den Faktor 20!⁴

Geeignete Impfstoffe müssen also schnell und in ausreichenden Mengen zur Verfügung stehen – und das bei einer gigantischen Nachfrage von wahrscheinlich mehreren Milliarden Dosen. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen die Anbieter frühzeitig, d. h. noch während der Entwicklungsphase des Impfstoffs, in den Aufbau von ausreichenden Produktionskapazitäten investieren. Dies erhöht jedoch das wirtschaftliche Risiko, falls der Impfstoff aus einem der oben genannten Gründe nicht zu einem Erfolg wird.

Weiterhin ist aufgrund des hohen Bedarfs unwahrscheinlich, dass ein einzelner Anbieter die gesamte Nachfrage wird befriedigen können, da der Aufbau von Produktionskapazitäten, die die gesamte Welt nachfrage decken würde, das Risiko im Falle eines Scheiterns maximieren würde.

1.3 Besondere Verteilungsprobleme

In der Regel kreist die Diskussion über Marktmechanismen, Innovationsanreize und externe Effekte bei Vakzinen darum, wie rasch sich geeignete Impfstoffe herstellen lassen. Sobald diese in einer Pandemie nicht gleich in ausreichender Menge verfügbar sind, stellt sich jedoch ein Verteilungsproblem: Wer soll und kann zuerst geimpft werden? Normalerweise steht bei vielen Impfstoffen die Frage im Vordergrund, wie es gelingen kann, die Bereitschaft zur Impfung in der Bevölkerung zu erhöhen (Impfquoten). Bei Corona-Impfstoffen ergibt sich im Gegensatz dazu ein gänzlich neues Problemfeld, das man bislang nur ansatzweise von bestimmten Arzneimitteln kennt (Lieferengpässe). Sobald ein oder mehrere geeignete Impfstoffe gegen Corona zugelassen sind und Marktreife bekommen, wird es einen globalen Nachfrageüberhang geben. Die Herausforderung besteht darin, einen geeigneten Impfstoff in möglichst kurzer Zeit zu produzieren, zu liefern und zu verimpfen, so dass die noch nicht befriedigte Nachfrage mit der Zeit abnimmt.

Die folgende Abbildung zeigt schematisch die möglichen Entwicklungen im Zeitstrahl (t) anhand von zwei Modellen: Das lineare Modell folgt in etwa dem empirischen Verlauf der Schweinegrippe von 2009. Hierzulande gab es in Abhängigkeit von der anfangs noch geringen Produktion erwartungsgemäß einen beträchtlichen Nachfrageüberhang. Im Laufe der

3 Dabei handelt es sich um genbasierte Impfstoffe, für die keine aufwendig aufbereiteten Viren notwendig sind, sondern lediglich deren genetischer Code (mRNA – messenger Ribonukleinsäure).

Die Idee ist, dass der verabreichte genetische Code die Körperzellen dazu bringt, Proteine zu bilden, die der Hülle des Virus ähneln. Diese wiederum werden von den Immunzellen erkannt. Der Immunschutz wäre aktiviert (Jackson 2020).

4 Annahmen: Wirkungsgrad 100 % (eine Auffrischimpfung), Weltbevölkerung 7,79 Mrd. Menschen, notwendige Impfquote für Herdenimmunität 65 % = 5,06 Mrd. Menschen.

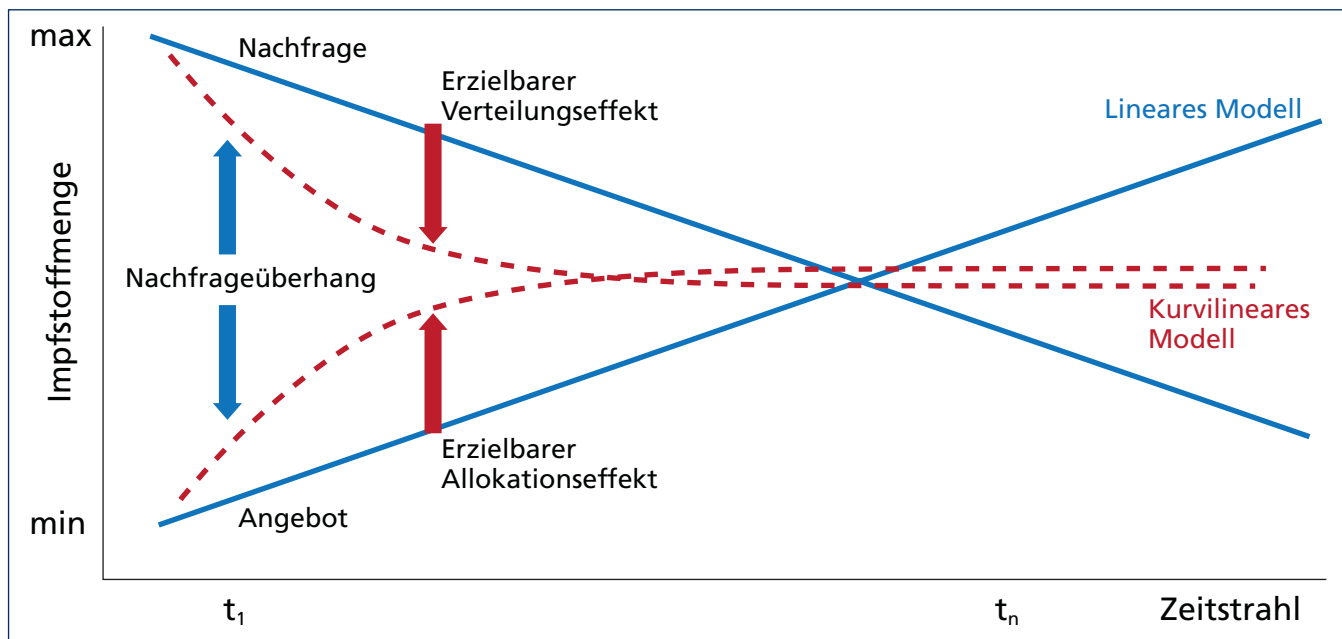


Abbildung: Alternative Modelle eines globalen Nachfrageüberhangs

Quelle: Eigene Darstellung.

Zeit lieferte der Hersteller die vom Bund bestellte Menge aus (34 Mio. Dosen), von der tatsächlich aber nur ein Bruchteil gebraucht wurde (5,3 Mio.), so dass letztlich viele Millionen Impfdosen vernichtet werden mussten und ein Schaden von 239 Mio. € entstand. Dagegen entspräche das kurvilineare Modell unserem „Wunschscenario“, nämlich die schnellstmögliche Befriedigung des zu erwartenden außerordentlichen Nachfrageüberhangs, sobald der erste Impfstoff verfügbar wird.

Erfahrungsgemäß liegen bei Lieferengpässen die Ursachen oftmals an Stellen, mit denen zuvor kaum gerechnet wurde. Insofern läge eine wichtige Aufgabe darin, rechtzeitig die limitierenden Faktoren („Bottlenecks“) zu identifizieren und geeignete Strategien und Maßnahmen zur Abhilfe zu schaffen. Dazu gehört zweifelsfrei der Aufbau einer geeigneten Versorgungs-Infrastruktur, und eben nicht nur ausreichende Produktionskapazitäten. Dabei dürften insbesondere die Logistik bei Transport- und Kühlkapazitäten von zentraler Bedeutung sein. Auch

die Schulung von Ärzten sowie die Schaffung von Kapazitäten im Sprechstunden-Management bzw. im Öffentlichen und Betrieblichen Gesundheitsdienst gehören dazu.

In ihrem viel beachteten Thesenpapier 2.0 zur Corona-Pandemie verweisen die Autoren darauf, dass es bei 60 Mio. Bundesbürgern, die geimpft werden müssten (Annahme: 1 Dosis reicht zur vollständigen Immunisierung aus) rund vier Jahre dauern dürfte (Schrappe et al. 2020,1). Es wird dabei angenommen, dass in Deutschland in diesem Zeitraum 60.000 Menschen am Tag geimpft werden können – zusätzlich zum normalen Programm. Wie sich diese Zahl errechnet, geben die Autoren zwar nicht an;⁵ klar ist aber, dass im deutschen Gesundheitswesen jetzt schon alle Anstrengungen dafür unternommen werden müssen, diese „Tageskapazität“ deutlich zu steigern, um einen linearen Verlauf wie in der Abbildung gezeigt zu verhindern.

5 In ihrem Thesenpapier 3.0 vom 28.06.2020 gehen die Autoren auf diese Schätzung nicht mehr ein (Schrappe et al. 2020,2).

2. Grenzen des Marktmechanismus bei Pandemie-Impfstoffen

2.1 Markt oder Staat bei der pharmazeutischen Pandemiebekämpfung?

Markt und Wettbewerb haben sich unter geeigneten Rahmenbedingungen als effiziente Instrumente zur Bereitstellung knapper Güter erwiesen. Unter dem Schutz des geistigen Eigentums entfalten sie insbesondere im Arzneimittelmarkt eine hohe Innovationsdynamik.⁶ Da es derzeit weder zugelassene Medikamente noch Impfstoffe gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 gibt, ist es naheliegend, zu deren Entwicklung und Produktion auf die Innovationskraft dieser Steuerungs-

6 Allerdings ist es richtig, dass diese oft auf Ergebnissen aus staatlich finanzierter universitärer Grundlagenforschung aufbauen. Dies schmälert aber nicht die Bedeutung der privatwirtschaftlichen Innovationsdynamik in Marktwirtschaften, denn ohne private Investitionen in Forschung & Entwicklung (F&E) würden die öffentlichen Investitionen in den Grundlagenwissenschaften – nicht nur im Pharmasektor – folgenlos für unsere Gesellschaft bleiben (Chakravarty et al. 2016; Watzinger/Schnitzer 2019).

instrumente zu setzen. Wer dagegen in der gegenwärtigen Krisensituation fordert, den Patentschutz aufzuweichen, um eine „gerechte Verteilung“ dieser Produkte zu „erschwinglichen Preisen“ sicherzustellen, übersieht, dass sie erst einmal entwickelt und produziert werden müssen, bevor man sie verteilen kann. Alles, was die Anreize zur Innovation verringert, ist deshalb in der derzeitigen Pandemie denkbar ungeeignet.

Dennoch ist die Frage berechtigt, ob die Entwicklung, Produktion und Verteilung von Impfstoffen mittels des sonst so bewährten Marktmechanismus auch in Ausnahmefällen wie der Corona-Pandemie zu wohlfahrtsoptimalen und gesellschaftlich akzeptablen Ergebnissen führen kann oder ob vielmehr mit „Marktversagen“ gerechnet werden muss. Dabei definieren wir hier „wohlfahrtsoptimal“ und „gesellschaftlich akzeptabel“ als bestmögliche Erfüllung der nachfolgenden Ziele:⁷

- Entwicklung von einem oder mehreren sicheren und wirksamen Impfstoffen;
- Produktion ausreichender Impfstoffmengen und ihre faire globale Verteilung; sowie
- Verteilung der Impfstoffe hierzulande in sachgerechter und ethisch vertretbarer Weise.

Ausgehend von den Besonderheiten der Impfstoffentwicklung bei Virusinfektionen im Allgemeinen und gegen Covid-19 im Besonderen stellt sich die Frage, ob und inwieweit sie zu Marktversagen führen und dadurch die Zielerreichung erschweren oder gar unmöglich machen. Nur wenn dies der Fall ist, wären regulatorische Eingriffe des Staates begründet.

7 Zur Legitimation wirtschaftspolitischer Ziele wird oft auf den „hypothetischen Urzustand“ nach Rawls (1971) zurückgegriffen. Dieser ist durch den „Schleier des Nichtwissens“ geprägt, bei dem Menschen Entscheidungen treffen, ohne ihre zukünftige Identität bezüglich Geschlecht, Herkunft, Wohlstand, Fähigkeiten oder Präferenzen – und im vorliegenden Fall besonders relevant – ihre Betroffenheit durch Covid-19 zu kennen.

2.2 Marktversagen bei der Versorgung mit Covid-19-Impfstoffen

Covid-19-Impfstoff – ein öffentliches Gut?

Politik und mediale Öffentlichkeit weisen immer wieder darauf hin, dass es sich beim viralen Impfstoff gegen die pandemische Covid-19-Infektion um ein „globales öffentliches Gut“ handele, das – so der Französische Präsident Macron – „der Logik des Marktes“ entzogen werden müsse. Damit scheint gemeint zu sein, dass der Impfstoff wie „Manna vom Himmel“ fällt und allen Bedürftigen dieser Welt kostenlos zugänglich sein müsse. Dies kann der Markt jedoch nicht leisten.⁸ Ökonomisch gesehen, sind nämlich die Kriterien für das Vorliegen eines öffentlichen Gutes bzw. Kollektivgutes nicht erfüllt. Dies wäre der Fall, wenn es beim Covid-19-Impfstoff keine Rivalität beim Konsum gäbe und niemand von der Nutzung ausgeschlossen werden könnte.⁹ Beide Eigenschaften sind hier aber nicht gegeben. Impfstoffe gelten deshalb als private Güter, von denen allerdings externe Effekte ausgehen, die zu Marktversagen führen können.

Nachfrageseitige externe Effekte von Covid-19-Impfstoffen

Der Markt für Impfstoffe ist in mehrfacher Hinsicht durch externe Effekte gekennzeichnet, die positiv („nützlich“) oder negativ („schädlich“) sein können. Dies

8 Ein Gut wie Impfstoffe kann man herstellereitig gelegentlich auch mal zum Nulltarif an Staaten und Hilfsorganisationen abgeben bzw. verschenken oder auf Staatskosten dauerhaft verfügbar machen, aber deshalb ist es im ökonomischen Sinne noch kein öffentliches Gut.

9 Keine Rivalität bedeutet, dass die Nutzung eines Gutes durch mehrere Wirtschaftssubjekte keinerlei zusätzliche Kosten verursacht. Die Nicht-Ausschließbarkeit ist verwandt mit dem Begriff der „externen Effekte“; weil der Hersteller des Gutes dann den von ihm erzeugten Nutzen nicht entgolten bekommt.

gilt insbesondere für die Nachfrageseite: Zum einen erhalten Geimpfte die positiven externen (Schutz-)Effekte, die sie zum Nutzen Dritter und letztlich für die Gesellschaft zum Erreichen der Herdenimmunität bewirken, nicht kompensiert; zum anderen verursachen Personen, die sich nicht impfen lassen, negative externe Effekte zum Schaden Dritter – insbesondere gegenüber Risikogruppen wie auch der Gesellschaft als Ganzes –, für den sie nicht aufkommen müssen (Chen/Toxvaerd 2014). Dadurch wird Impfen quasi zu einem „meritorischen“ Gut, bei dem die private Nachfrage hinter dem gesellschaftlich erwünschten Ausmaß zurückbleibt. Pragmatisch gesehen gilt es somit, die individuelle Impfbereitschaft in geeigneter Weise zu erhöhen, um die Immunisierung der Bevölkerung rasch zu erreichen:

- In den meisten entwickelten Ländern werden Impfungen von den Krankenkassenversicherungen bzw. den nationalen Gesundheitssystemen übernommen. Somit entstehen dem Geimpften keine „monetären“ Kosten für erforderliche Tests und die Impfungen selbst. Dies bewirkt, dass die Impfbereitschaft nicht von Preisen abhängig ist, so dass die Zahlungsbereitschaft und Zahlungsfähigkeit des Impfwilligen keine Rolle für die Impfentscheidung spielt. Damit wird Marktversagen insoweit geheilt, wie unerwünschte negative externe Effekte der direkten Impfkosten auf die Impfbereitschaft vermieden werden.
- Allerdings entstehen dem Impfwilligen dann immer noch „intangibile“ Kosten, die nicht entgolten werden – wie etwa Risiken (Impfschäden, Nebenwirkungen), Unsicherheit, Wegekosten und Zeitaufwand. Sie können beträchtlich sein und schlagen sich dann negativ in der Impfbereitschaft nieder. Sie wird nämlich umso geringer sein, je höher die intangiblen Kosten im Vergleich zum individuellen Nutzen einer

Impfung sind. Dieser dürfte wiederum umso niedriger sein, je weniger wirksam der Impfstoff ist, je weniger Wissen über den Impfstoff und seine Risiken besteht, je mehr bekannte Nebenwirkungen er hat, je besser das Virus bereits kontrolliert wird, je wirksamer die bereits verfügbaren Medikamente sind und nicht zuletzt, je weniger Risikofaktoren ein Individuum wesentlich hat, um schwer an Covid-19 zu erkranken.

Daher kann es – zusammen mit diversen Vorbehalten von Impfgegnern sowie bei medizinisch begründeten Impfausschlüssen bei vulnerablen Patientengruppen¹⁰ – möglicherweise schwierig werden, eine ausreichend hohe Impfquote zu erreichen. Nachfrageseitig kann es bei Pandemien auch international zu externen Effekten kommen. So könnten Länder erheblich davon profitieren, dass bei ihren wichtigsten Handelspartnern das Virus durch Impfung besiegt wird und internationale Lieferketten sowie Ex- und Importe nach dem Lockdown wieder in Gang kommen. Von daher müsste es im vernünftigen Interesse aller Länder sein, dass Impfstoffe nach ihrer Zulassung möglichst rasch global verfügbar sind.

Angebotsseitige externe Effekte von Covid-19-Impfstoffen

Auch die Angebotsseite ist von Externalitäten geprägt: Die pharmazeutischen Unternehmer schaffen mit ihren erstattungsfähigen Vakzinen nicht nur individuellen Nutzen für die Geimpften oder die Krankenversicherungssysteme, sondern bei zunehmender Immunisierung der Gesellschaft auch vielfältige positive externe Effekte, die am Markt nicht entgolten werden. Theoretisch fällt dadurch die bereitgestellte Menge geringer aus als sie sein würde, wenn die Unternehmer

den externen Nutzen monetär internalisieren könnten. Auch werden sie zögern, auf eigene Kosten schon jetzt ins Risiko zu gehen und Produktionskapazitäten aufzubauen, da nicht sicher ist, ob sie überhaupt die Zulassung für ihren Impfstoff erhalten und ihn gewinnbringend vermarkten können.

Die Tatsache, dass es derzeit nach der WHO (2020,1) weltweit über 150 SARS-CoV-2-Entwicklungsprojekte gibt, scheint jedoch im Widerspruch zu der hier vertretenen These des Marktversagens zu stehen.¹¹ Allerdings fließen bereits jetzt beträchtliche Fördergelder in die Impfstoffentwicklung (Towse/Firth 2020), so dass das Marktversagen insofern geheilt ist. Auch dürften die jetzt getätigten F&E-Investitionen von der Erwartung getrieben sein, dass sie sich angesichts des immensen globalen Impfstoffbedarfs und der Hoffnung, am Ende zu den 5–10 erfolgreichen Projekten zu gehören, letztlich rechnen werden. Daher wäre es trügerisch, von der hohen Anzahl an Projekten auf das Fehlen von Marktversagen zu schließen.

Schließlich ist auch zu bedenken, dass sich die externen Effekte und der pragmatische Umgang mit ihnen über mehrere Perioden vollziehen. Das Allokations- und Verteilungsproblem muss deshalb so gelöst werden, dass auch in der nächsten und übernächsten Pandemie das Vertrauen in genügend hohe Anreize für eine vergleichbare Investitions- und Innovationswelle bestehen bleibt. Werden die Erwartungen der pharmazeutischen Unternehmer auf

11 Ein Teil davon entfällt in den marktwirtschaftlichen Ländern auch auf öffentlich-private Partnerships (PPP) sowie auf staatlich finanzierte Forschungseinrichtungen wie Universitäten und Forschungsgesellschaften, die einer anderen Anreizstruktur unterliegen, während ein anderer in den staatswirtschaftlichen Ländern von Regierungen und Staatsunternehmen betrieben werden – allein in China wurden Anfang Juni schon sieben SARS-CoV-2-Vakzine klinisch getestet, während es in den USA erst drei und in der EU nur zwei waren (Wirtschaftswoche vom 05.06.2020, S. 57).

innovationsfreundliche Rahmenbedingungen enttäuscht, könnte dies negative Folgen bei späteren Pandemien haben.

2.3 Handlungsoptionen bei Marktversagen im Impfstoffmarkt

Die angebots- und nachfrageseitigen externen Effekte führen dazu, dass der Markt ohne staatliche Eingriffe nicht funktioniert und die oben formulierten Ziele nicht erreicht werden. Dem kann auf verschiedene Weise entgegengewirkt werden:

- Ansätze angebots- und nachfrageseitiger Handlungsoptionen: In der Literatur wird eine Vielzahl von Instrumenten diskutiert, um externe Effekte zu internalisieren. Diese reichen von moralischen Apellen über staatliche Güterbereitstellung, Gebote und Verbote sowie Zertifikate bis hin zu Subventionen, die positive externe Effekte stimulieren sollen. Die Instrumente unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Eignung in Bezug auf ihre statische und dynamische Effizienz sowie ihre Treffsicherheit beträchtlich. Neuartig ist dabei das Konzept des „Market Design“, das auf den Nobelpreisträger Alvin E. Roth (2008) zurückgeht. Es berücksichtigt, dass in vielen Lebenssituationen Preise keine allzu wichtige Rolle spielen – wie beispielsweise bei der Wahl des Bildungs- und Ausbildungsweges oder beim Kauf von Vertrauensgütern – und stattdessen zweiseitige „Matching-Märkte“ mit Marktversagen zustande kommen. In solchen Fällen soll das Market Design dazu beitragen, dass mit möglichst intelligenten Regulierungen die Marktkoordination auch ohne Nutzung des Preismechanismus verbessert werden kann, wofür die ökonomische Spieltheorie die Grundlage bildet. Solche Überlegungen sind auch auf Fälle wie Covid-19-Impfstoffe übertragbar,

10 Siehe z. B. die Position der Ärzte für individuelle Impfentscheidung (2020).

in denen zwar ein Preismechanismus existiert, der aber aufgrund externer Effekte nicht funktionsfähig oder aufgrund ethischer Bedenken nicht opportun ist (Ockenfels 2020). Beispiele dafür sind die AMC/MVAC-Konzepte in Kapitel 3.

- Nachfrageseitige nationale Handlungsoptionen: Sowohl der individuelle als auch der externe Nutzen einer Impfung sind nicht bei allen Betroffenen gleich. Dies führt dazu, dass eine Verteilung des Impfstoffs über die Zahlungsbereitschaft weder zu einem Pareto-optimalen noch zu einem ethisch akzeptablen Ergebnis führen kann, falls eine starke Rationierung notwendig ist. (1) Das individuelle Risiko an Covid-19 schwer zu erkranken und zu versterben, ist mit dem Alter und der Anzahl an Vorerkrankungen stark korreliert. Der wirtschaftliche Lockdown dient somit nicht zuletzt dazu, gerade die Gruppe der Hochrisikopatienten zu schützen. (2) Es gibt gesellschaftliche Gruppen, wie z. B. Ärzte und Pflegepersonal, denen in einer Pandemie eine überragende Bedeutung für das Funktionieren des Gesundheits- und Gemeinwesens zukommen. Insofern profitieren auch Dritte davon, wenn zunächst ausgewählte Gruppen geimpft würden.
- Nachfrageseitige internationale Handlungsoptionen: Auch auf der internationalen Ebene kann es durch eine Verteilung auf Basis allein der Zahlungsbereitschaft dazu kommen, dass gerade arme Länder ohne Impfstoff dastehen und ein Bieterwettbewerb möglicherweise die Impfkosten in die Höhe treibt. Dies wirft wiederum die Frage auf, welche alternativen Verteilungsalgorithmen hier idealerweise zum Zuge kommen sollten: (1) Rein medizinische Kriterien würden wahrscheinlich ebenfalls tendenziell reiche Länder bevorzugen,

da deren Bevölkerung in der Regel wesentlich älter ist und daher der Anteil der medizinisch vulnerablen Personengruppen relativ hoch ist. (2) Werden die monetären ökonomischen Schäden als Grundlage gewählt, könnte auch dieses Kriterium die reichen Länder priorisieren, da hier die wirtschaftlichen Verluste zumindest absolut besonders hoch sind. (3) Werden verteilungsethische Kriterien zugrunde gelegt, müssten arme Länder bevorzugt mit dem Impfstoff beliefert werden, da dort der Pandemie-bedingte Wirtschaftseinbruch leicht zu Hungerkatastrophen führen kann (Plickert/Thielke 2020).

Nachfolgend zeigen wir marktnahe und nicht-marktliche Lösungen für diese Allokations- und Distributionsprobleme bei Corona-Impfstoffen auf, mit denen die oben genannten Ziele erreichbar erscheinen.

3. Lösungsansätze für das internationale Verteilungsproblem

3.1 Dimensionen der internationalen Impfstoffherstellung und -verteilung

Komplexe moderne Impfstoffe sind außerordentlich forschungsintensiv, erfordern hochspezialisierte Produktionsanlagen und haben weitverzweigte Lieferketten, was die pharmazeutischen Unternehmer nachgerade zur firmen- und länderübergreifenden Kooperation zwingt. Kaum ein Land verfügt über alle Rohstoffe und Vorprodukte. Das könnte grundsätzlich ein Anreiz zur internationalen Zusammenarbeit mit ex ante festgelegten Allokations- und Verteilungsregeln sein. Jede Regierung dürfte unter massiven Druck kommen, erst die eigene Bevölkerung zu versorgen, falls sie Zugriff auf einen Impfstoff hätte und keine internationale Regelung zur Verteilung vorläge. Schließ-

lich müssen die Impfstoffe in Massenproduktion hergestellt werden.

3.2 Abkommen zur Vorabmarktbindung

Schon lange vor der Corona-Pandemie wurde nach Möglichkeiten bei Impfstoffen gesucht, externe Effekte zu internalisieren und so das Marktrisiko für die Entwicklung neuer Gesundheitstechnologien zu senken sowie nachfrageseitige Anreize zur Entwicklung von Arzneimitteln für besondere Krankheiten zu stärken, die insbesondere ärmere Menschen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen befallen. Vor mehr als einem Jahrzehnt wurde das Konzept des Advance Market Commitment (AMC) entwickelt, das auf die LMIC-Krankheitslast zugeschnitten war und die Verfügbarkeit eines Pneumokokken-Impfstoffs beschleunigen sollte (Silverman et al. 2020; Gavi 2020). Dadurch konnten F&E-Leistungen so stark erhöht werden, dass bislang etwa 700.000 Menschenleben gerettet wurden. Mit Blick auf die Corona-Pandemie könnte insbesondere eine Erweiterung des AMC- zum MVAC-Konzept (Market-Driven Value-Based Advance Commitment) interessant sein, um ein wertbasiertes Vorausengagement zu fördern. Deren Ansatzpunkte und Funktionsweise werden nachfolgend kurz erläutert

Advance Market Commitment (AMC)

Abkommen mit Vorabmarktbindung versuchen, einige Risiken der Entwicklung und Produktion von Impfstoffen abzuschwächen oder sogar zu vermeiden, indem die Nachfrageseite stabilisiert und die Marktentwicklung dadurch beschleunigt wird (Glennester/Kremer/Williams 2006; Goodkin-Gold et al. 2019; Kremer/Levin/Snyder 2020). Um zu erreichen, dass die Hersteller in das kostenintensive und höchst riskante Geschäft der Impfstoffentwicklung investieren,

wird ihnen ein berechenbarer Markt für ihren Impfstoff offeriert, der sowohl einen entsprechenden Zugang als auch einen angemessenen Return on Investment gewährleisten soll. Dadurch wird die kommerzielle Unsicherheit auf dem Markt für Covid-19-Impfstoffe signifikant verringert. Natürlich müssen die Unternehmen das Risiko, dass ihr Impfstoffkandidat jederzeit an den Zulassungshürden und später im Wettbewerb mit konkurrierenden Produkten scheitern kann, nach wie vor selbst tragen.

Der lange Entwicklungszeitraum für einen Impfstoff bedeutet ein großes Marktrisiko für die Hersteller zusätzlich zum Risiko des Scheiterns ihrer Entwicklungsprojekte; und wenn ein Impfstoff auf den Markt kommt, wird er vielleicht nicht mehr gebraucht: Es könnte sein, dass das Virus auf natürliche Weise ausstirbt – wie bei SARS oder MERS – oder vollständig kontrolliert wird – wie bei Ebola. Auch wäre eine Durchseuchung möglich, so dass Herdenimmunität auch ohne Impfung erreicht wird (Gavi 2020; Silverman et al. 2019).

In einem AMC-Modell, das auf den Nobelpreisträger Michael Kremer zurückgeht, richten Regierungen, Stiftungen oder Impfallianzen – idealerweise in einer Partnerschaft – einen Fonds für den Kauf eines potenziellen Impfstoffs ein, der einem vorab festgelegten Impfstoffprofil entsprechen muss (TPP – Target Product Profile), um eine Finanzierung zu erhalten (Silverman et al. 2019). Dabei kann sowohl ein Markteintrittspreis als Pauschalbetrag festgelegt als auch eine Preis-Mengen-Vereinbarung getroffen werden. Als Bedingung für den Erhalt der AMC-Garantiesumme könnten die Organisatoren beispielsweise auch verlangen, dass die Lizenzen für die Impfstoffe zu geringen Kosten an andere Hersteller weitergegeben werden, um eine möglichst große Skalierung zu erreichen.

Das AMC-Modell bietet dem Hersteller einen garantierten Marktzugang für seinen Impfstoff und begrenzt damit sein wirtschaftliches Risiko. Somit wird ein starker Anreiz über die Nachfrageseite geschaffen, Impfstoffe zu entwickeln und auf den Markt zu bringen.

Allerdings würde ein „Winner-takes-it-all“-Ansatz ausschließlich das erste Unternehmen belohnen, das einen festen Preis für seinen Impfstoff erhält, ohne Berücksichtigung, ob das zu Beginn über das bereits erwähnte TPP hinaus gegebene Wertversprechen für dieses Produkt eingehalten wird. Es muss daher sichergestellt sein, dass ein Teil des Fonds für nachfolgende, möglicherweise bessere und wirksamere Impfstoffe reserviert bleibt. Ansonsten könnte es sein, dass suboptimale Impfstoffe gefördert werden, während andere, potenziell überlegene Produkte ausgeschlossen bleiben.

Nutzenorientierte Vorabmarktbindung (MVAC)

Das MVAC-Modell baut auf dem AMC-Konzept auf und nimmt zusätzlich eine Ermittlung des Wertes bzw. Nutzens vor, den ein Impfstoff bei Markteintritt aus gesellschaftlicher Perspektive besitzt. Hierzu wird eine frühzeitige Health-Technology-Bewertung (HTA) durchgeführt, um festzustellen, welchen gesellschaftlichen Wert ein Impfstoff besitzt und wie viel Geld ein Land oder eine Krankenversicherung dafür zu zahlen bereit ist. Damit könnte auch ein MVAC einen Markt für Covid-19-Impfstoffe schaffen und böte einen geeigneten Weg zur Förderung ihrer Entwicklung. Es stellt insofern eine bedeutsame Weiterentwicklung dar, als es eine nutzenorientierte Vorabmarktbindung vorsieht. In Erwartung eines potenziellen Impfstoffs können die Beteiligten dazu einen zweiteiligen Vertrag schließen: Der erste Teil könnte sofort in Kraft treten, um Produktionskapazitäten für die Herstel-

lung eines Impfstoffs aufzubauen, und der zweite, sobald ein Impfstoff zugelassen und eingeführt ist.

Die Impfstoffabkommen können mit oder ohne Vorabmarktbindung über die Stabilisierung der Nachfrage die Produktion anregen und den Ausbau der Produktionskapazitäten fördern. Gegenwärtig ist nicht sicher, ob Verträge zur Vorabmarktbindung im Fall des SARS-CoV-2-Erregers überhaupt zum Einsatz kommen, da sich viele Länder bereits an unterschiedlichen nationalen und internationalen Fondsmodellen beteiligen.¹² Auf der Finanzierungsseite wurden Zusagen gegeben, um Produktions- und Lieferkapazitäten zu vergrößern, zudem wird mit Impfstoffherstellern und Fertigungspartnern verhandelt. Anfang Mai 2020 rief beispielsweise die EU-Kommission Staats- und Regierungschefs aus aller Welt zu einer Geberkonferenz zusammen, die 7,4 Mrd. Euro für die Entwicklung und Produktion von Impfstoffen, Arzneien und Tests zusammengetragen hat (Beisel/Braun/Charisius 2020). Unter welchen Bedingungen diese Gelder eingesetzt werden, soll durch Partnerschaften festgelegt werden, zu denen auch die Impfallianz Gavi zählt.¹³ Damit werden für die Entwickler bzw. Hersteller zumindest in Ansätzen oder indirekt berechenbare Märkte geschaffen.

12 Nach Towse/Firth (2020) belaufen sich die zugesagten Mittel auf gut 22 Mrd. Dollar, und erst kürzlich sind rd. zwei Mrd. Dollar aus einer Lieferzusage von Biontech/Pfizer für den Vakzine-Kandidaten BNT 162 an die USA hinzugekommen (FAZ vom 22.07.2020). Zusätzlich der von Experten noch geforderten Fördergelder ergibt sich eine Summe von mehr als 230 Mrd. Dollar. Allein eine Forschergruppe um den Nobelpreisträger Michael Kremer schlägt Investitionen in die Impfstoffproduktion in Höhe von 137 Mrd. Dollar vor (Athey/Kremer et al. 2020).

13 Die Impfallianz Gavi, eine öffentlich-private Partnerschaft, wurde vor 20 Jahren beim Weltwirtschaftsforum in Davos gegründet (Gavi 2020). Ihr Ziel ist es, den Zugang zu Impfungen gerade für Kinder gegen vermeidbare lebensbedrohliche Krankheiten in Entwicklungsländern zu verbessern.

3.3 Präjudizieren Impfstoffabkommen die internationale Verteilung?

Trotz aller Anstrengungen zur Verbesserung des Impfstoffangebots ist jedoch absehbar, dass die verfügbaren Impfstoffdosen global gesehen für geraume Zeit nicht zur Durchimpfung ausreichen. Deshalb muss auf internationaler Ebene nach Wegen zur angemessenen Versorgung der einzelnen Länder oder Ländergruppen gesucht werden. Es besteht nämlich Grund zu der Sorge, dass es sonst international zu einem unfairen Wettrennen, wenn nicht gar Verteilungskampf, um den Zugang zu Impfstoffen kommt. Wie und nach welchen Kriterien Impfstoffe fair verteilt werden könnten, wäre supranational am ehesten durch die Vereinten Nationen (UN), die World Health Organization (WHO) oder Partnerschaften aus Gebern, Forschern und Institutionen – wie die Impfallianz Gavi – zu bestimmen. Die Verteilung des Impfstoffs sollte grundsätzlich nicht davon abhängen, wer am effektivsten seine nationalen Interessen durchzusetzen vermag, sondern sich beispielsweise nach dem epidemiologisch abschätzbaren Bedarf oder der globalen Systemrelevanz der Seuchengebiete richten, nicht aber nach Staats- oder Unionsgrenzen (Leopoldina 2020; WHO 2020,2).

Mit Blick auf die internationale Verteilung der Impfstoffe lassen sich drei Ebenen unterscheiden:

- Verteilung zwischen Einzelstaaten und ihren Bündnissen, Gemeinschaften oder Interessengruppen – wie beispielsweise EU, ASEAN oder APAC;
- Verteilung zwischen Gruppen von einkommensstarken (HIC - High Income Countries) und einkommensschwachen Ländern (LIC - Low Income Countries) oder Ländern mit mittlerem Einkommen (MIC – Middle Income Countries); sowie

- Verteilung innerhalb der Gruppen und Bündnisse von Einzelstaaten.

Im Gegensatz zu einer Reihe von Infektionskrankheiten, die sich auf LIC und MIC konzentrieren, wie z. B. Zika, Tollwut oder Ebola, ist die Ausbreitung von SARS-CoV-2 auf viele Länder mit unterschiedlichem Wohlstandsniveau verteilt. Falls ein Impfstoff auf den Markt kommt, wird es eine beträchtliche finanzkräftige Nachfrage durch die HIC geben, verbunden aber auch mit der Notwendigkeit, die Produktion für LMIC mit geringerer Zahlungsfähigkeit entsprechend zu berücksichtigen.

Ließe sich die hier zu fordernde Verteilungsgerechtigkeit nicht besser durch einen bislang noch nicht bestehenden supranationalen „Corona-Ethikrat“ (ZDF 2020) erzielen, der die Verteilung der Impfstoffe nach wohldefinierten und allgemein akzeptierten Kriterien bestimmt. Doch wie sollte er sich zusammensetzen, welche Kompetenzen sollte er haben und wo sollte er angesiedelt sein? Sollten Länder mit leistungsfähigen Gesundheitssystemen erst einmal gegenüber ärmeren Ländern zurückstehen? Die bisherige Erfahrung zeigt, dass erstere meist im Vorteil waren. Oder triumphieren am Ende doch nationale Interessen und Machtstellungen nach dem Muster: „America first“?

Daher stellt sich die Frage, ob nicht internationale Organisationen wie die UN oder die WHO in die Lage versetzt werden sollten, Impfstoffe auf Einzelstaaten und Staatengemeinschaften gerecht und effizient zu verteilen (Bollyky/Gostin/Hamburg 2020). Dagegen haben sich bereits einzelne Länder und staatliche Interessengruppen größere Kontingente an Impfdosen gesichert, so dass die internationale Verteilung der Corona-Impfstoffe schon vor ihrer Zulassung zu einer Machtfrage zu werden droht.

Inzwischen wird nämlich immer deutlicher, dass nicht wenige der bereits

geschlossenen nationalen und multilateralen Abkommen zur finanziellen Förderung der Entwicklung und Produktion potenzieller Covid-19-Impfstoffe deren Zugang und Verteilung weitgehend determinieren. Dadurch könnte das Wettrennen um die nationale Impfstoffversorgung bereits zugunsten der reichen und mächtigen Nationen entschieden sein, bevor die oben skizzierten kooperativen Lösungen überhaupt umgesetzt werden könnten. Eine Tendenz zurück zu nationalem Egoismus ist, zumindest mit Blick auf einige Länder, unübersehbar.

Die USA verfolgen eine Strategie zur Sicherung ihrer Impfstoffversorgung durch die amerikanische Biomedical Advanced Research and Development Agency (BARDA). Kritisiert wird etwa die Zusage des französischen Pharmaherstellers Sanofi an die US-Regierung, den Vereinigten Staaten Sonderrechte bei der Belieferung von SARS-CoV-2-Impfstoffen einzuräumen (Balzter 2020; Kohlenberg et al. 2020). Dafür fließen im Gegenzug amerikanische Steuergelder in Höhe von über 30 Mio. Dollar zur Unterstützung der Impfstoffforschung an Sanofi. Soweit Vertragsinhalte bekannt sind, bewirken sie de facto eine Vorwegverteilung des künftig verfügbaren Impfstoffs.

Mit über einer Mrd. Dollar will sich BARDA zudem an der weiteren klinischen Entwicklung eines Impfstoffkandidaten der britischen AstraZeneca beteiligen. Dabei handelt es sich um einen ursprünglich von der Universität Oxford entwickelten, vektorbasierten Impfstoff, der Ende April 2020 von AstraZeneca einlizenziiert wurde (HHS Press Office 2020). Rechnet man zu den Vereinbarungen mit den USA ähnliche Vereinbarungen mit Großbritannien und Indien zusammen, sollen von AstraZeneca bereits Verträge mit diesen drei Ländern über 1,7 Mrd. Impfdosen geschlossen worden sein.

Europa versucht in dieser Situation das Kunststück zu vollbringen, sich einerseits über Vorkaufsrechte bei Pharmakonzerne selbst abzusichern und andererseits an die globale Solidarität zu appellieren. So hat eine Beschaffungs-Allianz aus den vier EU-Staaten Deutschland, Frankreich, die Niederlande und Italien kürzlich ebenfalls einen Liefervertrag mit AstraZeneca über mindestens 300 Millionen Impfdosen geschlossen. Davon profitieren sollen aber zunächst die EU-Staaten, indem die Impfdosen relativ zur Bevölkerungsgröße aufgeteilt werden. Dies läuft darauf hinaus, dass die Allianzpartner allenfalls nur das an Drittländer verkaufen oder spenden, was übrig bleibt.

Es ist daher offensichtlich, dass ein Großteil des möglicherweise anfangs verfügbaren Impfstoffs von AstraZeneca nach Zahlungsfähigkeit an einzelne Länder oder Ländergruppen fließen wird. Nach eigenen Angaben hat AstraZeneca Herstellungskapazitäten für eine Mrd. Impfstoff-Dosen sowie Lieferverträge über weitere 400 Mio. Dosen abgeschlossen. Damit könnte es schwierig werden, alle eingegangenen Verpflichtungen unmittelbar nach der Marktzulassung zu erfüllen oder noch weitere Lieferzusagen, etwa gegenüber ärmeren Ländern, für die erste Phase der Markterschließung zu geben.

Kein Land oder keine Allianz wird sich aber ausschließlich an einen Vertragspartner binden. Auch wenn der erste Impfstoff wirkt, ist nicht auszuschließen, dass nachfolgende Impfstoffe wirksamer sind oder geringere Nebenwirkungen haben. Es wird daher weitere vertragliche Vereinbarungen geben. Somit besteht noch Hoffnung, dass kooperative Verhandlungsmodalitäten unter Berücksichtigung von

LICs zum Einsatz kommen, auch wenn das nicht sehr wahrscheinlich erscheint.¹⁴ Die Bundesregierung beteiligt sich beispielsweise mit 300 Mio. Euro an dem Tübinger Biotechunternehmen CureVac, das in die Schlagzeilen geriet, als die US-Regierung versuchte, den möglichen Impfstoff hauptsächlich für die USA zu sichern. Ordnungspolitisch ist das deutsche Engagement durchaus kritisch zu sehen: Es gibt viele weitere Firmen, die an einem Impfstoff arbeiten. Mit der Finanzierung von CureVac wird massiv in den Wettbewerb eingegriffen. Außerdem übernimmt der Staat erhebliche finanzielle Risiken, die private Investoren offenbar nicht zu übernehmen bereit sind. Zudem bleibt offen, welchen Einfluss der Bund auf das Unternehmen ausüben wird (Dams/Ettel 2020). Letztlich dient diese Form der Industriepolitik wiederum protektionistischen Zwecken. Angesichts der Bedeutung der Globalisierung für den Erfolg der deutschen Wirtschaft ist diese Strategie ernsthaft zu hinterfragen.

Es gibt keine geeigneten Präzedenzfälle dafür, wie man bei solchen epidemischen Ereignissen wie der Covid-19-Pandemie die Verteilung von Impfstoffen international organisieren könnte. Anerkannte Regeln für eine faire Impfstoff-Verteilung fehlen noch – und Regierungen, die sie nicht einhalten würden, gibt es zuhauf. Davon abgesehen, zeichnet sich inzwischen auch ab, dass sie zumindest für die erste Verteilungsrunde zu spät käme, da das Ergebnis durch das vertragliche Vorpreschen weniger, aber wirtschaftlich starker Industrieländer (USA;

14 Gavi, die WHO, mehrere Regierungen sowie die Bill-und-Melinda-Gates-Stiftung haben eine Initiative für einen weltweit verbesserten Zugang zu Corona-Impfstoffen unter dem Namen: Covid-19 Vaccine Global Access (COVAX) ins Leben gerufen. Ziel von COVAX ist es, bis Ende 2021 für zwei Mrd. Dollar wirksame und sichere Impfstoffe zu liefern. Zusammen repräsentiert diese Gruppe bis zu 165 Länder und mehr als 60 % der Weltbevölkerung (WHO 2020,1).

EU-Allianz) einerseits und die Selbstversorgungsstrategie von China als aufsteigendem Impfstoff-Innovator andererseits bereits zementiert zu sein scheint.

Dennoch wäre es wünschenswert, wenn UNO oder WHO, unterstützt von einem internationalen Corona-Ethikrat, solche Regeln zügig ausarbeiten würden. Auch wenn man die Zahlungsfähigkeit kaum gänzlich ausschalten können, kämen dadurch weitere Verteilungskriterien in Betracht, die sich am Bedarf oder an der Systemrelevanz orientieren könnten.

4. Regulierungsszenarien für das heimische Verteilungsproblem

Angesichts des internationalen Verteilungskampfes um vorläufig noch virtuelle Covid-19-Impfstoffe, ist auch hierzulande mit zunächst bei Weitem nicht ausreichenden Mengen zu rechnen. Damit stellt sich ein Verteilungsproblem, auf dessen Lösung wir gut vorbereitet sein sollten. Denn wegen der Marktbesonderheiten – darunter insbesondere die externen Effekte – und der Ungewissheit über die epidemisch-pharmazeutische Entwicklung sind dazu weder die marktwirtschaftliche Selbststeuerung noch eine deterministische Impfplanung zielführend. Deshalb setzen wir auf eine uns effektiv, flexibel und ethisch vertretbar erscheinende „Impfkaskade“ befristeter Regulierungsszenarien.

4.1 Ist das deutsche Impfwesen zur Pandemiebekämpfung gerüstet?

Deutschland ist zur Bekämpfung von Pandemien im internationalen Vergleich gut aufgestellt und hat deshalb auch Corona bisher glimpflich überstanden (Arentz/Wild 2020): Es verfügt dank der Einbettung in die Soziale Marktwirtschaft über ein anerkannt leistungsfähiges Gesund-

heitswesen und eine tragfähige Basis zur eigenen Entwicklung von Medikamenten, Impfstoffen und Medizinprodukten. Hinzu kommt, dass es dank seiner Wirtschaftskraft international als zahlungsfähiger Nachfrager auf den Gesundheitsmärkten auftreten kann. Schließlich ist es auch aufgrund des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Impfschutzgesetz – IfSG)¹⁵ gesundheitspolitisch jederzeit handlungsfähig. Impfstoffe werden hierzulande privatwirtschaftlich produziert oder importiert und vom Hersteller bzw. Importeur direkt oder über Großhandel und Apotheken an die impfenden Ärzte („Impfärzte“) in Praxen, Betrieben und Ämtern oder an medizinische Einrichtungen ausgeliefert. Sie werden wie verschreibungspflichtige Therapeutika erstattet, falls die Schutzimpfung von der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) empfohlen wird. Zur Durchführung dieser Impfungen ist jeder Arzt berechtigt, sofern nicht andere bundesrechtliche Vorschriften greifen (§ 20 (4) IfSG). Tatsächlich ist jedoch nur der geringste Teil der über 400 Tsd. berufstätigen Ärzte (BÄK 2020) – darunter vor allem die 55 Tsd. Haus- und 15,5 Tsd. Kinderärzte – aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung als Impfärzte aktiv. GKV-Versicherte haben einen Anspruch auf empfohlene Schutzimpfungen, wovon jedoch Reiseimpfungen aus nicht-beruflichem Anlass grundsätzlich ausgenommen sind. Da Impfungen auch zu den tariflichen Standardleistungen der PKV gehören, würden Corona-Impfungen hierzulande generell als

„Regelversorgung“ der Kostenträger gelten und die Versicherten finanziell nicht gesondert belasten.

Bei bestimmten übertragbaren Krankheiten wie Covid-19 können die obersten Landesgesundheitsbehörden – das sind die Gesundheitsministerien und -senatoren der Bundesländer – die Gesundheitsämter des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) anweisen, unentgeltlich Schutzimpfungen vorzunehmen und Dritte damit zu beauftragen (§ 20 (5) IfSG).¹⁶ Auch ist die Möglichkeit einer „Impfpflicht“ geregelt: Das BMG ist nämlich ermächtigt, durch eine Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates anzuordnen, „... dass bedrohte Teile der Bevölkerung an Schutzimpfungen (...) teilzunehmen haben, wenn eine übertragbare Krankheit mit klinisch schweren Verlaufsformen auftritt und mit ihrer epidemischen Verbreitung zu rechnen ist“ (§ 20 (6) IfSG).¹⁷ Hier von wurde kürzlich im Fall der hochinfektösen Masern Gebrauch gemacht: Das Masernschutzgesetz trat am 01.03.2020 in Kraft und regelt insbesondere die davon betroffenen Personenkreise, Pflichten und Dokumente zum Nachweis der Impfung sowie behördliche Zuständigkeiten (§ 20 (8)–(13) IfSG). Von daher eignet es sich als Vorlage für eine personell und zeitlich begrenzte Impfpflicht bei Covid-19, wie sie von uns nachfolgend empfohlen wird. Damit sind zwar die rechtlichen Grundlagen zur Durchführung der Covid-19-Impfungen gelegt, aber noch keineswegs die Verteilung des erwartungsgemäß knappen Impfstoffs oder die Bereitstel-

lung und Nutzung der voraussichtlich unzureichenden Impfkapazitäten geregelt – vom Aufbau eines strukturell, personell und sachlich angemessenen Impfmanagements des ÖGD ganz abgesehen (Mattheis 2020). Dieses Manko gerät erst langsam ins Visier von Politik und Öffentlichkeit.¹⁸ Sie laufen damit Gefahr, von der Dimension der zu lösenden Probleme überrascht zu werden, sobald Impfstoffe verfügbar sind. Deshalb sollte der Bund das IfSG unverzüglich weiterentwickeln und um eine Corona-spezifische Rechtsverordnung ergänzen, damit die einzelnen Maßnahmen der vorgeschlagenen Impfkaskade je nach aktuellem Handlungsbedarf sofort einsetzbar sind.

4.2 Stufen und Regulierungsszenarien einer Corona-Impfkaskade

Eine Pandemie findet normalerweise ihr Ende, sobald die Herdenimmunität der Bevölkerung mittels Durchseuchung und Durchimpfung erreicht ist. Ein Land, das vernünftigerweise auf Impfung setzt, sollte möglichst bald nach Ausbruch der Pandemie nicht nur über einen oder besser noch mehrere Impfstoffe verfügen, sondern sie auch gleich nach ihrer Zulassung in großen Mengen applizieren können. Sind Impfstoffdosen und Impfkapazitäten in einer Pandemie sehr knapp, müssen sie wie gezeigt über einen mehr oder weniger langen Zeitraum staatlich-administrativ bewirtschaftet werden.

Hierfür schlagen wir nachfolgend eine dreistufige Impfkaskade mit verschiedenen Regulierungsszenarien vor: In Abhängigkeit von den Kriterien „Impfstoffverfügbarkeit“ und „Impfbedarf“ werden die anfangs strengen Regulierungen von Stufe zu Stufe gelockert. Dadurch kann sich die Gruppe der Geimpften ständig vergrößern, bis schließlich die Herdenimmunität

15 Das IfSG ist seit 2000 in Kraft und wurde aktuell durch das 1. und 2. Covid-19-Bevölkerungsschutz-Gesetz vom 27.03. bzw. 19.05.2020 geändert und vor allem hinsichtlich der Handlungsbefugnisse des BMG bei den nicht-medizinischen bzw. gesundheitspolitischen Maßnahmen (GPM) erweitert.

16 Die maßgeblichen Empfehlungen an BMG und oberste Landesgesundheitsbehörden zur Durchführung der Schutzimpfungen obliegen der STIKO (§ 20 (2)-(3) IfSG).

17 Davon können Personen mit medizinischer Kontraindikation ausgenommen werden. Falls das BMG in Sachen Impfpflicht nicht tätig wird, können Rechtsverordnungen auch von den Landesregierungen oder obersten Landesgesundheitsbehörden erlassen werden (§ 20 (7) IfSG).

18 Siehe etwa Deutscher Bundestag 2020; Haass 2020; Höning 2020.

erreicht ist.¹⁹ Dazu ist jedoch eine „Priorisierung“ erforderlich, mit der aufgrund vorab festzulegender Kriterien bestimmt wird, wer vorrangig geimpft werden soll und wer notgedrungen zunächst auf Impfschutz warten muss.

Stufe I: Priorisierung mit Impfpflicht des medizinischen Personals

Die Impfkaskade beginnt mit dem „Worst-Case-Szenario“: Es basiert auf der Annahme, dass sich die Covid-19-Pandemie noch weiter ohne Impfstoffe und Medikamente ausbreitet und nur durch gesundheitspolitische Maßnahmen (GPM) bis hin zum „Lockdown“ bekämpft werden kann. Nachdem die bisherigen GPM gelockert wurden, kann es zu weiteren Infektionswellen kommen, deren Abfolge nach Stärke und Dauer nicht vorhersehbar sind (CIDRAP 2020). Da die Durchseuchung erst begonnen hat und zudem durch die bisher recht erfolgreichen GPM gebremst wurde, besteht zu Beginn der Impfstoffverfügbarkeit ein maximaler Bedarf, während die verfügbare Impfstoffmenge noch minimal ist (t_1 in der obigen Abbildung).²⁰

Im Worst-Case-Szenario nehmen wir an, dass Deutschland in t_1 nur über ein geringes Kontingent von Dosen verfügt, mit dem vielleicht noch nicht einmal die zur Aufrechterhaltung von Gesundheit, Sicherheit und Ordnung erforderlichen Personen geimpft werden könnten. Der

Impfstoffbedarf müsste also durch eine personalisierte Priorisierung so weit reduziert werden, dass er im Einklang mit dem verfügbaren Angebot steht. Dazu schlagen wir folgende Schritte vor:

- Rechtzeitig vor der Zulassung des ersten Impfstoffs bzw. der Auslieferung der vertraglich vereinbarten Impfstoffkontingente an den Bund²¹ erlässt die Bundesregierung oder das BMG eine „Covid-19-Impfverordnung“ (CovImpfVO) als eine für die Dauer der Pandemie befristete Rechtsverordnung.²² Darin werden die operationalen Kriterien (Algorithmen) dafür bestimmt, wer in welcher zeitlichen Reihenfolge von wem und auf wessen Kosten geimpft werden soll.
- Höchste Priorität sollten selbständige oder abhängige Erwerbspersonen haben, die zur Aufrechterhaltung der medizinischen Versorgung unabdingbar bzw. „systemrelevant“ sind (Gruppe A).²³ Dies entspräche der hohen gesellschaftlichen Wertschätzung der Gesundheit als „höchstes Gut“; denn durch den verstärkten Ausfall ungeschützten Personals in ohnehin überlasteten medizinischen Einrichtungen geriete sie für viele infizierte, aber auch normale Patienten in bedrohliche Gefahr. Unter dem Aspekt externer Effekte ließe sich die Priorisierung

auch so begründen: Infiziertes medizinisches Personal trägt zwar im Falle der Genesung durch gebildete Antikörper – wenn auch minimal – zur Herdenimmunsierung bei (positiver Effekt), schadet sich aber bei symptomatischer Erkrankung selbst und im höchsten Maße Dritte, falls es diese ansteckt oder deren Versorgung durch Arbeitsausfall gefährdet (negative Effekte).²⁴

- Die personale Zuordnung zur Gruppe A sollte sich deshalb strikt an der tatsächlich ausgeübten Funktion der Erwerbstätigen im professionellen Gesundheits-, Pflege-, Rettungs- und Sicherheitsdienst ausrichten. Ziel sollte es sein, das Personal von Kliniken, Vorsorge- und Rehaeinrichtungen, Pflegeheimen, Arzt- und Zahnarztpraxen, sowie therapeutisch und diagnostisch relevanten Einrichtungen und ambulanten Pflegediensten in kürzester Zeit zu impfen. Dazu ließen sich je nach Höhe des funktionsbedingten Infektionsrisikos auch Untergruppen bilden, die zeitlich gestaffelt zu impfen wären.
- Um das ökonomisch und epidemiologisch begründbare Immunisierungsziel tatsächlich zu erreichen, sollten die Angehörigen der Gruppe A bis zum Ende der Pandemie impfpflichtig sein. Die ihnen auferlegte „Impfpflicht“ bedeutet jedoch keinen „Impfzwang“, der letztlich durch hoheitliche Zwangsmaßnahmen unter hierzulande inakzeptabler Verletzung der Persönlichkeitsrechte durchgesetzt werden müsste. Verweigern Impfpflichtige die Schutzimpfung, dürften sie allerdings temporär nicht mehr in ihrer bisherigen Funktion tätig sein und könnten statt-

19 Parallel dazu erfolgt in Abhängigkeit von der Anzahl der überstandenen Infektionen auch eine Durchseuchung, die das Impfen insoweit erübrigt, wie die Genesenen vergleichbar immun geworden sind, was bei Covid-19 hinsichtlich Dauer und Wirkungsgrad der Immunisierung allerdings zunehmend in Zweifel gezogen wird (Ärzteblatt vom 14.07.2020; Frankfurter Neue Presse vom 09.07.2020).

20 Bei einer Impfquote von 70 % der Bevölkerung und einmaliger Impfung liegt der maximale Bedarf bei 60 Mio. Impfdosen – bei gegebenenfalls nötigen Auffrischungs- und Mehrfachimpfungen um ein Vielfaches mehr. Wie viele Dosen nach und nach tatsächlich zur Verfügung stehen, lässt sich derzeit nicht beziffern; sicher erscheint nur, dass sie anfangs nicht reichen werden.

21 Annahmegemäß übernimmt der Bund auf seine Kosten die mit den Impfstoffherstellern vereinbarten Liefermengen und leitet sie über die Länder und Gemeinden nach Maßgabe des priorisierten Bedarfs an die impfbefugten Stellen weiter.

22 Für die dazu erforderliche gesetzliche Ermächtigung, in der auch Zweck und Ausmaß der CovImpfVO zu bestimmen wären, käme ein Zusatz zu § 20 IfSG in Betracht.

23 Statistisch umfasst die medizinische Versorgung Dienstleistungen in stationären Einrichtungen (Krankenhäuser bzw. Kliniken, Rehabilitations-, Vorsorge- und (teil-)stationäre Pflegeeinrichtungen) sowie nicht-stationäre Einrichtungen (Arztpraxen, Zahnarztpraxen, sonstige Praxen und ambulante Pflege); BMWi 2020, S. 26. Bis dato gehören nach WHO-Angaben weltweit 10 % der Covid-19 Erkrankten (1,3 Mio. Personen) dieser Gruppe an (ntv vom 20.07.2020).

24 Mit dem wirtschaftlich und sozial höchst kostspieligen Lockdown sollte ebenfalls eine Überforderung des Gesundheitswesens verhindert werden, weil eine unkontrollierte erste Infektionswelle nicht nur die Covid-19-Patienten, sondern auch noch alle anderen Patienten in den medizinischen Einrichtungen gefährdet hätte.

dessen nicht priorisierte Aufgaben im Gesundheitswesen übernehmen.²⁵

- Die administrative und medizinische Durchführung der Corona-Impfkampagne sollte zunächst den über 400 lokalen Gesundheitsämtern des ÖGD unter Hinzuziehung von geeigneten medizinischen Einrichtungen obliegen.²⁶ Um die Durchimpfung zu beschleunigen, wären etwa an Kliniken, Medizinischen Versorgungszentren (MVZ), Praxismgemeinschaften oder betriebsärztlichen Einrichtungen vorübergehend approbierte „Impfstellen“ einzurichten. Sie könnten das eigene Personal sowie andere Gruppe-A-Impfberechtigte rasch durchimpfen. Auch könnte der ÖGD mobile Impfstellen nach dem Muster der mobilen Blutspende-Dienste einrichten bzw. ambulante „Impfteams“ zur Versorgung medizinischer und pflegerischer Einrichtungen bilden.
- Da die Bekämpfung der Corona-Pandemie als öffentliche Aufgabe höchster Priorität gilt, deren finanzielle Lasten weitgehend vom Bund getragen werden, sind die Kosten der Covid-19-Vakzine und ihrer Applikation ebenfalls vom Bund zu tragen. Dazu verhandelt er die Impfstoffpreise für die vereinbarten Lieferkontingente mit den

25 Auch die Impfpflicht bei Masern ist kein „Impfzwang“, knüpft aber an die Nicht-Impfung grundsätzlich bestimmte Sanktionen – wie die Verweigerung des Besuches von oder das Tätigwerden in bestimmten Einrichtungen wie z. B. Kindergärten und Schulen (§ 20 (9) bis (13) IfSG). In Abwägung der betroffenen Rechtsgüter hat sich der Gesetzgeber zur Impfpflicht bei Masern entschieden, obwohl er darin erklärtermaßen das Grundrecht der körperlichen Unversehrtheit (Artikel 2 (2) Satz 1 GG) als eingeschränkt sieht (§ 20 (14) IfSG). Von der Impfpflicht sind jedoch die nach einer Covid-19-Infektion nachweislich bereits langfristig immun gewordenen Personen auszunehmen, was jedoch nach dem immunologischen Erkenntnisstand derzeit kaum in Betracht käme.

26 Ob der ÖGD in seiner derzeitigen Verfassung dazu in der Lage ist, kann trotz der Corona-bedingten Verbesserung seiner personellen und sachlichen Ausstattung bezweifelt werden (Gruhl 2020). Umso wichtiger ist es, so schnell wie möglich dafür Vorkehrungen zu treffen.

pharmazeutischen Unternehmen und einen bundesweit für GKV und PKV verbindlichen Erstattungsbetrag für die ärztliche Impfleistung mit dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) und dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV). Schließlich muss der Bund gemäß §§ 60-64 IfSG auch für allfällige Impfschäden aufkommen.

Wie hoch die Zahl der Impfberechtigten in diesem Szenario sein wird, hängt letztlich von den Vorgaben der noch zu erlassenden CovImpfVO ab. Im Jahr 2019 waren in der Gesundheitswirtschaft einschließlich Arzneimittel, Wellness und Gesundheitstourismus 7,5 Mio. Erwerbspersonen tätig. Davon entfielen auf die medizinische Versorgung 4,7 Mio. Personen, die maximal die Gruppe A bilden könnten.²⁷ Dies entspräche erst 8,1 % der zur Herdenimmunität erforderlichen 60 Mio. immunen Menschen und würde etwa 60 Tsd. Impfungen arbeitstäglich erfordern, wenn die Zielgruppe innerhalb von 3-4 Monaten durchgeimpft sein soll (Kapitel 1).

Stufe II: Priorisierung nicht impfpflichtiger Personengruppen

Mit fortschreitender Durchimpfung der Gruppe A entspannt sich die Lage in zweifacher Hinsicht: Zum einen sinkt die Infektionsgefahr in den Brennpunkten der medizinischen Versorgung und zweitens reduziert sich hier die Impfstoffnachfrage auf nachrückende Erwerbspersonen, die noch nicht geschützt sind. Außerdem dürften inzwischen auch höhere Impfstoffkontingente zur Verfügung stehen. Dies ermöglicht es, den Kreis der Impfberechtigten über den medizinischen Ver-

27 BMWi 2020, S. 27. Würde nur das Personal in Kliniken, Pflegeheimen sowie in Arzt- und Zahnarztpraxen priorisiert, wären es 3,2 Mio. (5,5 %), und nähme man die ambulante Pflege hinzu, käme man auf 4,3 Mio. (7,4 %). Daraus werden die rein zahlenmäßigen Spielräume für die Bildung der Gruppe A deutlich.

sorgungsbereich hinaus um die Gruppen B und C zu erweitern:

- Der Gruppe B sollten Personen zugeordnet werden, die im Falle einer Corona-Infektion besonders hohe Gesundheitsrisiken ausgesetzt sind. Dies sind nach den bisherigen Erkenntnissen in erster Linie Hochbetagte, Pflegebedürftige und Behinderte in Heimen, vor allem aber Patienten mit pneumatischen und koronaren Vorerkrankungen, Diabetiker, Raucher etc., die rechtzeitig durch ein geeignetes „Risiko-Scoring“ bestimmt werden könnten. Die Priorisierung dieser Personen erscheint aus ethischen Gründen so lange unabweisbar, wie noch keine Therapien verfügbar sind, die die Schwere des Krankheitsverlaufs und insbesondere die Sterblichkeit (Mortalität) in dieser Gruppe deutlich reduzieren.
- Dagegen geht es bei Gruppe C nicht primär um den Selbstschutz, sondern darum, das Infektionsrisiko für Dritte zu verringern. Das beträfe z. B. Kinder erziehende Eltern, Kranke pflegende Familienangehörige, Helfer von immobilen Alleinstehenden, Erzieher in Kindergärten und Schulen oder im Dienste der öffentlichen Sicherheit und Ordnung stehende Bedienstete und Berufspolitiker.²⁸ Sie besonders zu schützen, ist nicht nur ethisch geboten, sondern auch aus Gründen der Aufrechterhaltung unseres ökonomischen, sozialen und politischen Systems.²⁹
- Die Angehörigen beider Gruppen genießen zwar hohe Priorität, sollten

28 Der Katalog ließe sich beliebig auffächern und erweitern. Dies ist jedoch eine genuine Aufgabe der Politik bzw. des BMG, zu der bereits das Robert-Koch- (RKI) und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) mit Vorlagen beauftragt wurden, die aber noch ausstehen (Deutscher Bundestag 2020, S. 3).

29 Dass die Gruppe A dennoch gegenüber B und C Priorität genießen sollte, ist mit der existenziellen Bedeutung der medizinischen Versorgung für die Gesellschaft als Ganzes begründbar, die ohne Impfstoff und Therapeutika der Pandemie schutzlos ausgeliefert wäre.

sich aber im Gegensatz zur Gruppe A zur Impfung frei entscheiden können. Sie generell impfpflichtig zu stellen, würde angesichts der bei Covid-19-Vakzinen anfangs noch nicht evidenten Impfrisiken bei Gruppe B und den recht unterschiedlich zu veranschlagenden positiven externen Effekten bei Gruppe C einen so weitgehenden Eingriff in die Grundrechte nicht rechtfertigen und wäre zudem auch kaum durchsetzbar.

- Ansonsten sollten die Impfberechtigten dieser beiden Gruppen mit denen der Gruppe A gleichgestellt sein. Dies gilt insbesondere bei der Inanspruchnahme der impfbefugten Einrichtungen. Sollte es dort zu Engpässen kommen, müssten sie verpflichtet werden, im Benehmen mit dem ÖGD Wartelisten zu führen. Sie könnten schon gegen Ende der ersten Impfkampagne aufgelegt und bei freien Kapazitäten abgearbeitet werden. Da die Zahl der Impfberechtigten bis zum Erlass der CovImpfVO und die der Impfwilligen bis zum Schluss unbestimmt ist, lässt sich die zu erwartende Impfnachfrage auf dieser wie der nächsten Stufe der Impfkaskade nicht seriös beziffern.³⁰

Wenngleich in der Frühphase der Pandemiebekämpfung die Impfbereitschaft wegen der noch hohen Infektionsrisiken und schlechten Therapierbarkeit von Covid-19 groß sein dürfte, birgt sie doch immer die Gefahr, zur gewünschten Immunisierung nicht ausreichend zu sein. Es bedarf deshalb wirksamer Anreize, um sie auf dem erforderlichen Niveau zu halten. Dazu schlagen wir vor, allen Geimpften einen mehrsprachigen amt-

lichen Impfausweis („Impfpass“) auszustellen, der wie ein Personalausweis dokumentensicher und maschinenlesbar gestaltet sein sollte.³¹ Im Gegensatz zum mehrfach geforderten, aber bis dato zurecht nicht eingeführten „Immunitätsausweis“ für Covid-19-Genesene, soll der Impfpass lediglich die erfolgte Impfung amtlich dokumentieren, aber keineswegs ein Beleg dafür sein, dass der Geimpfte gegen SARS-CoV-2 immun ist oder von ihm keine Infektionsgefahr ausgeht.

Dennoch kann der Impfpass als eine Art „Surrogatparameter“ dienen, um die Geimpften von den zur Eindämmung der Corona-Pandemie ergriffenen GPM auszunehmen und ihnen damit die Rückkehr in die wirtschaftliche und soziale Normalität zu ermöglichen. Dies wäre ein weiterer wirksamer Anreiz, sich möglichst rasch impfen zu lassen. Er ließe sich noch verstärken, wenn es gelänge, den Impfpass in den EU-Mitgliedsländern bzw. Drittländern als Schlüssel zur grenzüberschreitenden Mobilität zu nutzen. Erst dann könnten sich die Impfungen schon vor der Erreichung der Herdenimmunität als eine bedeutsame Ressource zur Überwindung der wirtschaftlichen und sozialen Corona-Folgen erweisen (Eichenberger/Hegselmann/Stadelmann 2020).

Stufe III: Covid-19-Impfungen als Regelversorgung

In Abhängigkeit vom Impfverhalten sowie von der Impfstoffverfügbarkeit und der Impfkapazität lässt die Durchimpfung der Gruppen B und C mit Sicherheit deutlich länger auf sich warten als in Gruppe A. Deshalb ist es geboten, den Kreis der Impfberechtigten zu erweitern,

sobald Angebotsüberhänge bei Vakzinen und ihrer Applikation ersichtlich werden. Es geht also bei dieser Stufe der Impfkaskade um ein Übergangsszenario, nach dem das Covid-19-Krisenmanagement schrittweise zur Regelversorgung wird – und das nach Möglichkeit, bevor die Herdenimmunität erreicht ist. Dazu sind folgende Maßnahmen erforderlich:

- Nachdem die priorisierten Gruppen weitgehend durchgeimpft sind, können die verfügbaren Impfstoffe auch denen verabreicht werden, die bisher warten mussten. Sie bilden die Gruppe D des noch nicht geschützten Restes der Bevölkerung und sollten aus den bereits zu den Gruppen B und C angeführten Gründen nicht der Impfpflicht unterliegen.
- Sollte es die epidemische Entwicklung erlauben, weil z. B. keine größeren Infektionswellen mehr zu befürchten und nun wirksame Therapien verfügbar sind, könnte die Impfpflicht für die Gruppe A vorzeitig aufgehoben werden. Dagegen wäre es aus Sicherheitsgründen ratsam, die bisherige Priorisierung der Gruppen A bis C aufrechtzuerhalten: Wer ihnen angehört und sich impfen lassen will, kommt also auch weiterhin zuerst dran.
- Dies ist erforderlich, weil die Zahl der Impfwilligen der Gruppe D voraussichtlich anfangs so groß sein wird, dass sie die verfügbaren Impffressourcen bei weitem übersteigt und die Impfwilligen der priorisierten Gruppen kaum zum Zuge kämen. Denn in diesem Falle würden die Impfungen im „Windhundverfahren“ nach dem Prinzip: „first come, first serve“ erfolgen. Deshalb sollten die Gesundheitsämter (elektronische) Wartelisten führen, sobald sich Impfmöglichkeiten für Impfwillige der Gruppe D abzeichnen.
- Sind die Wartelisten abgearbeitet, könnten die Impfstellen in den stationären Versorgungseinrichtungen

³⁰ Sie dürfte jedoch ein Vielfaches der Impfungen auf der ersten Stufe erreichen. Allein die Zahl der „Pflegerpersonen“ (SGB XI), darunter meist die pflegenden Angehörigen, Freunde und Nachbarn, wird auf 4,7 Mio. geschätzt (Schulz-Asche 2020). Werden dazu noch die Gepflegten selbst gerechnet, dürfte allein diese Subgruppe die Marke von 7 Mio. übersteigen.

³¹ Der Impfpass sollte Ort und Datum der Impfung sowie Wirkstoff, Hersteller und Chargennummer des Vakzins dokumentieren und könnte bürgernah auf Antrag bei den örtlichen Gesundheitsämtern des ÖGD oder den Passstellen der Städte und Gemeinden erhältlich sein. Als Vorlage dazu könnten §§ 20 (9) und 22 IfSG dienen.

geschlossen werden, während der ÖGD seine aufgebaute Impfflogistik aus Sicherheitsgründen beibehalten sollte. Auch würde es ihm weiterhin obliegen, Impfpässe antragsgemäß auszustellen.

- Verzögert sich die Durchimpfung auf dieser oder der vorgelagerten Stufe durch Impfpässe infolge unzureichender Impfkapazitäten und nicht wie angenommen durch den Mangel an Impfdosen, sollten die niedergelassenen und betrieblichen Impfärzte ihre generelle Impfbefugnis auch für Corona-Vakzine ausüben können. So könnten beträchtlich mehr Impfdosen verabreicht und die Pandemiebekämpfung beschleunigt werden. Notwendigerweise sind dann auch die üblichen Vertriebswege vom Hersteller zu den Impfärzten hierfür zu nutzen. Die den Leistungserbringern entstehenden Kosten sind entsprechend § 69 (1) IfSG als gesamtgesellschaftliche Pandemielast vom Bund zu tragen.

Damit sind die Weichen für die Normalität der Corona-Impfungen als „Regelversorgung“ im Gesundheitssystem gestellt. Sie wird erst dann eintreten, wenn Angebot und Nachfrage sich dauerhaft entsprechen. Dies kann Jahre dauern, ist aber durchaus möglich, bevor die Immunisierung in Deutschland erreicht ist. Es gibt also für die Politik keinen Grund, mit dem Ende des dirigistischen Krisenmanagements bis dahin zu warten.

4.3 Erfolgsbedingungen der Impfkaskade

Die vorgeschlagene Impfkaskade besteht aus einer Reihe von interdependenten gesundheitspolitischen Regulierungsszenarien. Sie stellen einen geordneten, transparenten und effektiven Weg zur Lösung der sich hierzulande höchstwahrscheinlich stellenden Verfügbarkeits- und Verteilungsprobleme bei der Versorgung mit SARS-CoV-2-Vakzinen.

Da in der Ausnahmesituation einer Pandemie Markt und Wettbewerb als Steuerungsmechanismen zur Impfstoffverteilung nicht in Betracht kommen, bleibt nur, sie vorübergehend mit regulatorischen Mitteln zu erreichen, die erfolgversprechend, demokratisch legitimiert und verhältnismäßig sein müssen. Dies ist aus unserer Sicht mit der vorgeschlagenen Form der Priorisierung, der befristeten, personell eng begrenzten Impfpflicht, dem die Impfbereitschaft fördernden Impfpass, den zusätzlichen Impfstationen, dem Impfmanagement des ÖGD und der befristeten CovImpfVO gewährleistet.

Für den Erfolg dieser Maßnahmen dürfte auch entscheidend sein, dass sie auf den Stufen der Impfkaskade zeitlich flexibel einsetzbar sind und die Abfolge der Regulierungsszenarien nicht zwangsläufig eingehalten werden muss. So könnte man je nach Problemlage auch mit den Szenarien der ersten beiden Stufen zugleich beginnen oder das zweite Szenario überspringen. Außerdem wäre es möglich, zur vorherigen Stufe bzw. an den Anfang zurückzukehren, falls sich die epidemiologische Situation verschlechtert oder sich erneut Engpässe bei den Vakzinen oder ihrer Applikation ergeben.

5. Fazit: Covid-19-Impfstoffe für alle – wie es gehen könnte

Je weiter die jüngste Corona-Pandemie um sich greift und ihre dramatischen gesundheitlichen, ökonomischen und sozialen Folgen für jeden spürbar macht, umso größer wird die Hoffnung auf einen Impfstoff zum Schutz vor Infektionen durch das neue, extrem ansteckende und resistente Coronavirus SARS-CoV-2. Damit verbindet sich bei Vielen die feste Überzeugung, dass die beängstigende

Krise rasch zu Ende geht, sobald nur die erhofften Vakzine zur Verfügung stehen. Doch so einfach liegen die Dinge dieses Mal nicht.

Selbst wenn in Deutschland genügend Impfstoffe verfügbar wären, bleibt die Herausforderung, der zu erwartenden Nachfrage so schnell wie möglich gerecht zu werden. Immerhin müssten zum Erreichen einer Herdenimmunität bis zu 70 Prozent der Bevölkerung durchgeimpft werden, was in Deutschland knapp 60 Mio. Menschen beträfe. Dazu ist es erforderlich, zeitnah die potenziellen Engpässe zu identifizieren und zu beseitigen (Zahl der impfenden Ärzte, Logistik, Material und Kühlkapazitäten). Gleichwohl bleiben dann noch Unsicherheiten, vor allem was die Zahl der notwendigen Booster-Impfungen sowie die Wirkdauer und den Wirkungsgrad der Impfstoffe anbetrifft (Kapitel 1). Damit überhaupt genügend Impfstoffe verfügbar sein können, müssen alle Maßnahmen vermieden werden, die den Anreiz zur Innovation verringern. Allerdings kommen Markt und Wettbewerb bei Pandemie-Impfstoffen an ihre Grenzen. Nicht weil diese ein globales öffentliches Gut sind, sondern weil durch externe Effekte auf der Angebots- und Nachfrageseite die Gefahr droht, dass zu wenig Impfstoffe entwickelt oder verabreicht werden können. Externe Effekte führen auch dazu, dass die Verteilung von vorhandenen Impfstoffen über den Preis nicht zu optimalen Ergebnissen führt. National und international muss man daher zur Beschleunigung von Entwicklung und Produktion der Corona-Impfstoffe auf wohlfahrtssteigernde marktkonforme Lösungen setzen, während zur Gewährleistung einer effektiven und fairen Verteilung auf nationaler und internationaler Ebene ein nicht-marktliches Regulierungssystem unumgänglich erscheint (Kapitel 2).

Es gibt keine geeigneten Präzedenzfälle dafür, wie man bei solchen epidemischen Ereignissen wie der Covid-19-Pandemie die internationale Verteilung von national produzierten Impfstoffen organisieren könnte. Inzwischen zeichnet sich ab, dass solche Regeln zumindest für die erste Verteilungsrunde auch zu spät kämen, da das Ergebnis durch das vertragliche Vorsprechen weniger, aber wirtschaftlich starker Industrieländer (USA; EU-Allianz) einerseits und die Selbstversorgungsstrategie von China als aufsteigendem Impfstoff-Innovator andererseits bereits zementiert zu sein scheint.

Um den nationalen Impfegoismus zu begrenzen wäre es wünschenswert, wenn UNO oder WHO, unterstützt von einem internationalen Corona-Ethikrat, internationale Verteilungsregeln zügig ausarbeiten würden. Auch wenn man die Zahlungsfähigkeit kaum gänzlich wird ausschalten können, kämen dadurch weitere Verteilungskriterien zum Tragen, die sich am Bedarf oder an der Systemrelevanz orientieren müssten (Kapitel 3). Deutschland hat dank eines konsequenten Lockdowns und seiner hervorragenden medizinischen Versorgung die erste Corona-Welle glimpflich überstanden. Dadurch wurde jedoch die ohnehin auch wegen ihrer unsicheren Immunisierungswirkung fragwürdige Durchseuchung stark gebremst, so dass eine Durchimpfung umso dringlicher erscheint. Je nach Ausgang des internationalen Verteilungskampfes um genügend Impfstoffdosen und der Bereitstellung ausreichender Impfkapazitäten hierzulande, erwarten wir für die ersten Monate und vielleicht Jahre einen beträchtlichen Nachfrageüberhang. Da der Preismechanismus aus wohlwollenden Gründen für uns nicht in Betracht kommt, schlagen wir zur Nachfragesteuerung eine dreistufige Impfkaskade mit unterschiedlichen Regulierungsszenarien unter dem Impfmanagement

des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) vor.

Am wichtigsten ist daran die funktionale Priorisierung der Impfberechtigten: Sie beginnt auf der ersten Stufe mit dem medizinischen Personal, das impfpflichtig sein sollte, um die medizinische Versorgung bestmöglich zu schützen und funktionsfähig zu erhalten. Nach dessen Durchimpfung sind auf der zweiten Stufe Personen mit einem besonders hohen Infektionsrisiko für sich oder andere impfberechtigt, unterliegen aber nicht der Impfpflicht. Sobald es die Impfstoffverfügbarkeit sowie Impfverhalten und -kapazität zulassen, können sich schließlich alle anderen Personen freiwillig impfen lassen und gehören die Corona-Impfungen zur Regelversorgung. Begleitet wird dies von Maßnahmen zur temporären Erhöhung der Impfkapazität (stationäre und mobile Impfstellen) und Impfbereitschaft (amtlicher Impfpass). Damit soll die Zahl der Geimpften in ethisch und ökonomisch begründbarer und der Corona-Krise angemessener Weise so rasch wie möglich erhöht werden, bis schließlich die Herdenimmunität erreicht ist (Kapitel 4).

Es gibt also erfolgversprechende Wege, um global wie auch hierzulande alle mit Corona-Impfstoffen zu versorgen – wenn sie denn erst einmal da sind. Dies wird jedoch keinesfalls sofort möglich sein, sondern kann trotz eines guten Impfmanagements Monate oder gar Jahre dauern. Auch kann die Hoffnung auf einen „Superimpfstoff“, der alle ein Leben lang verlässlich schützt, trügerisch sein. Deshalb sollten wir uns darauf einstellen, nicht nur in den nächsten Jahren, sondern dauerhaft mit SARS-Cov-2 in erträglichen Verhältnissen zu leben.

Stand: 25. 07. 2020

Literatur

Arentz, C.; Wild, F. (2020): Vergleich europäischer Gesundheitssysteme in der Covid-19-Pandemie. WIP – Wirtschaftswissenschaftliches Institut der PKV, Analyse 3/2020, Köln.

Ärzte für individuelle Impfscheidung e. V. (2020): Impfpflicht gegen COVID-19? – Ein Positionspapier zu Impfstoffentwicklung, Impfpflicht und Immunitätsausweis. Update 06.05.2020; <https://www.individuelle-impfscheidung.de/>.

Athey S.; Kremer, M. et al. (2020): Incentive Design to Accelerate a COVID-19 Vaccine, ppt-Präsentation vom 23.05.2020; <https://drive.google.com/file/d/1JPNiV7LGnSUUDcXY0sK-3VdgpJnR2XH2t/view>.

BÄK – Bundesärztekammer (2020): Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31. Dezember 2019. Reinhardt: Ärzte und Ärztinnen sind systemrelevant; <https://www.bundesaeztekammer.de/ueber-uns/aerztestatistik/aerztestatistik-2019/>.

Balzer, S. (2020): Corona-Impfstoff: Die Missverständnisse der Sanofi-Kritik; <https://faz.net/aktuell/wirtschaft/corona-impfstoff-die-missverstaendnisse-der-sanofi-kritik-16773079.html>.

Beisel, K. M.; Braun, S.; Charisius, H. (2020): Staatschefs geloben gerechte Verteilung. In: Süddeutsche Zeitung vom 04. 05.2020; <https://www.sueddeutsche.de/politik/corona-impfstoff-staatschefs-geloben-gerechte-verteilung-1.4896338>.

BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2020): Gesundheitswirtschaft – Fakten & Zahlen Ausgabe 2019. Ergebnisse der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung, Ausgabe 2019, Stand Januar 2020; www.bmwi.de.

Bollyky, T. J.; Gostin, L. O.; Hamburg, M. A. (2020): COVID-19: Beyond Tomorrow. The Equitable Distribution of COVID-19 Therapeutics and Vaccines. In: JAMA, Published online May 7, 2020, E1-E2; <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2765944>.

Chakravarthy, R. et al. (2016): Public- and Private-Sector Contributions to the Research and Development of the Most Transformational Drugs in the Past 25 Years: From Theory to Therapy. In: Therapeutic Innovation & Regulatory Science, 50(2016,6), S. 759-768.

Chen, F.; Toxvaerd F. (2014): The economics of vaccination. In: Journal of Theoretical Biology, 363(2014), S. 105-117.

CIDRAP – Center for Infectious Disease Research and Policy (2020): COVID-19: The CIDRAP Viewpoint. Part 1: The Future of the COVID-19 Pandemic: Lessons Learned from Pandemic Influenza, Moore, K. A. et al., University of Minnesota, 30.04.2020, S. 1-7.

Clark, A. et al. (2020): Global, regional, and national estimates of the population at increased risk of severe COVID-19 due to underlying health conditions in a modelling study. In: Lancet Global Health, 8(2020); Published Online June 15, 2020; [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(20\)30264-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30264-3).

Dams, J.; Ettl, A. (2020): Die Beteiligung des Bundes an CureVac ist eine riskante Wette; www.welt.de, 21.06.2020.

Deutscher Bundestag (2020): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der FDP-Fraktion zur Produktion und Versorgung mit Impfstoffen. Drucksache 19/19762 vom 04.06.2020.

Donsimoni, J. R. et al. (2020): Covid-19 in Deutschland – Erklärung, Prognose und Einfluss gesundheitspolitischer Maßnahmen. In: pwp – Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 2020-0019, S. 1-12.

Eichenberger, R.; Hegselmann, R.; Stadelmann, D. (2020): Corona-Immunität als entscheidende Ressource: Der Weg zurück in die Normalität. CREMA – Center for Research in Economics, Management and the Arts, Zürich. Beiträge zur aktuellen Wirtschaftspolitik No. 2020-03.

Fangerau, H.; Labisch, A. (2020): Pest und Corona. Pandemien in Geschichte, Gegenwart und Zukunft, Freiburg 2020.

FNP – Frankfurter Neue Presse online (2020): Corona: Hoffnung auf Immunität nach Erkrankung vergebens? vom 08.07.2020; <https://www.fnp.de/welt/corona-immunitaet-impfung-erkrankung-zr-90007833.html>.

Gavi (2020): What is an Advance Market Commitment and how could it help beat Covid-19? <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-advance-market-commitment-and-how-could-it-help-beat-covid-19>.

Glennister, R.; Kremer, M.; Williams, H. (2006): Creating Markets for Vaccines. Innovations Case Discussion: International AIDS Vaccine Initiative. In: Innovations: Technology, Governance, Globalization (2006,1), S. 67-7; <https://www.mitpressjournals.org/doi/pdf/10.1162/itgg.2006.1.1.67>.

Goodkin-Gold, M. et al. (2019): Optimal Subsidies for Prevention of Infectious Disease, Working Paper; https://scholar.harvard.edu/files/kremer/files/optimal_subsidies_for_prevention_of_infectious_disease_nber_submission_20.04.25.pdf.

Gruhl, M. (2020): Quo vadis ÖGD? In: Observer Gesundheit vom 08.07.2020; <https://observer-gesundheit.de/category/kommentare/>.

Haass, R. N. (2020): Explosive Knappheit – was, wenn wir endlich einen Covid-19-Impfstoff haben? In: Neue Zürcher Zeitung vom 22.07.2020.

HHS Press Office (2020): Trump Administration's Operation Warp Speed Accelerates AstraZeneca COVID-19 Vaccine to be Available Beginning in October; www.hhs.gov.

Höning, A. (2020): Wie man den Impfstoff gerecht verteilt. In: Rheinische Post vom 23.05.2020.

IMF – International Monetary Fund (2020): IMF Covid-19 Response — New Short-Term Liquidity Line To Enhance The Adequacy Of The Global Financial Safety Net. IMF Policy Paper, Washington, DC.

Jackson, J. et al. (2020): The promise of mRNA vaccines: a biotech and industrial perspective. In: npj Vaccines, 11(2020,5).

Kohlenberg, K. et al. (2020): Impfstoff gegen Corona. Wenn es nicht für alle reicht. Zeit online vom 22.4.2020; <https://www.zeit.de/2020/18/impfstoff-coronavirus-medikament-knappheit-nationalismus-kooperation>.

Kremer, M.; Levin, J.; Snyder, C. M. (2020): Advance Market Commitments: Insights from Theory and Experience. In: AEA Papers and Proceedings, 110(2020,5), S. 269-273.

Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften (2020): Vierte Ad-hoc-Stellungnahme. Coronavirus-Pandemie: Medizinische Versorgung und patientennahe Forschung in einem adaptiven Gesundheitssystem vom 27.05.2020; <https://www.leopoldina.org/publikationen/detailansicht/publication/leopoldina-stellungnahmen-zur-coronavirus-pandemie-2020/>.

Mattheis, H. (2020): Corona-Krise offenbart die Schwächen des ÖGD und die Notwendigkeit seiner Stärkung. In: Observer Gesundheit vom 22.05.2020; <https://observer-gesundheit.de/category/kommentare/>.

Ockenfels, A. (2020): „Der Staat muss steuernd eingreifen“. Handelsblatt-Interview vom 31.07.2020.

Pharma Fakten (2020): mRNA-Impfstoffe: Der Biologie auf die Sprünge helfen, Pharma Fakten vom 26.05.2020; www.pharma-fakten.de.

Plickert, P.; Thielke, T. (2020): Afrika steht am Abgrund. In: FAZ vom 07.07.2020, S. 17.

Plotkin, S. A. et al. (Hrsg.) (2013): Vaccines. Fine PEM, Mulholland K. Community immunity, Philadelphia, S. 1395-1412.

Pronker, E. S. et al. (2013): Risk in Vaccine Research and Development Quantified. In: PLoS ONE, 8(2013,3) e57755; <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0082755>;

Rawls, J. (1971): A Theory of Justice. Cambridge (MA).

Roth, A. E. (2008): What have we learned from market design? In: Economic Journal 118(2008), S. 285-310.

Schrappe, M. et al. (2020,1): Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19. Datenbasis verbessern; Prävention gezielt weiterentwickeln; Bürgerrechte wahren. Thesenpapier 2.0 vom 03.05.2020.

Schrappe, M. et al. (2020,2): Die Pandemie durch SARS-CoV-2/Covid-19 – eine erste Bilanz. Strategie: Stabile Kontrolle des Infektionsgeschehens; Prävention: Risikosituationen erkennen; Bürgerrechte: Rückkehr zur Normalität. Thesenpapier 3.0 vom 28.06.2020.

Schulz-Asche, K. (2020): Corona-Krise: Die System- und Gesundheitsrelevanz von pflegenden Angehörigen. In: Observer Gesundheit vom 23.06.2020; <https://observer-gesundheit.de>.

Silverman, R. et al. (2020): Financing and Scaling. Innovation for the COVID Fight: A Closer Look at Demand-Side Incentives for a Vaccine; <https://www.cgdev.org/publication/financing-and-scaling-innovation-covid-fight-closer-look-demand-side-incentives-vaccine>.

Towse, A.; Firth, I. (2020): How should the world pay for a COVID-19 vaccine? Draft paper to accompany the 2020 OHE Annual Lecture. Office of Health Economics; <https://www.ohe.org/publications/%E2%80%99Chow-should-world-pay-covid-19-vaccine%E2%80%9D-draftlecture-paper>. Aufgesucht am 14. Juli 2020.

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2020): Projekte für Coronaimpfstoffe in Deutschland. Pressemitteilung 13/2020 vom 17.06.2020.

Watzinger, M.; Schnitzer, M. (2019), Standing on the shoulders of science. Center of Economic Policy Research (CEPR) Discussion Paper; https://cepr.org/active/publications/discussion_papers/dp.php?dpno=13766.

WHO – World Health Organization (2020,1): More than 150 countries engaged in COVID-19 vaccine global access facility; <https://www.who.int/news-room/detail/15-07-2020-more-than-150-countries-engaged-in-covid-19-vaccine-global-access-facility>.

WHO – World Health Organization (2020,2): COVID-19 response, Seventy-Third World Health Assembly, A73/CONF/1 Rev.1, Agenda item 3, 18 May 2020; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_CONF1Rev1-en.pdf.

ZDF – Zweites Deutsches Fernsehen (2020): Künftige Corona-Medikamente: Experte fordert Ethikrat; <https://zdf.de/nachrichten/panorama/coronavirus-medikamente-verteilung-100.html>.

Zhang, S. et al. (2020): Estimation of the reproductive number of novel coronavirus (COVID-19) and the probable outbreak size on the Diamond Princess cruise ship: A data-driven analysis. In: International Journal of Infectious Diseases, 93(2020), S. 201-204.

Autoren

Prof. em. Dr. Dieter Cassel
Universität Duisburg-Essen
MSM – Mercator School
of Management
Lotharstraße 65
47057 Duisburg
dieter.cassel@uni-due.de

Dr. Andreas Heigl
Leiter Gesundheitspolitik
SERVIER Deutschland GmbH
Elsenheimerstraße 53
80687 München
andreas.heigl@servier.com

Dr. Andreas Jäcker
Heimgartenstraße 2
82362 Weilheim
andreas.jaecker@t-online.de

Prof. Dr. Volker Ulrich
Universität Bayreuth
Rechts- und Wirtschafts-
Wissenschaftliche Fakultät
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth
volker.ulrich@uni-bayreuth.de

Sören Deister

Die Qualitätssicherungsvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses im Spannungsverhältnis von Wissenschaftsvorbehalt und Risikoversorge

Die umfassende Neugestaltung der Qualitätssicherung im stationären Bereich – Schlagwort „Qualitätsoffensive im Krankenhaus“ – war ein zentrales gesundheitspolitisches Projekt der 18. Legislaturperiode. Untätigkeit lässt sich dem Gesetzgeber schwerlich vorwerfen: alle Änderungen, die der Koalitionsvertrag diesbezüglich ankündigte, sind tatsächlich gesetzlich umgesetzt worden. Auch die untergesetzliche Konkretisierung der Qualitätssicherungsvorgaben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) schreitet stetig voran. Anknüpfend an meine 2018 erschienene Dissertation „Qualitätssicherung im Krankenhaus“¹ sollen im vorliegenden Beitrag einige Überlegungen zu den rechtlichen Voraussetzungen dieser untergesetzlichen Qualitätssicherungsrechtssetzung vorgestellt werden.

Dabei steht im Anschluss an eine kurze Darstellung des Systems der Qualitätssicherung im SGB V (I.) die Frage im Fokus, ob und in welchem Umfang die Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA einem „Wissenschaftsvorbehalt“ unterliegen (II). Unter diesem Stichwort wird die Diskussion darüber geführt, ob Qualitätssicherungsvorgaben nur dann rechtmäßig sind, wenn sich ihre Eignung zur tatsächlichen Qualitätserhöhung durch wissenschaftliche Studien belegen lässt.

I. Qualität und Qualitätssicherung im SGB V

Der Begriff Qualität findet sich über 350-mal im Gesetzbuch der Gesetzlichen Krankenversicherung, dem SGB V.² Allerdings enthält das Gesetz nur wenige Hin-

weise darauf, was unter Qualität konkret zu verstehen sein soll. Die Offenheit des Qualitätsbegriffes hat den Vorsitzenden Richter am BSG a.D. *Berchtold* zu der Feststellung veranlasst, das Gesetz verwende „insbesondere den (Rechts-) Begriff *Qualität* mittlerweile inflationär, ohne an auch nur einer Stelle einen eigenen Beitrag zu seiner inhaltlichen Bestimmung zu leisten.“³

Dass Qualitätssicherung insbesondere im stationären Bereich notwendig ist, wird hingegen – sicherlich auch vor dem Hintergrund medialer Diskussionen über vermeidbare Behandlungsfehler – kaum bestritten. Begründet wird diese Notwendigkeit unter anderem mit den erheblichen Risiken medizinischer Behandlungen,⁴ der Informationshierarchie zwischen Arzt und Patient⁵ und der Über-

legung,⁶ Qualitätssicherung könne den im DRG-System angelegten Anreizen, Leistungen ohne die dafür notwendige personelle und/oder sachliche Ausstattung zu erbringen, entgegenwirken.

Qualität wird außerrechtlich professionsübergreifend als „die Gesamtheit der Merkmale einer Einheit (entity), bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen“⁷ definiert. Es existiert eine kaum überschaubare Vielzahl an Vorschlägen für bereichsspezifische Konkretisierungen dieser Definition.⁸ Prägnant und schlicht kann von Qualität als „Differenz zwischen Ist- und Sollbeschaffenheit“⁹ gesprochen werden. Durch diese zunächst außerrechtliche begriffliche Annäherung

6 So BT-Drs. 14/6893, S. 30.

7 Es handelt sich um eine Definition aus dem Zertifizierungswesen, konkret aus der inzwischen aufgehobenen DIN EN ISO 8402. Zitiert nach *Seewald* in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Auflage 2017, S. 665.

8 Ausführlich dazu *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 2, 13 ff.

9 *Schütte* unter Berufung auf Görres, SDSRV 61 (2011), S. 31.

1 *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, 2018. Aus Platzgründen wird im Folgenden für eine umfassende Darstellung samt entsprechender Nachweise auf die jeweiligen Seiten der Dissertation verwiesen.

2 Die Komposita „Qualitätssicherung“ und „Qualitätsmanagement“ mitgezählt.

3 *Berchtold* in: NK-Gesundheitsrecht, 2. Auflage 2017, § 2 SGB V Rn. 27.

4 *Roters* in: Kasseler-Kommentar, 108. EL (3/2020), Vorb. §§ 135-139d SGB V Rn. 1.

5 Vgl. zur Informationshierarchie *Huster*, VSSR 2013, S. 327, 331.

wird bereits deutlich, dass Qualität ein in zweifacher Hinsicht relationaler Begriff¹⁰ ist: Qualität erfordert eine Konkretisierung der zu erreichenden Anforderungen – Soll-Beschaffenheit – sowie Verfahren zur Feststellung der Zielerreichung – Ist-Beschaffenheit.¹¹ Qualität sagt für sich genommen zunächst gar nichts aus, entscheidend ist vielmehr, welche Anforderungen sich durchsetzen und wem die Beurteilungskompetenz hinsichtlich der Zielerreichung zukommt, wodurch die Qualitätsbestimmung auch immer eine „latente Machtfrage“¹² darstellt.

Die Entwicklung der konkreten Qualitätsanforderungen sowie der Verfahren zur Erhebung und Kontrolle von Qualität obliegt nach der gesetzlichen Konzeption des SGB V dem G-BA, der dazu in einer sektorenübergreifenden Generalermächtigungsnorm (§ 136 SGB V) sowie in einigen bereichsspezifischen Sondernormen¹³ ermächtigt und verpflichtet¹⁴ wird. Der G-BA erlässt zu diesem Zweck untergesetzliche Rechtsnormen – das SGB V nennt diese Richtlinien und Beschlüsse¹⁵ – denen ohne weiteren Umsetzungsakt unmittelbare Verbindlichkeit zukommt.¹⁶ Etwas zugespitzt lässt sich vorläufig festhalten, dass Qualität nach dem SGB V das ist, was der G-BA für Qualität erklärt.

II. Wissenschaftsvorbehalt und Qualitätssicherung

Die maßgebliche Bedeutung, die den untergesetzlichen Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA nach dem dargelegten System des SGB V zukommt, rückt die Frage in den Fokus, welchen Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen diese Qualitätssicherungsrechtsetzung selbst genügen muss. Hier kann es nicht um eine umfassende Darstellung der formellen¹⁷ und materiellen Rechtmäßigkeitsvoraussetzungen gehen, die aus den jeweiligen Ermächtigungsnormen des SGB V oder aus dem Grundgesetz folgen. Vielmehr soll lediglich die Frage diskutiert werden, ob ein allgemeiner Wissenschaftsvorbehalt als materielle Rechtmäßigkeitsvoraussetzung existiert.

1. Problemaufriss

Die eingangs erwähnte Kritik, das SGB V liefere keinerlei Anhaltspunkte zur Bestimmung des Qualitätsbegriffes, ist so freilich nicht ganz zutreffend. Vielmehr bindet das Gesetz die Qualität der GKV-Leistungen in verschiedenen Normen an den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) bzw. den „jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“ (§ 135a Abs. 1 S. 2 SGB V). Dies wird wiederum von der ganz herrschenden Meinung im Sinne einer Bestimmung der Leistungsqualität nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EbM) ausgelegt.¹⁸ Vereinfacht dargestellt läuft dies darauf hinaus, aus § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V das Erfordernis eines umfassenden Nutzenbeleges aller GKV-Leistungen auf Grundlage hochwertiger Studien nach den Kriterien der EbM

unter Abwägung aller positiven und negativen patientenrelevanten Effekte sowie unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit herauszulesen.¹⁹ Qualität (von GKV-Leistungen) ist, so lässt sich in Abwandlung der eingangs betroffenen Bestimmung sagen, nach der hM das, was evidenzbasiert in seinem Nutzen belegt werden kann und vom G-BA als Qualität festgelegt wird. So gesehen handelt es sich bei dem Qualitätsgebot um ein Evidenzgebot.

Akzeptiert man diese Einordnung durch die herrschende Meinung, so drängt sich die These geradezu auf, dass auch die Qualitätssicherungsvorgaben, die der G-BA bestimmt, ihrerseits dem Evidenzgebot genügen müssen. Mithin also, dass die Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA nur dann rechtmäßig sind, wenn ihre Eignung zur Qualitätserhöhung ebenfalls durch hochwertige Studien nach den Kriterien der EbM belegt werden kann.

a) Die Forderung nach einem strengen Wissenschaftsvorbehalt

Das LSG Berlin-Brandenburg berief sich – insbesondere in seiner zweiten Mindestmengenentscheidung²⁰ – auf einen allgemeinen Wissenschaftsvorbehalt für die Qualitätssicherung: „Das u.a. mit § 137 Abs. 3 Nr. 2 SGB V [alte Mindestmengenregelung, SD] verfolgte Ziel der Qualitätssicherung ist an den Wissenschaftsvorbehalt gebunden, der neben dem Gesetzesvorbehalt aus § 31 Sozialgesetzbuch/erstes Buch (SGB I) und dem Arztvorbehalt aus § 15 Abs. 1 SGB V die Leistungserbringung im SGB V beherrscht.“²¹

10 Von Qualität als Relationsbegriff spricht Hellemann, Die Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der stationären Versorgung, 2006, S. 39.

11 Vgl. Seewald in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl. 2017, S. 659, 666.

12 Reimer, Qualitätssicherung, 2010, S. 130.

13 Ausführlich Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 34 ff.

14 Zur Pflicht des G-BA zur Qualitätssicherung Becker in: Becker/Kingreen, SGB V, 6. Aufl. 2018, § 136 Rn. 4.

15 Zur Terminologie Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 295 ff.

16 Vgl. § 91 Abs. 6 SGB V. Ausführlich und grundlegend zu dieser Rechtsetzung Auer, VSSR 2002, S. 215 ff. sowie VSSR 2010, S. 183 ff.

17 Zur formellen Rechtmäßigkeit Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 87-141.

18 Umfassende Nachweise Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 145. Kritisch gegen die hM mit durchaus beachtlichen Argumenten Ertl, NZS 2016, S. 889 ff.

19 Vgl. Francke/Hart, MedR 2008, S. 2, 8 f., wonach im SGB V begriffliche Identität zwischen „Nutzen Zweckmäßigkeit = Qualität und Wirksamkeit“ gilt.

20 LSG Berlin-Brandenburg vom 21.12.2011, L 7 KA 77/10 KL, Rn. 172 ff.

21 LSG Berlin-Brandenburg vom 21.12.2011, L 7 KA 77/10 KL, Rn. 172.

Dieser Wissenschaftsvorbehalt erfordere im konkreten Fall der Mindestmenge, also der Vorgabe, dass eine bestimmte Leistung erst ab einer festgeschriebenen Mindestanzahl erbracht werden darf, einen evidenzbasierten Nachweis des Zusammenhanges zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität durch hochwertige, kontrollierte Studien.²² Eine bloße statistische Assoziation zwischen Menge und Qualität ohne kontrollierten Studiennachweis – also ohne hochwertige Belege nach den Kriterien der EbM – sei hingegen nach rechtlichen Maßstäben ungenügend.²³ Hergeleitet wird der Wissenschaftsvorbehalt aus den Grundnormen des SGB V, § 2 Abs. 1 S. 3 sowie § 12 Abs. 1 SGB V.²⁴ Das LSG ist mit dieser strengen Bindung der Qualitätssicherung an einen Wissenschaftsvorbehalt nicht alleine geblieben, sondern hat durchaus Zustimmung in der Literatur erfahren.²⁵ Jüngst hat Neumann in ihrer 2019 erschienenen Dissertation eine vergleichbare Position vertreten, und – aus verfassungsrechtlichen Gründen – gefordert, die Höhe einer Mindestmenge müsse nach dem Maßstab des § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V belegt sein.²⁶

b) BSG: Wahrscheinlichkeit nach wissenschaftlichen Maßstäben

Der Auffassung des LSG sind nicht nur Teile der Literatur,²⁷ sondern in bemerk-

wenswerter Einigkeit der Erste,²⁸ Dritte²⁹ und – bezüglich Mindestpatientenzahlen im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) – zuletzt auch der Sechste Senat³⁰ des Bundessozialgerichtes entgegengetreten. Für den Nachweis der qualitätserhöhenden Wirkung der Mindestmenge, so die Senate einhellig, genüge bereits die bloße Wahrscheinlichkeit einer Ergebnisqualitätsverbesserung, sofern sich diese nach wissenschaftlichen Maßstäben aus der Studienlage ergibt.³¹ Für einen solchen wahrscheinlichen Zusammenhang sei zu verlangen, so der Erste Senat, „dass auf Grundlage einer umfassend ermittelten, mittels statistisch anerkannter Methoden metaanalytisch überprüften und zutreffend ausgewerteten Studienlage mehr für eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse durch Einführung der Mindestmenge spricht als dagegen“.³² Der Dritte Senat, der in Anknüpfung an das Unfallversicherungsrecht von „hinreichender Wahrscheinlichkeit“ spricht, sieht diese ebenfalls als gegeben an, „wenn mehr für als gegen diesen Ursachenzusammenhang spricht und ernste Zweifel ausscheiden.“³³ Der Sechste Senat verlangt ebenfalls einen nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlichen Zusammenhang, wofür ausreichend sei, „dass vorliegende Studien auf einen solchen Zusammenhang

hinweisen.“³⁴ Ungenügend sei hingegen der im Verfahren vor dem Sechsten Senat vom G-BA behauptete Konsens unter den in die Beratung einbezogenen Expertinnen und Experten, der nicht durch Studien untermauert werden konnte.³⁵

Zusätzlich ist zu überprüfen, das betont insbesondere der Erste Senat, dass eine Qualitätssicherungsvorgabe keine schädlichen Folgen zeitigt. Die hinreichende Wahrscheinlichkeit einer Qualitätserhöhung im Sinne der Rechtsprechung des BSG ist als umfassende, gesetzlich angeleitete Abwägungsentscheidung zu verstehen, bei der nach wissenschaftlichen Maßstäben mehr Gründe für eine Qualitätserhöhung sprechen müssen als dagegen und negative Konsequenzen nicht zu erwarten sind. Anders als das LSG Berlin-Brandenburg – und das ist ein für das Ergebnis entscheidender Unterschied – verlangt das BSG keine Mindestevidenz im Sinne kontrollierter Studien, die eine Qualitätserhöhung belegen können. Ein bloßer Verweis auf Expertenmeinungen – ohne entsprechende Studien – soll hingegen nicht genügen.

Begründet wird der „weniger strenge“ Maßstab durch das BSG, jedenfalls vom Ersten und Dritten Senat, unter anderem damit, die Qualitätssicherung verfolge den Zweck der Risikominimierung.³⁶ Im Urteil des Sechsten Senates findet sich, bei identischem Ergebnis, kein Verweis auf Risikoversorge.

Im Folgenden möchte ich zunächst etwas ausführlicher darlegen, warum mich der Verweis auf „Risikominimierung“ bzw. „Risikoversorge“ – dies war eine zentrale Argument des G-BA in den Gerichtsverfahren – als Begründung für niedrigere Anforderungen an die Rechtmäßigkeit von Qualitätssicherungsvorgaben nicht

22 LSG Berlin-Brandenburg vom 21.12.2011, L 7 KA 77/10 KL, Rn. 175.

23 LSG Berlin-Brandenburg vom 21.12.2011, L 7 KA 77/10 KL, Rn. 175.

24 LSG Berlin-Brandenburg vom 21.12.2011, L 7 KA 77/10 KL, Rn. 172.

25 Auflistung der ablehnenden und der zustimmenden Publikationen Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, FN. 1038.

26 Neumann, Die externe Qualitätssicherung im Krankenhausrecht, S. 260.

27 Nachweise im Einzelnen Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus, FN. 1038.

28 BSG vom 18.12.2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 31 ff., fortgeführt in Urteil vom 14.10.2014, B 1 KR 33/13 R und Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R.

29 BSG vom 12.09.2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 43 ff.

30 BSG vom 29.11.2017 – B 6 KA 32/16 R, Rn. 39 ff.

31 BSG vom 12.09.2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 47, BSG vom 18.12.2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 33. Der Dritte Senat verwendet den aus dem Unfallversicherungsrecht stammenden Begriff der „hinreichenden Wahrscheinlichkeit“, der Erste Senat spricht überwiegend bloß von „Wahrscheinlichkeit“.

32 BSG vom 18.12.2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 38.

33 BSG vom 12.09.2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 58; Ebenso für das Unfallversicherungsrecht BSG vom 09.05.2006, B 2 U 1/05 R, Rn. 20.

34 BSG vom 29.11.2017 – B 6 KA 32/16 R, Rn. 46.

35 BSG vom 29.11.2017 – B 6 KA 32/16 R, Rn. 48 f.

36 BSG vom 18.12.2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 40; BSG vom 12.09.2012, B 3 KR 10/12 R, Rn. 46.

vollumfänglich überzeugt (2). Sodann soll begründet werden, warum dem Maßstab des Bundessozialgerichtes im Ergebnis dennoch zuzustimmen ist (3).

2. Qualitätssicherung als Risikovorsorge

a) Grundannahmen der Risikovorsorge

In den letzten Jahrzehnten hat sich vor dem Hintergrund einer Infragestellung der zuvor als gesichert angenommenen Bestände von Erfahrungs- und Regelwissen unter anderem aufgrund der rasanten Dynamik eines in zahlreichen fragmentierten gesellschaftlichen Teilbereichen generierten Spezialwissens³⁷ und des Befundes einer stetig zunehmenden Komplexität technischer Prozesse in der „Risikogesellschaft“³⁸ eine staats- und verwaltungsrechtliche Grundsatzdiskussion über die Entwicklung des modernen Verwaltungsrechts weg vom klassischen Gefahrenabwehrrecht hin zum risikominimierenden Vorsorgerecht entwickelt.³⁹ Den gemeinsamen Ausgangspunkt des risikorechtlichen Ansatzes, der seine Referenzgebiete in verschiedenen besonderen Teilen des Verwaltungsrechts findet und aktuell im Kontext der Corona-Pandemie erneut an Bedeutung gewinnt, bildet die Annahme, die klassischen rechtlichen Konzeptionen seien kaum mehr zur Erfassung und Lösung der durch technischen Wandel und zunehmende Ungewissheit erzeugten Probleme im Stande und insbesondere ungeeignet, den Risiken dieser Entwicklung adäquat

zu begegnen.⁴⁰ Klassisches Anwendungsfeld sind die Auswirkungen chemischer Stoffe auf die Umwelt. Überkomplexität beschreibt hier eine Situation, in der die Menge von Faktoren, die ein bestimmtes Phänomen – z.B. eine toxische Stoffwirkung – beeinflussen, so groß und vielfältig ist, dass nicht konsequent unterschieden werden kann zwischen relevanten und irrelevanten Faktoren, da eine unbestimmbar große Vielzahl zusätzlicher Faktoren das Gesamtsystem in unvorhersehbarer Weise neu beeinflussen kann.⁴¹

Lübbe-Wolff beschreibt das umweltrechtliche Vorsorgeprinzip als „normativen Ausdruck der Erkenntnis, daß das traditionelle Recht der Gefahrenabwehr mit seinen hohen Anforderungen an die Wahrscheinlichkeit, Imminenz und individuelle Zurechenbarkeit eingriffsfertigender Gefahrenlagen den Anforderungen eines wirksamen Umweltschutzes nicht entspricht und daß folglich für einen wirksamen Umweltschutz präventive Maßnahmen in Ablösung von den Eingriffsvoraussetzungen des traditionellen Gefahrenabwehrrechts erforderlich sind.“⁴²

Begründet wird die Unzulänglichkeit des traditionellen Gefahrenbegriffs als Eingangsschwelle regelmäßig mit dem Argument, dieser sei – insbesondere bezüglich der Wahrscheinlichkeitsprognose eines Schadensereignisses – in einem oftmals unerreichbaren Maß auf empirische Erkenntnisse und Erfahrungswissen angewiesen und reflektiere sowohl strukturelle Erkenntnisgrenzen als auch die Unterkomplexität linearer Kausalitätsannahmen nicht in hinreichendem

Umfang.⁴³ Das Festhalten an der hinreichenden Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintrittes als Eingriffsvoraussetzung wird unter diesen Umständen defizitär. Im Bereich der Risikovorsorge soll daher eine Regulierung ermöglicht werden, die von den tradierten materiell-rechtlichen Begrenzungen hoheitlicher Eingriffe gelöst ist. *Appel* fasst die daraus resultierenden Konsequenzen treffend zusammen: „Unter den Vorzeichen von Vorsorge wird Recht angewendet, obwohl ungewiss ist, ob dazu wirklich Anlass (bzw. ausreichender Anlass) besteht. Es dürfen Maßnahmen ergriffen werden, obwohl ungewiss ist, ob und inwieweit diese Maßnahmen dem Schutzgut tatsächlich dienen.“⁴⁴ Wenngleich darüber keinesfalls Einigkeit besteht, so tritt im Bereich der Risikovorsorge regelmäßig die bloße Möglichkeit eines Schadenseintrittes als Voraussetzung hoheitlicher Eingriffe an die Stelle der dem polizeirechtlichen Gefahrenbegriff immanenten hinreichenden Wahrscheinlichkeit.⁴⁵

b) Übertragbarkeit auf die GKV-Qualitätssicherung

Im Kontext der dargestellten Diskussion über die Evidenzanforderungen denen Mindestmengenregelungen des G-BA genügen müssen, ist die Forderung erhoben worden, das Recht der GKV-Qualitätssicherung stärker an die risikorechtliche Dogmatik anderer Teilbereiche des Verwaltungsrechts anzugliedern.⁴⁶ Der G-BA hat sich in den gerichtlichen Verfahren explizit auf Qualitätssiche-

37 Grundlegend *Trute*, Wissen – Einleitende Bemerkungen, *Die Verwaltung*, Beiheft 9, 2010, S. 11, 29 f.; *Trute*, Vorsorgestrukturen und Luftreinhalteplanung im Bundesimmissionsschutzgesetz, S. 21 f.

38 Schlagwort nach *Beck*, Risikogesellschaft: auf dem Weg in eine andere Moderne.

39 Übersicht über zahlreiche grundlegende Beiträge *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus Fn. 1272 und 1273.

40 *Albers* in: *Albers*, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, S. 9.

41 Dazu *Scheringer*, in: *Bösch/Schneider/Lerf*, Handeln trotz Nichtwissen, S. 63, 66 ff.

42 *Lübbe-Wolff*, NVwZ 1998, S. 777, 778.

43 Vgl. statt vieler *Albers* in: *Albers*, Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht S. 9, 13.

44 *Appel* in: *Schmidt-Abmann/Hoffmann-Riem*, Methoden der Verwaltungsrechtswissenschaft, S. 327, 332.

45 Ausführlich *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 203 f.

46 *Ladeur*, GesR 2012, S. 257 ff.; vgl. auch *Roters*, GesR 2012, S. 604, 607f. Vergleichbar, aber ohne den Begriff des Risikorechts *Hase*, SDSRV 65 (2015), S. 31 ff.

nung als Risikovorsorge⁴⁷ berufen und das BSG hat dies, wie dargelegt, zumindest terminologisch aufgenommen. Es handelt sich dabei also, das ist hoffentlich deutlich geworden, keinesfalls um eine rein akademische Diskussion: Mit dem Argument der Risikovorsorge werden niedrigere rechtliche Anforderungen für die Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA – konkret hinsichtlich des Nachweises einer qualitätserhöhenden Wirkung – begründet.

Die Gemeinsamkeiten zwischen Qualitätssicherung und Risikovorsorge liegen dabei auf der Hand. In beiden Konstellationen besteht das Ziel darin, durch synergetisches Zusammenwirken verschiedener Instrumente vorausschauend mögliche – keinesfalls sichere – spätere Schäden an einem verfassungsrechtlich normierten Schutzgut – der menschlichen Gesundheit beziehungsweise der Umwelt – bereits in ihrer Entstehung zu verhindern. Vor allem aber ähneln sich umweltrechtliche Risikovorsorge und Qualitätssicherung, da sie eine Entscheidung unter Bedingungen erhöhter Ungewissheit erfordern.⁴⁸

Bei genauerer Betrachtung zeigen sich jedoch wesentliche Unterschiede zwischen der umweltrechtlichen Vorsorge und der GKV-Qualitätssicherung. Das Vorsorgeprinzip zieht seine Überzeugungskraft nicht zuletzt aus der Überlegung, dass ein hoheitliches Eingreifen regelmäßig – auch bei ungesichertem Risikowissen – günstiger für das zu schützende Rechtsgut ist als die Untätigkeit. Wenn gleich dies nicht uneingeschränkt und in jeder denkbaren Situation gilt, so wird man doch mit einigem Recht sagen können, dass „*letztlich jede Emissionsminderung dem Gesundheitsschutz in irgendei-*

ner Weise zu dienen geeignet ist“.⁴⁹ Diese Überlegung trifft auf die GKV-Qualitätssicherung keinesfalls zu; vielmehr verhandelt die Qualitätssicherung gerade die Frage, was überhaupt unter medizinisch „guter“ Versorgung verstanden werden kann. Dieser zentrale Unterschied wird besonders deutlich, wenn die jeweiligen Anwendungsfälle vergegenwärtigt werden. Möchte ein Unternehmen eine Hähnchenmastanlage errichten, die möglicherweise gesundheits- und umweltgefährdende Schadstoffe ausstößt,⁵⁰ existieren – schematisch dargestellt – folgende Entscheidungsoptionen: Die Anlage kann entweder ohne Vorkehrungen genehmigt werden, der Anlagenbetreiber kann vorsorglich – trotz unsicherer Wissenslage über das Ausmaß der Schädlichkeit – zum Einbau von Filtervorrichtungen auf dem Stand der Technik⁵¹ verpflichtet werden oder der Anlagenbau kann gänzlich untersagt werden. Dabei ist offenkundig, dass die Untersagung des Anlagenbaus – oder die Verpflichtung zum standardgemäßen Filtereinbau – unter keinen Umständen schädlichere Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit der Anwohnerschaft haben können als der Bau und filterlose Betrieb der Anlage. Abzuwägen sind damit regelmäßig nur die wirtschaftlichen Interessen des Hähnchenmastbetriebes mit dem Interesse auf wirksamen

Umwelt- und Gesundheitsschutz.⁵² Letztlich drückt das Vorsorgeprinzip daher im Kern die Entscheidung für einen Vorrang von Gesundheits- und Umweltschutz vor wirtschaftlichen Interessen aus.⁵³

Die Abwägungssituation im Bereich der Qualitätssicherung ist aber – und darauf kommt es an dieser Stelle entscheidend an – eine wesentlich andere. Sofern beispielsweise ein bestimmter Referenzwert eines Qualitätsindikators für einen konkreten Schritt im Behandlungsprozess gar nicht das medizinisch wünschenswerte Vorgehen wiedergibt, sondern vielmehr auf fehlerhaften medizinischen Annahmen beruht, hat die Orientierung an dem Qualitätsindikator unmittelbar schädliche Auswirkungen auf die Versorgung.⁵⁴ Das Schutzgut Gesundheit wird durch die Risikovorsorge dann nicht gestärkt, sondern gefährdet. Ähnliches gilt, wenn ein Ergebnisindikator nicht tatsächlich die Qualität der Krankenhausbehandlung wiedergibt, sondern von Faktoren maßgeblich beeinflusst ist – beispielsweise dem postoperativen Patientenverhalten oder der behandelten Patientenpopulation, – die außerhalb des Einflussbereiches der Krankenhäuser liegen.⁵⁵ Denkbar sind negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung auch bei Strukturvorgaben wie apparativen Mindestanforderungen

52 Vgl. Mitteilung der Kommission der EG zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 02.02.2000, KOM (2000) 1 endgültig, S. 9. Es sind allerdings auch im Umweltbereich Konstellationen denkbar, in denen unklar ist, ob die ergriffene Maßnahme risikoärmer für das Schutzgut ist, beispielsweise wenn bekannte gefährliche Stoffe durch möglicherweise ebenfalls gefährliche Stoffe ersetzt werden, vgl. *Scherzberg*, VVDStRL 63 (2003), S. 214, 220.

53 So für den Gesundheitsschutz explizit das Gericht der Europäischen Union, EuG vom 26.11.2002, T-74/00, Rn. 184.

54 Die gravierenden Folgen fehlerhafter Indikatorenentwicklung betont auch *Schönig*, Öffentlich-rechtliche Instrumente der Qualitätssicherung im stationären Sektor, S. 184.

55 Ausführlich zu möglichen Fehlern und deren gravierenden Folgen bei Ergebnisindikatoren *Penner*, SGB 2014, S. 597, 598 ff.

49 *Trute*, Vorsorgestrukturen und Luftreinhaltungsplanung im Bundesimmissionsschutzgesetz, S. 74 f, der deshalb das pauschale Abstellen auf Geeignetheit für unzureichend hält.

50 Das Beispiel ist angelehnt an den Sachverhalt der Entscheidung BVerwG vom 23.07.2015, 7 C 10/13.

51 Zum Stand der Technik als Begrenzung der Mittel in der Vorsorge vgl. *Trute*, Vorsorgestrukturen und Luftreinhaltungsplanung im Bundesimmissionsschutzgesetz, S. 68 f.

47 Vgl. nur die Wiedergabe in BSG vom 18.12.2012, B 1 KR 34/12 R, Rn. 4.

48 Ausführlich *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 214 f.

oder Mindestmengen und zwar beispielsweise dann, wenn dadurch die Anfahrtswege zu den verbliebenen Krankenhäusern unzumutbar verlängert werden oder wenn – bei Mindestpatientenzahlen im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen – die erforderliche Hinzuziehung eines zusätzlichen Arztes neben dem Hausarzt zu einer Verschlechterung des Arzt-Patienten-Verhältnisses führt.⁵⁶ Es ist aber durchaus zuzugestehen, dass Strukturvorgaben dem typischen Anwendungsbereich des Risikorechts ähnlicher sind als andere Qualitätssicherungsinstrumente: Dass sich beispielsweise die Qualität der Versorgung durch eine Erhöhung des entsprechend qualifizierten Personals verschlechtert, dürfte ausgesprochen fernliegend sein. Hier geht es vielmehr typischerweise um eine Abwägung dessen, was Krankenhäuser wirtschaftlich leisten können mit dem durch die Regelung gewonnenen Qualitätszuwachs. Es gibt gute Gründe dafür, dem Dogma des BSG, Patientenschutz habe Vorrang vor Erwerbsschutz⁵⁷, zuzustimmen. Daraus folgt dann – ähnlich wie im Umweltrecht – „im Zweifel“, also in der regelmäßig gegebenen Situation der Ungewissheit, eine Entscheidung zu Gunsten des Patientenschutzes und zu Lasten der Berufsfreiheit der jeweiligen Leistungserbringer. Mit dieser Überlegung lässt sich aber nicht per se ein niedrigerer rechtlicher Maßstab an den Nachweis qualitätserhöhender Wirkung von Qualitätssicherungsvorgaben begründen. Denn es geht, anderes als typischerweise im Umweltrecht, nicht lediglich um eine Abwägung zwischen Umweltschutz und wirtschaftlichen Interessen (bzw. den korrespondierenden Grundrechten), son-

dern um eine Abwägung darüber, was überhaupt dem Schutzgut des Patientenschutzes dienlich ist. Dementsprechend wäre es kontraproduktiv, die Voraussetzungen für diese Annahme generell unter der Schwelle der hinreichenden Wahrscheinlichkeit anzusetzen und eine bloße Möglichkeit genügen zu lassen.

3. Herleitung des „Wissenschaftsvorbehalts“

Das BSG geht in seiner oben dargestellten Rechtsprechung zu Mindestmengen davon aus, dass auf Basis der wissenschaftlichen Studienlage mehr für eine Qualitätserhöhung durch die Mengenvorgabe sprechen muss als dagegen. Dafür bedarf es zwar keiner kontrollierten Studie(n), der bloße Verweis auf Expertenmeinungen soll allerdings auch nicht genügen. Dem ist im Ergebnis sowohl aus einfachgesetzlichen (dazu a) als auch verfassungsrechtlichen (dazu b) Gründen zuzustimmen. Ich gehe im Folgenden davon aus, dass es sich dabei nicht um ein Spezifikum der Mindestmengenregelung handelt, sondern dass sich die dort entwickelten Grundsätze – natürlich vorbehaltlich speziellerer Voraussetzungen einzelner Ermächtigungsnormen – auch auf andere Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA übertragen lassen.⁵⁸

a) Vorgaben des SGB V

aa) Die wahrscheinliche Qualitätserhöhung als Mindestvoraussetzung

In der hier gebotenen Kürze:⁵⁹ Der Wortlaut der Normen, die den G-BA zur Qualitätssicherung ermächtigen, enthält keinen expliziten Wissenschaftsvorbehalt im dargestellten Sinne. Gleiches gilt für die Grundnormen der Qualität (§§

2 Abs. 1 S. 3, 135a Abs. 1 S. 2 SGB V), die jeweils explizit nur die Leistungen und nicht die Qualitätssicherung an einen Wirksamkeitsbeleg nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse binden. Allerdings sprechen systematische und teleologische Gründe dafür, die Eignung zur Qualitätserhöhung mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nach wissenschaftlichen Maßstäben als Mindestvoraussetzung der Qualitätssicherungsrechtsetzung des G-BA anzuerkennen. Aus der allgemeinen und in der Ermächtigungsnorm des § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V explizit ausformulierten Zielvorgabe der Qualitätssicherung – der Erhöhung von Behandlungsqualität – lässt sich schließen, dass die eingeführten Vorgaben zur Erreichung dieses Zieles auch mit Wahrscheinlichkeit in der Lage sein müssen. Ob dies der Fall ist, ist nach wissenschaftlichen Kriterien zu beurteilen, was sowohl aus der allgemeinen Wissenschaftsorientierung des SGB V – insbesondere §§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, 135a Abs. 1 S. 2 SGB V – als auch aus den gesetzgeberischen Wertungen der §§ 137a Abs. 5 S. 1, 136d S. 1 SGB V folgt. Dieser systematisch-teleologische Befund wird seit dem Krankenhausstrukturgesetz auch durch die Gesetzesmaterialien gestützt, welche die Anforderung einer hinreichend wahrscheinlichen Qualitätserhöhung explizit aus der Rechtsprechung des BSG übernehmen und diese damit bestätigen.⁶⁰

bb) Strengere Vorgaben zum Evidenzniveau?

Ein „strengerer“ Maßstab hinsichtlich der wissenschaftlichen Mindestevidenz folgt nur dann aus dem Qualitätsbegriff des SGB V, wenn die Qualitätssicherungsvorgaben des G-BA konkrete Anforderungen an die Durchführung (den Prozess) einer

56 Diese Überlegung stellt der Sechste Senat an, BSG vom 29.11.2017 – B 6 KA 32/16 R, Rn. 50.

57 BSG vom 14.10.2014, B 1 KR 33/13 R, Rn. 62; BSG vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R, Rn. 40; BSG vom 27.11.2014, B 3 KR 1/13 R, Rn. 44.

58 Zur Begründung *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 164 ff.

59 Ausführlich *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 170-181.

60 BT-Drs. 18/5372, S. 85, 90

Behandlungsleistung enthalten. Wenn also beispielsweise eine Qualitätssicherungsrichtlinie verlangt, dass vor der Operation X die Gabe des Medikaments Y angezeigt ist,⁶¹ dann muss die Gabe des Medikaments Y in dieser Situation auch dem evidenzgestützt ermittelten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Andernfalls würde die Leistungsqualität auf eine Art und Weise konkretisiert, die dem allgemeinen Qualitätsgebot aus §§ 2 Abs. 1 S. 3, 135a Abs. 1 S. 2 SGB V zuwider liefe. Der Qualitätsmaßstab der GKV darf nicht durch eine offen oder verdeckt abweichende Qualitätsdefinition im Rahmen der Qualitätssicherung unterlaufen werden.⁶²

Dies gilt allerdings nur für „Qualitätsfestsetzungen“⁶³ der dargelegten Art, also für konkrete Vorgaben zum Behandlungsprozess. Solche Qualitätsfestsetzungen sind in zahlreichen Qualitätssicherungsnormen des G-BA, insbesondere denjenigen, die wie Mindestanforderungsrichtlinien und Mindestmengenvorgaben (ganz überwiegend) die strukturellen Mindestvoraussetzungen der Leistungserbringung betreffen, gerade nicht enthalten.⁶⁴ Fragt man bei diesen Mindestvoraussetzungen danach, ob sie als komplexe Systeminterventionen generell zur Erhöhung der Versorgungsqualität geeignet sind – also nach einer Evidenz für eine Wirksamkeit auf Ebene des Versorgungssystems – kann dies nicht nach den gleichen methodischen und rechtlichen Kriterien beantwortet werden, wie die Frage, ob eine Behandlungsmethode einen Nutzen aufweist.⁶⁵ An dieser Stelle

überzeugt das Argument der Risikoversorge insoweit doch: synergetische, prospektiv unter Bedingungen der Ungewissheit festgelegte Mindestvoraussetzungen für die Teilnahme an der GKV-Versorgung können nicht nach denselben Kriterien auf ihre Wirksamkeit hin überprüft werden, wie die Gabe eines Medikaments.

b) Verfassungsrechtliche Vorgaben⁶⁶

Sämtliche Qualitätssicherungsnormen des G-BA im stationären Sektor greifen in die Berufsfreiheit der Krankenhausbetreiber⁶⁷ aus Art. 12 Abs. 1 GG ein. Ganz überwiegend handelt es sich dabei um Berufsausübungsregelungen, die aber zum Teil jedenfalls eine berufswahlähnliche Eingriffsintensität entfalten.⁶⁸ Die Eingriffe sind grundsätzlich rechtfertigungsfähig, da sie dem Schutz der Gesundheitsversorgung und damit einem überragend wichtigen Gemeinwohlbelang dienen. Sie müssen auf einer verfassungsmäßigen gesetzlichen Grundlage beruhen und im Einzelfall verhältnismäßig ausgestaltet sein. Auf der Ebene der gesetzlichen Ermächtigung zur Qualitätssicherungsrechtsetzung ist der weite sozialpolitische Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers zu beachten. Der Gesetzgeber muss die Tauglichkeit der von ihm eingeführten Instrumente nicht mit wissenschaftlichen Studien belegen können, es existiert kein Wissenschaftsvorbehalt für den parlamentarischen Gesetzgeber. Problematisch ist allerdings die Bestimmtheit der Ermächtigungsnormen des SGB V, die den Kriterien des Art.

80 Abs. 1 S. 2 GG genügen muss.⁶⁹ Insbesondere das Ausmaß der Befugnis zur Rechtsetzung ist in den Grundermächtigungsnormen nicht explizit begrenzt. Eine hinreichende Begrenzung ergibt sich allerdings dann, wenn der Wissenschaftsvorbehalt im hier vertretenen Sinne als einfachrechtliche Voraussetzung der Qualitätssicherungsrechtsetzung des G-BA eingestuft wird. Insofern stützt das rechtstaatliche Bestimmtheitsanfordernis den Wissenschaftsvorbehalt. Für die Verhältnismäßigkeitsprüfung im Einzelfall sind zwei wesentliche Erkenntnisse festzuhalten. Erstens ergibt sich im Hinblick auf die Erforderlichkeit ein grundsätzlicher Vorrang verhaltensabhängiger Qualitätssicherungsvorgaben vor solchen Vorgaben, deren Erfüllung nicht durch die Leistungserbringer selbst beeinflusst werden kann. Zweitens erweitert die Angemessenheitsprüfung die notwendige Abwägung im Rahmen der Einführung von Qualitätssicherungsvorgaben um die Dimension des wirtschaftlichen Aufwandes.⁷⁰ Dabei gilt, dass der Nutzen einer Qualitätssicherungsvorgabe umso besser belegt sein muss, je höher der mit ihr verbundene wirtschaftliche Aufwand für die Krankenhäuser ist. Eine Qualitätssicherungsvorgabe, die mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nach wissenschaftlichen Maßstäben zu einer Qualitätserhöhung führt, ist dabei in der Regel auch angemessen. Das folgt aus dem hohen Rang des Schutzes von Leben und Gesundheit der Patienten. Im Einzelfall können aber bei besonders belastenden Qualitätssicherungsinstrumenten auch höhere Anforderungen an den Nachweis zu erfüllen sein. Die Anforderung einer wahrscheinlichen Quali-

61 Ausführlich *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 174 ff.

62 So die treffende Formulierung von *Penner*, SGB 2014, S. 529, 537 in Bezug auf die Qualitätsmessung.

63 Begriff nach *Reimer*, Qualitätssicherung, S. 404.

64 Ausführlichere Begründung *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 175.

65 So überzeugend *Roters*, GesR 2012, S. 604, 608.

66 Ausführlich *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus, S. 181-195, weitere Nachweise dort.

67 Zur Frage ob auch kommunale Krankenhäuser geschützt sind *Deister*, Qualitätssicherung im Krankenhaus S. 183.

68 Vgl. dazu *Wollenschläger/Schmidl*, VSSR 2014, S. 117, 114 f; *Kaltenborn* in: *Huster/Kaltenborn*, Krankenhausrecht, 2. Auflage 2017, S. 25, 28.

69 Zur Verortung der Anforderungen in Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG überzeugend *Axer*, VSSR 2002, S. 215, 241 f. sowie VSSR 2010, S. 183, 198 f.

70 Vgl. *Roters* in: *Kasseler Kommentar*, 108. EL (3/2020), Vorb. zu §§ 135-139d SGB V Rn. 23.

täterhöhung nach wissenschaftlichen Maßstäben stellt sich damit im Rahmen der grundrechtlichen Angemessenheitsprüfung regelmäßig als Mindestanforderung dar.

III. Fazit und Ergänzungsbedarf

Die vom BSG entwickelte Voraussetzung einer hinreichend wahrscheinlichen Qualitätserhöhung nach wissenschaftlichen Maßstäben lässt sich verfassungsrechtlich und einfachgesetzlich als Mindestanforderung an die Qualitätssicherungsrechtsetzung des G-BA begründen. Ein „strengerer“ Maßstab ist aufgrund des SGB-V Qualitätsbegriffes lediglich dann geboten,

wenn die G-BA Vorgaben konkrete Qualitätsfestsetzungen bezüglich der Durchführung einer Heilbehandlung enthalten. Ein „weniger strenger“ Maßstab, lässt sich hingegen nicht allein mit dem Verweis auf Qualitätssicherung als Risikovorsorge begründen, da spezifische Unterschiede zwischen der GKV-Qualitätssicherung und der Risikovorsorge in anderen Teilbereichen des Verwaltungsrechts bestehen. Zutreffend dürfte allerdings sein, dass solche G-BA Richtlinien und Beschlüsse, die Mindestvoraussetzungen der Leistungserbringung prospektiv vorgeben, nicht nach den Kriterien beurteilt werden können, die für die Nutzenbewertung von Behandlungsmethoden oder Medikamenten formuliert worden sind.

In diesem Beitrag ist eine zentrale Frage ausgeklammert worden, nämlich diejenige nach der gerichtlichen Kontrolldichte und – spiegelbildlich – der Reichweite des G-BA-Gestaltungsspielraumes. Diesbezüglich sei auf das abschließende Kapitel der Dissertation, deren kurzer Vorstellung dieser Beitrag diene, verwiesen.⁷¹

Autor:

Dr. Sören Deister
Universität Hamburg
Rothenbaumchaussee 33
20148 Hamburg
sören.deister@
jura.uni-hamburg.de

71 Deister, Qualitätssicherung im Krankenhaus S. 266 ff.

Aus der Rechtsprechung

Der 1. Zivilsenat des Oberlandesgerichts Oldenburg hat in einem Streit um eine Kündigung zwischen einem Heim und einer Heimbewohnerin entschieden, dass gewisse Verhaltensauffälligkeiten bei einer an Demenz erkrankten Bewohnerin eines Seniorenheims nicht die Kündigung des Heimvertrags rechtfertigt.

Der Hintergrund: Die alte Dame zog 2015 in die Demenzabteilung des Heims in Osnabrück. Nachdem die Seniorin nach einem Krankenhausaufenthalt medikamentös neu eingestellt wurde, zeigte sie sich viel unruhiger als zuvor. Das Heim erklärte die Kündigung und forderte den Auszug der Seniorin. Die Heimleitung behauptete, die alte Dame störe den Heimfrieden erheblich, laufe ständig umher, gehe in die Zimmer anderer Bewohner, öffne dort Türen und Fenster und schaue bei der Intimpflege zu. Sie sei aggressiv und boxe die Pflegekräfte, stelle ihnen und anderen Bewohnern das Bein und fahre sie mit dem Rollator an. Außerdem esse und

trinke sie nicht mehr richtig. Sie stelle eine Gefahr für sich und andere dar.

Das Landgericht Osnabrück wies die Räumungsklage des Heims ab. Die Kündigung sei unwirksam. Der Senat bestätigte die Entscheidung des Landgerichts. Ein Heimvertrag könne von Seiten des Heims nur aus wichtigem Grund gekündigt werden (§ 12 Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz – WBVG), wenn dem Heim ein Festhalten am Vertrag nicht zumutbar sei. Dies sei hier nicht der Fall. Abzuwägen seien die Interessen des alten Menschen, einen Umzug und die damit verbundenen Schwierigkeiten zu vermeiden und die Interessen des Heims, sich von dem Vertrag zu lösen. Vorliegend sei zu berücksichtigen, dass dem Heim die Demenzerkrankung der alten Dame bereits bei deren Einzug bekannt gewesen sei. Gewisse Verhaltensauffälligkeiten seien daher hinzunehmen. Es sei auch nicht erkennbar, dass es tatsächlich schon zu Sach- oder gar Körperschäden gekommen sei. Das Heim habe auch nicht dargestellt, dass es bereits Maßnahmen ergriffen habe, um die Seniorin

von dem geschilderten Verhalten abzuhalten. Die Abwägung ergebe, dass sich das behauptete Verhalten der alten Dame in dem Rahmen bewege, der von dem Betreiber eines Pflegeheims von Bewohnern einer Demenzabteilung noch hingenommen werden müsse. Die alte Dame darf ihr Zimmer jetzt behalten. Die Entscheidung ist rechtskräftig.

Oberlandesgericht Oldenburg, Urteil vom 28. Mai 2020, Az. 1 U 156/19.

Das LSG Celle-Bremen hat im Streit zwischen Krankenkassen und einem Krankenhaus um die Widerlegung einer Mindestmengenprognose für Leistungen entschieden, dass das vorausgegangene Kalenderjahr maßgebend ist und nicht die letzten vier Quartale.

Um komplexe Operationen durchführen zu dürfen, müssen die Krankenhäuser aus Qualitätsgründen bestimmte Mindestmengen leisten. Um diese Eingriffe auch zukünftig abrechnen zu dürfen, erstellen die Krankenhäuser zur Jahresmitte zunächst eine Prognose, die in einem zweiten Schritt von den Krankenkassen wider-

legt werden kann. In diese Praxis hat das Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen (LSG) korrigierend eingegriffen.

Im zugrundeliegenden Fall wollte ein Wolfsburger Krankenhaus auch 2020 komplexe Operationen an der Speiseröhre anbieten. Hierfür prognostizierte es im Juli 2019 das Erreichen der Mindestmenge von 10 OPs im Folgejahr. Grundlage waren die Vorjahreszahlen mit genau 10 Eingriffen, sowie geplante OPs im laufenden Jahr. Die Krankenkassen bezweifelten diese Prognose. Nach ihrer Ansicht käme es auf die aktuelle Leistungsmenge der letzten vier Quartale (Q3/18 – Q2/19) an, wonach die Mindestmenge nicht erreicht werde. Auf die Vorjahreszahlen oder eine pauschale Mitteilung geplanter Fälle sei nicht entscheidend abzustellen. Dies sei bloße Erwartungshaltung.

Das LSG hat die Rechtswidrigkeit des Widerlegungsbescheides der Krankenkassen festgestellt, da das Krankenhaus seine Prognose auf fehlerfreie Grundlage gestützt hat. Zur Begründung hat das Gericht ausgeführt, dass die Krankenkassen schon den Wortlaut der Mindestmengenregelungen missachtet hätten. Bei dem „vorangegangenen Kalenderjahr“ handele es sich zweifelsohne nicht um die letzten vier Quartale. Die Regelvermutung könne nicht mit dem Argument konterkariert werden, dass die Vorjahreszahlen in einem anderen Zeitraum nicht erreicht würden. Die Sichtweise der Krankenkassen würde die Mindestmengenregelung ins Gegenteil verkehren. Denn durch die Betrachtung des Quartalszeitraums solle vielmehr den Krankenhäusern die Möglichkeit gegeben werden, auch bei Unterschreitung der Mindestmenge im Vorjahr eine positive Prognose abzugeben sofern die neueren Zahlen in diese Richtung zeigten. Auch konkret geplante OPs könnten einbezogen werden; dies sei das Wesen einer in die Zukunft blickenden Prognose.

Landessozialgericht Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 16. Juni 2020, Az. L 16 KR 64/20

Ein Ärztebewertungsportal erfüllt eine von der Rechtsordnung gebilligte und gesellschaftlich erwünschte Funktion, sofern der Betreiber als neutraler Informationsmittler auftritt. Nutzerbewertungen in Form von Meinungsäußerungen auf einem solchen Portal sind hinzunehmen, wenn sie auf einer Tatsachengrundlage beruhen und die Grenze zur Schmähkritik nicht überschreiten, entschied das Oberlandesgericht Frankfurt.

Die Klägerin ist Augenärztin in Hessen. Die Beklagte betreibt ein Arztsuche- und bewertungsportal, auf dem Informationen über Ärzte und Träger anderer Heilberufe kostenfrei abgerufen werden können. Die Beklagte bietet auf dem Portal als eigene Information sog. Basisdaten eines Arztes an (Name, Fachrichtung, Praxis Anschrift, Kontaktdaten etc.). Daneben sind Bewertungen abrufbar, die Nutzer in Form eines Notenschemas, aber auch in Form von Freitextkommentaren abgegeben haben. Gegen Bezahlung können die Ärzte als Anzeige gekennzeichnete zusätzliche Informationen veröffentlichen lassen, sog. Premiummitgliedschaft.

Die Klägerin bat um Löschung der negativen Bewertung und um Mitteilung des Urhebers. Die Bewertung wurde in der Folgezeit zunächst unsichtbar, nach einer Rücksprache mit dem/der Urheber/in des Kommentars jedoch wieder sichtbar gemacht. Der Urheber wurde nicht benannt. Eine Löschung der Basisdaten lehnte die Beklagte ebenfalls ab.

Die Klägerin nimmt die Beklagte nunmehr auf Löschung ihrer Basisdaten, hilfsweise auf Löschung des Nutzerkommentars in Anspruch. Das Landgericht hatte der Klage stattgegeben. Die hiergegen eingelegte Berufung hatte vor dem OLG Erfolg:

Die Klägerin könne nicht die Löschung ihrer Basisdaten verlangen, urteilte das OLG. Auch ohne Zustimmung der Klägerin liege hier eine rechtmäßige Datenverarbeitung vor. Dies sei gem. der DSGVO

der Fall, „wenn die Datenverarbeitung zur Wahrnehmung des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich ist, sofern nicht Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen.“ Dritten seien hier die Nutzer des Portals, die sich über Ärzte informieren wollten.

Hier falle die „erforderliche Abwägung zwischen den berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten einerseits und den Interessen oder Grundrechten und Grundfreiheiten der betroffenen Person auf der anderen Seite“ zulasten der Klägerin aus. Dabei sei zu berücksichtigen, dass das von der Beklagten betriebene Ärztebewertungsportal eine von der Rechtsordnung gebilligte und gesellschaftlich erwünschte Funktion erfülle, sofern die Betreiberin als neutraler Informationsmittler auftrete. Dies sei hier der Fall. Anders als in früher vom BGH entschiedenen Konstellationen lägen insbesondere keine verdeckten Vorteile für die sog. Prämienkunden (mehr) vor. Für den Nutzer sei vielmehr klar ersichtlich, dass für die Anzeigen, die als solche bezeichnet und farblich unterlegt seien, eine Vergütung zu entrichten sei. Es fehle demnach nicht an der erforderlichen Transparenz.

Die Klägerin könne auch nicht Löschung der Bewertung verlangen. Das vom Portalbetreiber in derartigen Fällen einzuhaltende Verfahren sei hier durchgeführt worden. Die bemängelte Kritik sei von der Klägerin hinzunehmen, da sie dadurch nicht rechtswidrig in ihrem Persönlichkeitsrecht verletzt werde. Es handele sich um Meinungsäußerungen, die die Grenze zur Schmähkritik nicht überschritten. Sie beruhten auch auf einem Besuch bei der Klägerin und entbehrten demnach nicht jeder Tatsachengrundlage.

Der Senat hat die Revision zugelassen, da die Sache grundsätzliche Bedeutung hat. Oberlandesgericht Frankfurt am Main, Urteil vom 9. April 2020, Az. 16 U 218/18