



Can you ration reproductive autonomy?

Dr. med. Oswald Hasselmann

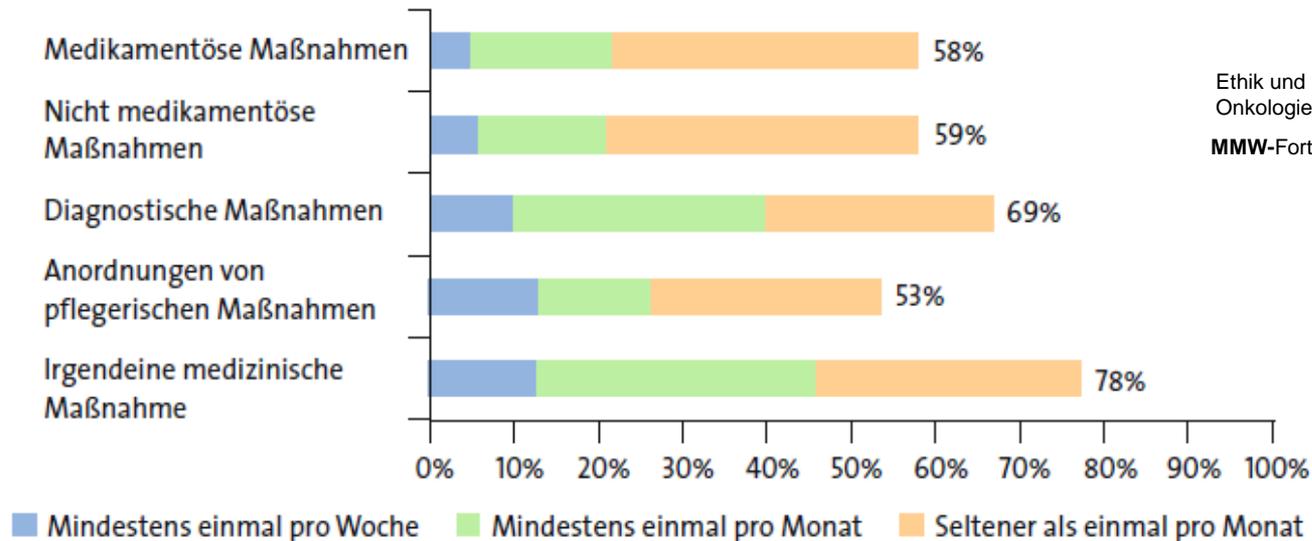
Leiter Klinische Ethik am OKS

Co-Leitung Zentrum seltene Krankheiten

Referenzzentrum neuromusk./metab. Krankheiten

Rationierung: klinische, ethische Kriterien

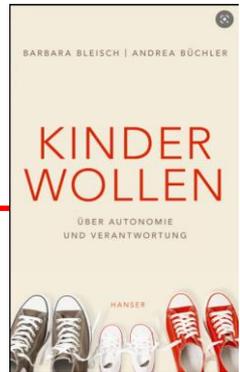
Frage: „Wie häufig haben Sie oder einer Ihrer Kollegen in Ihrer Abteilung in den letzten sechs Monaten aus Kostengründen eine der folgenden Maßnahmen aufgeschoben oder nicht durchgeführt, obwohl sie nach Ihrer Auffassung für den Patienten nützlich gewesen wäre?“



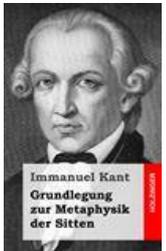
- Wer entscheidet? -> Kindes/Familienwohl -> Soz. Gerechtigkeit -> Schadensvermeidung...



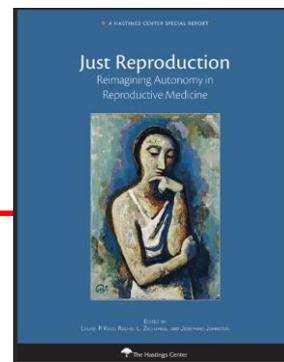
Ethischer Kontext der *Reprodukt. Autonomie*



- «Ein eigenes Kind, ein Kind zu meiner Zeit, ein bestimmtes Kind, ein Kind dank anderer»
- Auton.: *Kraft zur Reflexion/Selbstbestimmung*
- *Das Prinzip der Autonomie ist: nicht anders zu wählen, als so, dass die Maximen seiner Wahl in demselben Wollen zugleich als allgemeines Gesetz mit begriffen seien*
- Wem bin ich verantwortlich?
- «Verantwortliche» Elternschaft
- => *Relationale Autonomie*



Ethischer Kontext der *Reprodukt. Autonomie*



Hastings 2017

- Free to have sex without reproduction
- Free to reproduce without sex
- Free access to reproductive technology (ART)
- “Provision of genetic risk information, informed choice and reproductive options. The final outcome based on the parent’s choice may be the prevention of the birth of an affected child.”*
- Anti-natalism ↔ Procreative Beneficence
- Meaning/value is context-community specific

Der konkrete Anlass – Anfrage von Eltern

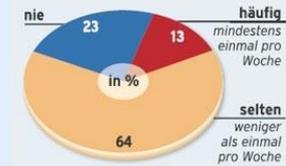


- Selber Träger einer SMA, Zusicherung einer Behandlung für ein noch nicht geborenes Kind
- Krankheitswahrscheinlichkeit: ca. 25%
- Aktuell begrenzte Therapiewirksamkeit
- Behandlungskosten *extrem* teuer
- Haben bereits vier Kinder (davon 2 erkrankt)
- Kinderwunsch u.a. religiös motiviert
- Wissen um die begrenzt vorhand. Ressourcen

common sentiment?

Rationierung in deutschen Kliniken

Frage: „Wie häufig haben Sie in den letzten sechs Monaten eine für den Patienten nützliche Maßnahme aus Kostengründen nicht durchgeführt bzw. durch eine preiswertere und zugleich weniger effektive Leistung ersetzt?“¹⁾



nach Träger	„häufig“ in Prozent
Privat	18
Öffentlich	12
Freigemeinnützig	10

nach Art der Abteilung	„häufig“ in Prozent
Kardiologie	17
Intensivmedizin	10

nach Arztfunktion	„häufig“ in Prozent
Leitend	17
Nicht leitend	12

1) Umfrage 2009 unter deutschen Klinikärzten in den Bereichen Intensivmedizin und Kardiologie.
Quelle: Strech et al., Deutsche Medizinische Wochenschrift 2009; 134: 1261–1266 / F.A.Z.-Grafik Brocker

Ist Rationierung eine Option?

Vorenthalten nützlicher Leistungen im Bereich der gesundheitlichen Versorgung

- 1. Medizinisch:** Fragen der indiv. Wirksamkeit
- 2. Rechtlich:** Fragen der «Freiheit»
- 3. Ökonomisch:** Kosten/Nutzen («QALYS»)
- 4. Gesundheitspolitik:** Grundleistungskatalog
- 5. Ethisch:** Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

Entscheid?

2004: Wem bin ich verantwortlich?



Die in der Medizin Tätigen übernehmen Mitverantwortung für Qualität und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens und eine gerechte Verteilung der verfügbaren Mittel.

Prioritätensetzungen und allfällige **Rationierungsentscheide** müssen transparent erfolgen sowie den Werten und Zielen der Medizin Rechnung tragen

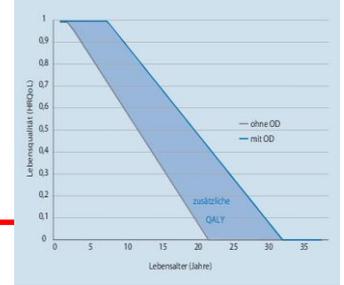
ExpertInnengruppe (SAMW, FMH sowie der fünf Medizinischen Fakultäten)

Ziel: Diskussionen und Auslöser von Veränderungen im Bereich der gesamten Medizin

2007: Wie wird Rationierung umgesetzt?

- Variabilität bei der Kriterienanwendung, *mühsam*
- Ressourcenallokation durch **Ärzte** nicht eindeutig: ja/nein, Entscheid im Gespräch mit anderen Personen, Patienten
- In der **Institution** wird die Umsetzung eines *gerechten* Prozess häufig durch hierarchische Entscheid gestört
- **Norwegen:** 68% der Ärzte verzichten manchmal auf die beste Behandlung ihrer Patienten, Soziallast sei zu hoch
- **USA:** verzichten aufgrund Versicherungsdeckungsregeln z.T. auf Eingriffe (z.B. Dialyse, andere nutzenbringende Eingriffe)
- Entscheid durch **Patienten** funktioniert besser, wenn die Beteiligten eine Reziprozität wahrnehmen

Transparenz der Rationierung (US)



Oregon Health Plan 1994:
Weniger Angebote für mehr
Medicaid-Patienten

697 priorisierte
Therapieverfahren

Kriterien:

- Lebenserwartung
- Lebensqualität
- Kosteneffektivität
- behandelbare Patientenzahl

-> 55 000 mehr Behandlungen

The five top items

- Line 1. Diagnosis: severe or moderate head injury, hematoma or edema with loss of consciousness. Treatment: medical and surgical treatment.
Line 2. Diagnosis: insulin-dependent diabetes mellitus. Treatment: medical therapy.
Line 3. Diagnosis: peritonitis. Treatment: medical and surgical treatment.
Line 4. Diagnosis: acute glomerulonephritis, with lesion of rapidly progressive glomerulonephritis. Treatment: medical therapy, including dialysis.
Line 5. Diagnosis: pneumothorax and hemothorax. Treatment: tube thoracostomy or thoracotomy, medical therapy.

The five bottom items

- Line 741. Diagnosis: mental disorders with no effective treatments. Treatment: evaluation.
Line 742. Diagnosis: tubal dysfunction and other causes of infertility. Treatment: in vitro fertilization, gamete intrafallopian transfer.
Line 743. Diagnosis: hepatorenal syndrome. Treatment: medical therapy.
Line 744. Diagnosis: spastic dysphonia. Treatment: medical therapy.
Line 745. Diagnosis: disorders of refraction and accommodation. Treatment: radial keratotomy.

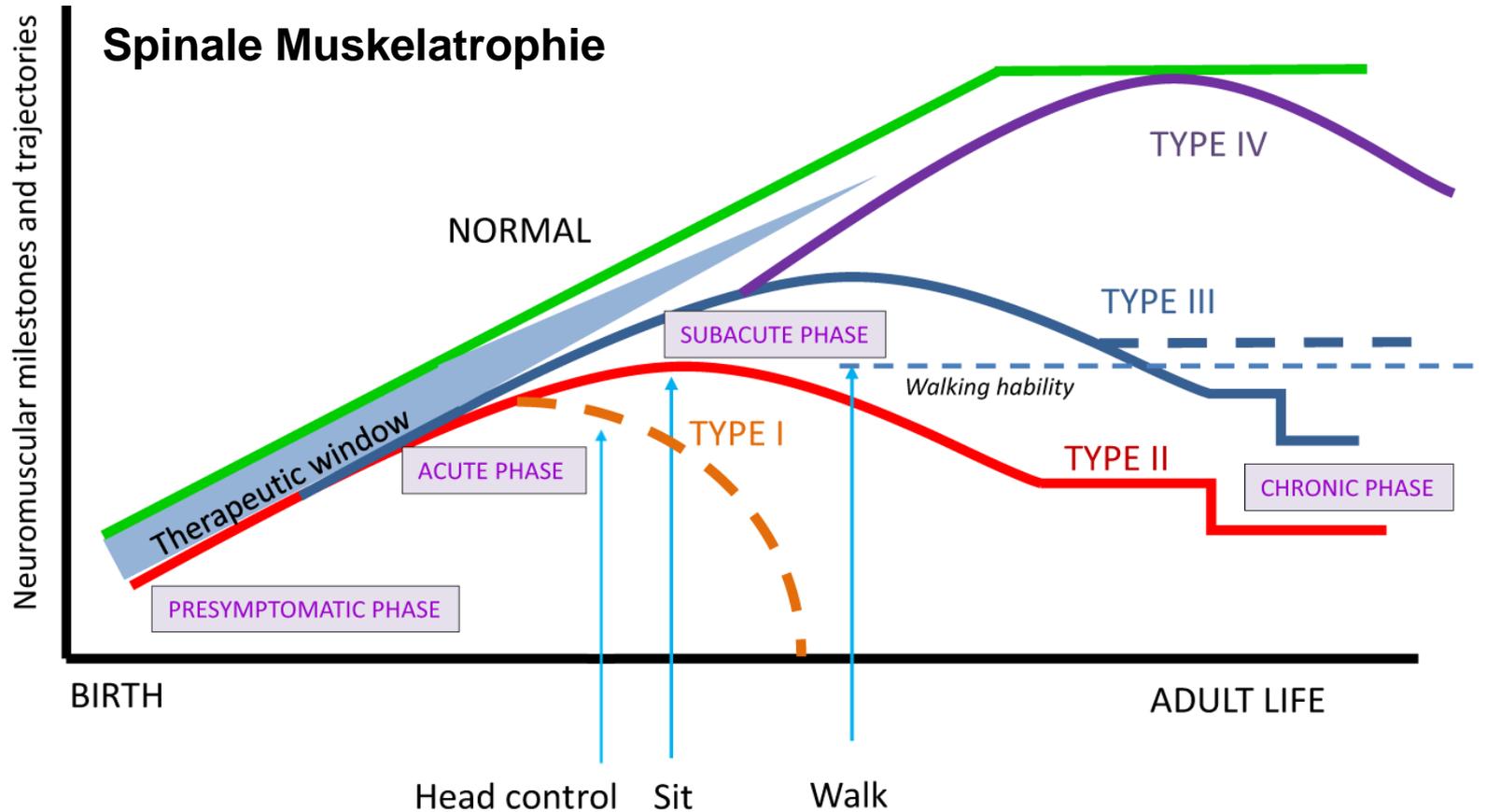
Six items near the 1997 cutoff line

- Line 576. Diagnosis: internal derangement of the knee and ligamentous disruptions of the knee, grade III or IV. Treatment: repair, medical therapy.
Line 577. Diagnosis: keratoconjunctivitis sicca, not specified as Sjögren's syndrome. Treatment: punctal occlusion, tarsorrhaphy.
Line 578. Diagnosis: noncervical warts, including condyloma acuminatum and venereal warts. Treatment: medical therapy.
Line 579. Diagnosis: anal fistula. Treatment: fistulectomy.
Line 580. Diagnosis: relaxed anal sphincter. Treatment: medical and surgical treatment.
Line 581. Diagnosis: dental conditions (e.g., broken appliances). Treatment: repairs.

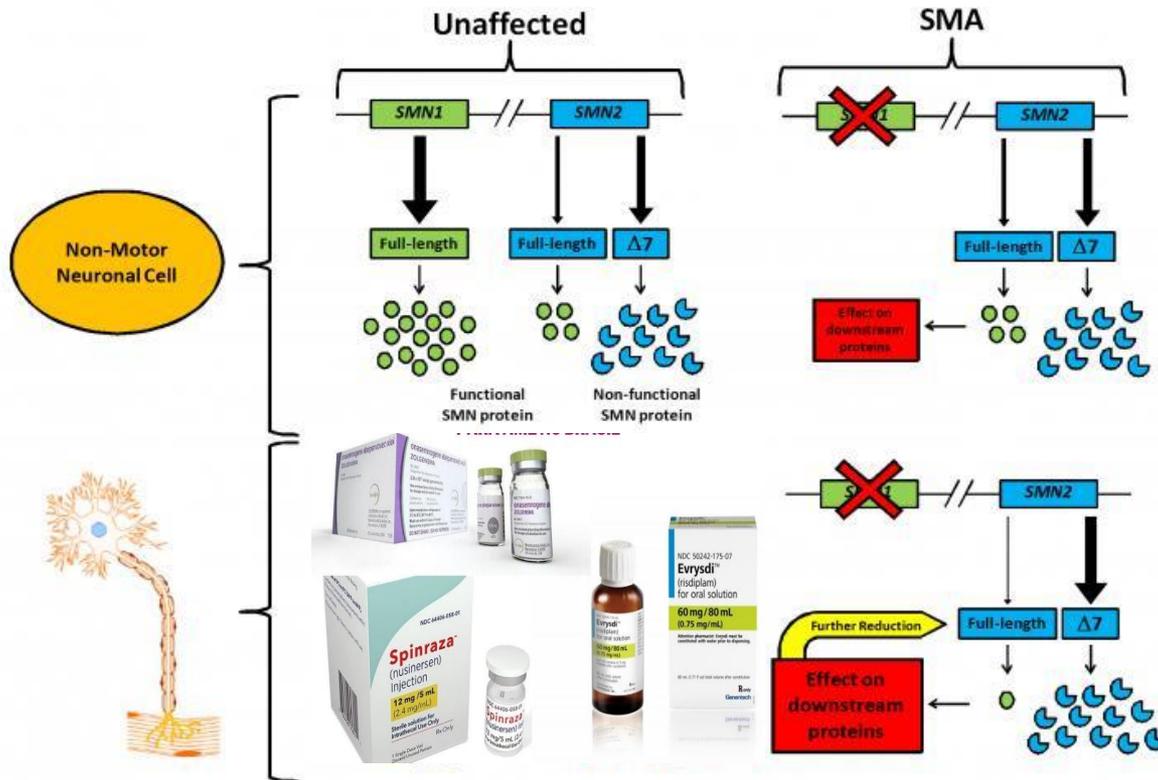
N Engl J Med. 1997;337(9):651-655

Der aktuelle Fall – 1. Wirksamkeit

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness



Überleben statt Versterben



Mit begrenzter Effektivität

44 patients with SMA type 1, 2 and 3 aged 0.1–44 years treated with *nusinersen* in Switzerland for 6–42 months

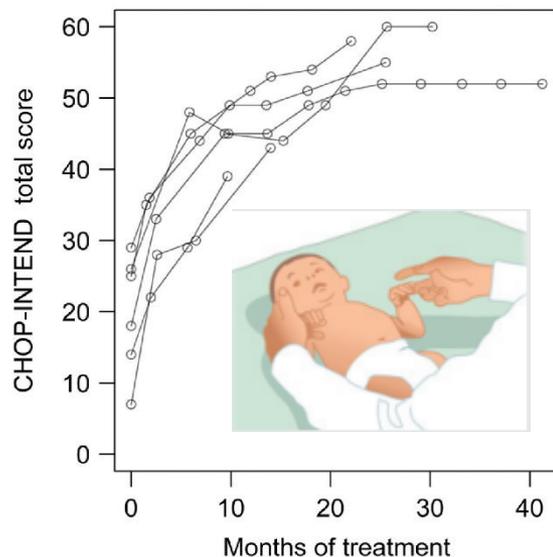
Research paper

Evaluation of real-life outcome data of patients with spinal muscular atrophy treated with nusinersen in Switzerland

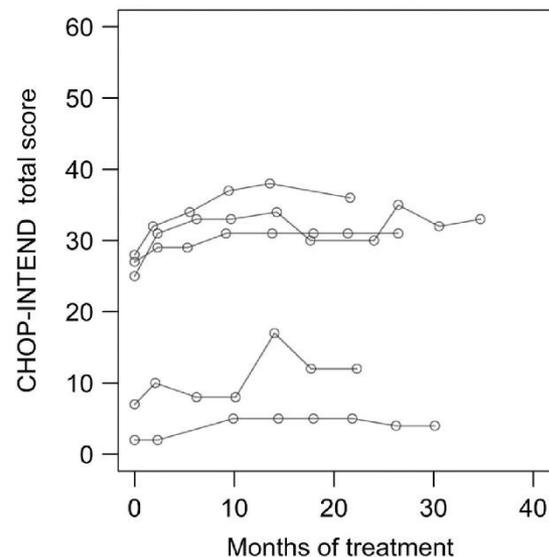
Anne Tschertter ^{a,1}, Christina T. Rüsch ^{b,1}, Dominique Baumann ^a, Cornelia Enzmann ^c, Oswald Hasselmann ^d, David Jacquier ^a, Hans H. Jung ^e, Michelle E. Kruijshaar ^{a,6}, Claudia E. Kuehni ^{a,6}, Christoph Neuwirth ^f, Georg M. Stettner ^b, Andrea Klein ^{g,1,2,8}

SMA1, n =11, 6 therapy start < 18 month

A) <18 months old at treatment start



B) >18 months old at treatment start



The need for intermittent ventilator support and tube feeding increased despite treatment with *nusinersen*, *Brain*. 2022 Jul

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

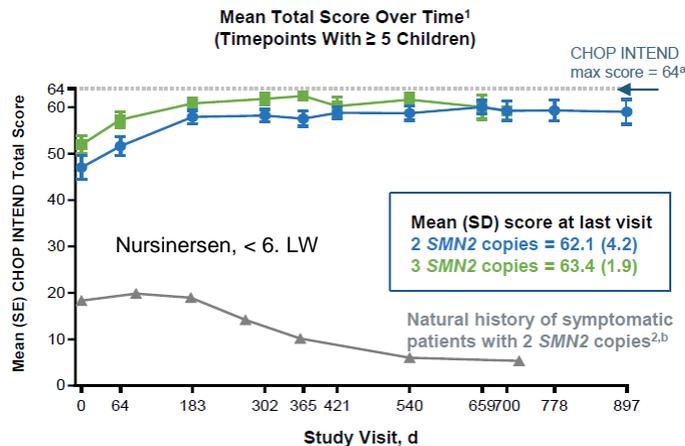
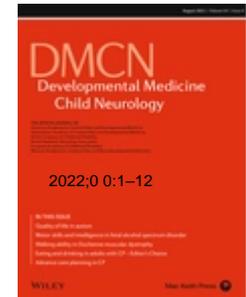
2. Rechte, Bundesverfassung

- BV 8: Gleichheit der Behandlung
(z.B. Zugang zu den Grundleistungen der OKP)
- BV 10: Recht auf Leben/persönliche Freiheit
- BV 12: Recht auf Basisbehandlung zur
Wahrung der Menschenwürde
- BV 14: Recht auf Ehe und Familie gewährleistet
- BV 41: für Gesundheit notwendige Pflege unter
Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen
- AEMR Art. 16: Familie ... hat Anspruch auf
Schutz durch Gesellschaft und Staat.

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

3. Kosteneffektivität SMA II €/Jahr

	behandelt*/unbehandelt	
• medizinisch	30.598	50.798
• n. medizinisch	15.945	16.700
• addiert	46.525	67.498
• Behandlung*	272.652	----
• Total costs	362.245	70.392
		p = 0.035
		p < 0.001



Treated patients have incremental QALYs, long-term data generated by registries is needed to fully capture the long-term QALYs or motor function.



1. *Medizinisch*: Fragen der individ. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

4. Politik: Orphan Drugs (OD)

- OD-Forschung/Zulassung staatl. subventioniert
- Monopol, Preis: z.B. *Zolgensma*: Fr. 2.1 Mio.
- Opportunitätskosten, Verzicht an anderer Stelle
- Kostenübernahme (IV) sofern gelistet: GGSL

Präparat	Galen. Form / Dosierung	Packung	FAP exkl. MwSt	PP inkl. MwSt SB	Lim-Pkt	lim GGSL	Swissmedic-Code	ZulassungsinhaberIn	Wirkstoff	BAG-Dossier Aufnahme	Befr. Aufnahme Befr. Limitation	PM O/G	IT-Code	ATC-Code
1. <i>Zolgensma</i>	Inf Lös 2x 10e13 Vektorgene/ml	Set 1 Stk	2135270.27	2188898.05		L Ja	67529000	Novartis Pharma Schweiz AG	Onasemnogen abeparvovec	21456 01.07.2022	A: 27.06.2023 L: 27.06.2023	PM	01.99.	H09AX09
1. <i>Spinraza</i>	Inj Lös 12 mg/5ml	Durchstf 1 Stk	87627.02	90063.70		L Nein	65495001	Biogen Switzerland AG	Nusinersen	20697 01.07.2020	A: 31.12.2022 L: 31.12.2022	PM	01.99.	H09AX07
1. <i>Evrysdi</i>	Plv 0.75 mg/ml für Lös	Fl 80 ml	9345.92	9825.55		L Nein	67251001	Roche Pharma (Schweiz) AG	Ridiplamun	21253 01.12.2021	A: 31.12.2023 L: 31.12.2023	PM	01.99.	H09AX10

- *Limitatio*: u.a. medizinisch/ethische Kompetenz
- Ö: Gesundheitsausgaben/(↑)/BIP gekoppelt
- In Europa: ungleicher Zugang zu OD

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

4. Gesundheitspolit. Umsetzung

- **OKP**: Egalitäres Gerechtigkeitsverständnis, Solidaritätsbewusstsein, Bedürfnisgerechtigkeit
- Lastenausgleich, Einkommensproportion. 25%
- Krit.: **wirksam** – **zweckmässig** – **wirtschaftlich**
- *moral hazard* - Überkonsum v. Gratisleistungen
- *Makroebene*: (Staatshaushalt,) *Meso*: (Spital, Versorgungsbereiche), **Krankenbett**: (Triage)
- «Mitverantwortung»: gesunde Lebensführung
- Pluralismus bzgl. Entwürfe eines *guten Lebens*

5. Ethischer Beurteilungsrahmen

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

Deontologie:

- Einem schwer oder gar lebensbedrohlich erkrankten Patienten darf eine medizinisch notwendige, alternativlose, Therapie nicht verweigert werden

Konsequentialismus:

- Optimierung von Lebensqualität und Lebensdauer der gesamten Bevölkerung. Das Recht des Einzelnen auf wirksame Behandlung hört auf, wo sehr hohe Aufwendungen die Gesundheit der restlichen Bevölkerung unverhältnismäßig schmälern.



5. Rule of Rescue - threshold deontology

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

- Veranlagung, das Leben Einzelner zu retten, selbst wenn das Geld effizienter ausgegeben werden könnte, um Todesfälle in der Gesamtbevölkerung zu verhindern.
- Intuitiv nachvollziehbar – gleichzeitig ungerecht!
- Gesellschaftl. Konsens, Aufgabenzuteilung:

Gesundheitspersonal	Gesundheitspolitik
Individuum zentriert	Fr. 100.000/gerettetes L.-Jahr
	2012, aufgehoben: 2019

Vertrauen der Bevölkerung?

Weitere Alternativen?

- *Autonomie:* Entscheidungshoheit
- *Gutes tun:* Kind - Eltern - Gesellschaft
- *Gerechtigkeit:* Kosteneffektivität

- *ex-post:* (genmodifizierende Therapie)
wshl. ohne vollständige “Heilung”

- *ex-ante:* (carrier screening, gene editing, PID)
Embryozid, keine “Belastung “ durch SMA

PID für diese Familie: Keine Option

Rationierung, nochmal nachgedacht...

- Variabilität bei der Kriterienanwendung, *mühsam*
- Ressourcenallokation durch **Ärzte** nicht eindeutig: ja/nein, Entscheid im Gespräch mit anderen Personen, Patienten
- In der **Institution** wird die Umsetzung eines *gerechten* Prozess häufig durch hierarchische Entscheid gestört
- **Norwegen:** 68% der Ärzte verzichten manchmal auf die beste Behandlung ihrer Patienten, Soziallast sei zu hoch
- **USA:** verzichten aufgrund Versicherungsdeckungsregeln z.T. auf Eingriffe (z.B. Dialyse, andere nutzenbringende Eingriffe)
- Entscheid durch **Patienten** funktioniert besser, wenn die Beteiligten eine Reziprozität wahrnehmen

Befähigungsgerechtigkeit



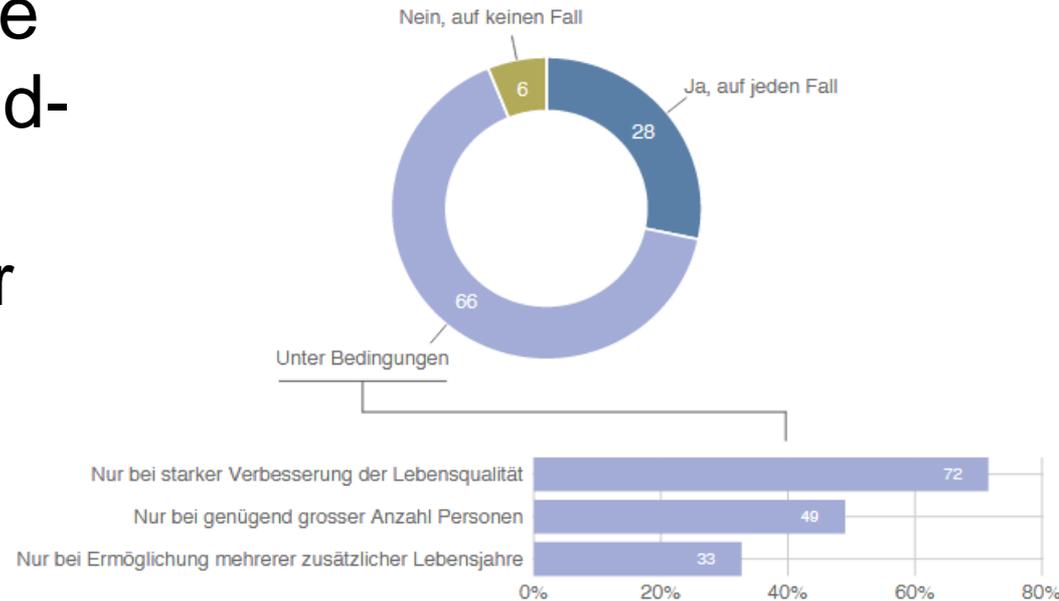
Ermöglichung grundlegender menschlicher Befähigungen; primär nicht berücksichtigt werden:

- Ideen der Gleichheit,
- spezielle therapeutischen Möglichkeiten
- Unterscheidung nützlich vs. notwendig
- allgemeine Allokationsfragen

Vorstellungen von einem
gelungenen menschlichen
Leben

Wie weiter?

In Zukunft werden neue individualisierte Behandlungen möglich sein, welche aber sehr teuer sein können. *Sollen diese Behandlungen durch die Grundversicherung bezahlt werden, auch wenn dadurch die Prämie für alle steigt?*



Öffentliche Auseinandersetzung findet in der Schweiz bislang kaum statt (M. Zimmermann)

Gesundheit2030 - Gesundheitspolitische Strategie des Bundesrates

Vision, Herausforderungen, Ziele und Stossrichtungen -> **höhere, demokratisch legitimierte Ebene**



2030
 Santé • Gesundheit • Sanità • Sanadad



-
- Hätten sich die Eltern zu einer erneuten Schwangerschaft auch entschlossen, wenn es keine Therapie gäbe?
 - Alle sollen möglichst gleiche Chance haben, ihre eigenen Lebensentwürfe zu verwirklichen
 - Interessen der Eltern, der Religionsgemeinschaft, des Kindes
 - Kriterium der persönlichen Verantwortung (Wahlfreiheit)
 - Entscheidungen sind nicht immer frei, fokussieren auf Entscheidungen, die wir nicht schon aus anderen Gründen gutheissen würden.
 - Rationierung auf der Basis von Schwäche als auf der Basis einer persönlichen Entscheidung.



-
- *moral hazard*- Überkonsum an Gratisleistungen
 - Kostenbeteiligungen
 - The moral legitimacy of limits and priorities thus involves not just who has moral authority to set them, but how they are set.
 - practices that can be sustained

-
- «Die freie Entscheidung für ungesunde Verhaltensweisen, die darf man nicht unterschätzen, was die Selbstbestimmung, Autonomie und Lebensfreude oder Freiheit betrifft. Ich glaube, das sind die höchsten Werte überhaupt in unserer Gesellschaft und unserer Zeit.»

Ethischer Hintergrund: Prinzipienpluralismus

- Selbstbestimmung (respect for autonomy)
- Schadensvermeidung (non-maleficence)
- Kindes/Familien-Wohl (beneficence)
- Soziale Gerechtigkeit (justice)

- *Prima-Facie-Pflicht* ist dann zu erfüllen, wenn sie nicht zu einer anderen Pflicht in Widerspruch steht
- Verzicht auf eine Hierarchisierung
- Wechselseitige Beschränkung des jeweiligen Geltungsbereiches der einzelnen Prinzipien

1. *Medizinisch*: Fragen der indiv. Wirksamkeit
2. *Rechtlich*: Fragen der «Freiheit»
3. *Ökonomisch*: Kosten/Nutzen («QALYS»)
4. *Gesundheitspolitik*: Grundleistungskatalog
5. *Ethisch*: Verteilungsgerechtigkeit/Fairness

3. Teure Th./bessere Gesundheit?

- SMA 1: \$75'047 - \$196'429/Jahr
- SMA 2,3,4: \$27'157 - \$82'474/Jahr
- *ICER* (SMA1) vs. standard of care
Nusinersen : \$210'095 - \$1'150'455/QALY
Zolgensma: \$32'464 - \$251'403/QALY
- *ICER* (präsymptompt.): \$206'409 - \$735'519
- NICE: cost-per-QALY threshold RD: £100,000
- Savings (4%–25%) vs. total annual cost of DMT