

> **Kosten-Nutzen-Bewertung** **Die Suche nach dem richtigen Weg**

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion



Prof. Adrian Towse, Director of the Office of Health Economics in Great Britain

„Ich war ein wenig verwirrt. Es gibt kein Budget sagte man mir, aber gleichzeitig hieß es, eine Budget-Impact-Analyse sei unumgänglich.“

Ulrich Dietz, Referatsleiter Arzneimittelversorgung im Bundesgesundheitsministerium

„Unsere Aufgabe ist es nicht zu sagen, wer Recht hat und wer Unrecht hat.“



Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Mediziner, Fachanwalt für Sozial- und Medizinrecht

„Der Gemeinsame Bundesausschuss hat uns in den letzten Jahren vorgemacht, welch hohes Maß an Transparenz man in solchen Gremien erreichen kann.“



> **Inhalt dieser Ausgabe**

Dietz – Methodenstreit: BMG will nicht den Schiedsrichter spielen.	2
Kirch – Deutschland ist ein „Tollhaus“ bei der Nutzenbewertung	4
Kleijnen – Randomisierte Studien nicht zum Dogma erheben.	5
Leidl – Gesundheit ist messbar	6
Dierks – Erlaubt unser Rechtssystem eine Rationierung?	9
Geißler – Wider das Diktat des Ökonomischen.	11
Meldungen	
Nutzenbewertung bleibt erstrangig	13
Bayern will die „IQWiG-Methodik“ stoppen.	13
Frist abgelaufen – Version 2 in Arbeit	14
Glossar und Abkürzungsverzeichnis	14
Impressum.	16

Kosten-Nutzen-Bewertung Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

> Methodenstreit: BMG will nicht den Schiedsrichter spielen Experten-Dialog steckt in der Sackgasse

Berlin – In der Diskussion um die Methodenwahl für die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) zeichnet sich kein Konsens in der Sache ab. Zu unterschiedlich sind die grundsätzlichen Herangehensweisen. Zugespielt könnte man sagen, es stehen sich „wissenschaftlich-gesellschaftlich orientierte Volkswirte“ und „juristisch-sozialpolitisch geprägte Akteure“ in dieser Auseinandersetzung gegenüber. Erstere sind die Vertreter jener Disziplin, die für die KNB gefragt sind: die Gesundheitsökonomien. Die KNB ist ihr Fachgebiet, das wie jede andere Wissenschaft auch internationale Standards beinhaltet.

Zu den „Sozialpolitikern“ gehören diejenigen, die aus dem ökonomischen Instrumentenkasten eine Methode – in diesem Fall die finanzmathematische Theorie des Harry Markowitz – herausgreifen, um sie zur Kostensenkung teurer Arzneimittel-Innovationen zum Einsatz zu bringen. Kein Wunder, dass damit die Anhängerschaft für die beiden Lager schon gleich mit geklärt ist.

Die Industrie plädiert für das international verbreitete Standardvorgehen der Gesundheitsökonomie, die Bildung einer inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation. Sie will Berechenbarkeit, Planungssicherheit und als internationaler Akteur eine globale Vergleichbarkeit. Die Befürworter der auf der Markowitz-Theorie basierenden Effizienzgrenzenmethode wollen hingegen ein Kostensenkungsinstrument ohne Festlegung einer bestimmten Grenze – die man bereit ist für einen bestimmten Nutzen wie z. B. ein gewonnenes Lebensjahr auszugeben – und ohne Vergleiche verschiedener Erkrankungen. Unschwer zu erraten, dass vor allem die Krankenkassen mit dieser Methode liebäugeln. Doch ist dies auch der Wunsch des Gesetzgebers?

Closed-Shop-Diskussion?

Der Diskurs um die Methodik ist zwar in vollem Gange, aber dies ist doch „eine relative closed shop-Diskussion“, bemerkt Ulrich Dietz, Referatsleiter

Arzneimittel aus dem Bundesgesundheitsministerium (BMG), anlässlich eines Symposiums des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) am 8. April. Er sieht das BMG nicht in der Rolle des Schiedsrichters, der zu entscheiden hat, wer in dem Streit Recht bekommt. Dietz: „Wir versuchen, den Gesprächszusammenhang herzustellen.“ In der Politik

Dietz: „Es ist für politische Entscheidungsträger wichtig zu wissen, was bei der Methodik herauskommt.“

tige Arzneimittel machen. Welch weitreichende Folgen die Gesetzgebung in punkto Kosten-Nutzen-Bewertung haben kann, scheint nicht allen Verantwortlichen klar gewesen zu sein. Diese Erkenntnis ist für den Profi in Sachen Gesetzgebung und Zustandekommen von politischen Kompromiss-Formeln nicht neu. Deshalb meint Dietz rhetorisch versiert: „Wenn Gesetze im Bundesgesetzblatt stehen, dann gelten sie auch gegen diejenigen, die diese Gesetze gemacht haben.“



Bengt Jönsson, Adrian Towse, Ulrich Dietz (v.l.)

sei die Neigung, sich mit dem Thema derzeit zu beschäftigen, relativ gering. Für politische Entscheidungsträger sei es hingegen wichtig, zu sehen, was bei der Anwendung einer Methode herauskomme. Deshalb wolle das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) Pilotauswertungen über einige wich-

„IQWiG wird dem Gesetzesauftrag nicht gerecht“

Zwischenzeitlich hat sich die bayerische Staatsregierung in einem Schreiben vom 16. April über die Auslegung des § 35b SGB V zu Wort gemeldet und die Argumentation der Gesundheitsökonomien aufgegriffen.



Adrian Towse

Das IQWiG werde mit seiner favorisierten Methodik dem Auftrag des Gesetzgebers nicht gerecht. Wörtlich heißt es: „Die Theorie von Markowitz unterstellt, dass der Investor, dies ist in der Übertragung durch das IQWiG die gesetzliche Krankenversicherung, sich in seinem Verhalten nur am Gewinn orientiert und ausschließlich sein Vermögen maximiert. Allein mit dieser Annahme wird der GKV jedoch die soziale Grundlage entzogen. Die Theorie unterstellt zusätzlich, dass der Investor, also die GKV, Risiken ablehnen kann. Dies bedeutet, dass ein höheres Risiko nur dann in Kauf genommen wird, wenn der erwartete Ertrag überproportional steigt. Damit werden die Interessen des Patienten übergangen.“

Internationale Herausforderung contra deutscher Sonderweg

Die Sorge, die Gesundheitskosten könnten angesichts des demografischen Wandels und medizinischen Fortschritts ins Uferlose wachsen, ist berechtigt und steht in direktem Kontext zu den Herausforderungen, denen sich auch alle anderen Länder mit funktionierendem Gesundheitssystem konfrontiert sehen. Deutschland steht mit diesem Problem nicht allein da. Allerdings bezeichnen die

deutschen Systemkenner die Lage hierzulande als eine „besondere“ und verweisen explizit auf die Sozialgesetzgebung. Anders als in anderen nationalen Gesundheitssystemen gebe es hierzulande kein Budget für Gesundheit, lautet ein zentrales Argument.

Towse: „Wenn der Hauptzweck am Ende Höchstbeträge sind, dann darf man sich nicht auf bestimmte Krankheiten beschränken.“

Damit entfallende auch die Verteilungsproblematik, argumentieren diejenigen aus IQWiG und Selbstverwaltung, die nur das vom Gesetzgeber in den Fokus gehobene Schrittproblem „teure Arzneimittelinnovation“ vor Augen haben. Ist die Sozialgesetzgebung in Deutschland Alleinstellungsmerkmal genug, um eine Methodik zu modellieren, die dazu passt?

Trivial – und auch wieder nicht

Die Budget-Frage knüpft direkt an den beschriebenen Grundsatzstreit an. „Die Effizienzgrenzmethode gibt keine Antwort darauf, wie viel Gesundheit wir uns leisten wollen“, konstatiert Prof. Adrian Towse vom Office of Health Economics in London auf der VFA-Veranstaltung. Nach der Effizienz-

grenzmethode, wie sie von Prof. Jaime J. Caro auf dem IQWiG-Symposium am 26. Februar vorgestellt wurde, „können wir gar nichts ablesen“, kritisiert Towse. Caro zeigt die Hausfrau, die mit Einkaufswagen durch den Supermarkt schiebt. Am Käsestand wird ihr eine neue Käsesorte empfohlen. Besseres Aroma etc. sprechen für die neue Ware, die etwas mehr kostet. Die Einkäuferin entscheidet sich für den neuen Käse, weiß sie doch, dass ihr die neuen Aromen die Mehrkosten wert sind. „Es ist nicht die Frage, ob wir Milch oder Fleisch kaufen“, sagt Caro auf seiner Präsentation im Februar vor staunenden Experten. Die Einkäuferin sei damit vertraut, „good value for money“ zu erhalten. Die Mehrkosten haben demnach keinerlei Auswirkungen auf die anderen Einkäufe. Es gibt ja kein Budget. Towse: „Wie können wir nach einem solchen Einkaufsbeispiel entscheiden? Das bringt uns nicht weiter, um eine Lösung für unser Problem herbeizuführen. Ein bisschen verwirrt war ich dann, als man nach mehrmaligem Beteuern es gebe in Deutschland kein Budget sagte, man wolle eine Budget-Impact-Analyse machen.“ <<<

Weiterführende Links

>> [Vortragsfolien von Adrian Towse, Office of Health Economics, London: Assessment of the assessment methods proposed by IQWiG; pdf-Dokument, 484 KB](#)



Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

> Deutschland ist ein „Tollhaus“ bei der Nutzenbewertung

Internistenkongress: Prof. Kirch zu IQWiG und Evita

Wiesbaden – Die unabhängige Prüfung des Nutzens neuer Arzneimittel hat Vorbilder in vielen Ländern. In Australien gibt es sie bereits seit 1987, in Deutschland wurde 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gegründet. Es soll den Nutzen neuer Arzneimittel bewerten. 2007 hat das Bundesgesundheitsministerium den Auftrag auf eine Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Die Kritik an der Methodik des Instituts ist in den letzten Monaten immer lauter geworden.

Die mangelnde Transparenz der IQWiG-Empfehlungen kritisierte auf dem diesjährigen Internistenkongress am 1. April in Wiesbaden Prof. Wilhelm Kirch, Dresden, namens der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie. Inzwischen hat das Institut Konkurrenz erhalten durch EVITA (Evaluation innovativer therapeutischer Alternativen), ein Ende 2007 von den GKV-Spitzenverbänden gegründetes Bewertungssystem. Es soll schnellere Bewertungen ermöglichen, ist aber in Kirchs Augen ebenso wenig Vertrauen erweckend wie das IQWiG. „Deutschland ist ein Tollhaus bei der Nutzen-Bewertung von neuen Arzneimitteln“, stellte er fest. So etwas gebe es in keinem anderen Land der Welt.

„Nutzen und Kosten über längeren Zeitraum betrachten“

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie ist eine Nutzen-Bewertung nach internationalen Standards erforderlich, aber keine Grobbewertung wie bei EVITA. Erforderlich sei zudem ein frühzeitiger Dialog mit den Fachgesellschaften, Patienten und der Industrie. Die Evaluation müsse die Versorgungsrealität berücksichtigen und dürfe sich nicht allein auf randomisierte klinische Studien (RCT) beschränken. Nutzen und Kosten müssten vielmehr über einen längeren Zeitraum betrachtet werden. Dem schloss sich der Pharmakologe Prof. Martin Wehling, Mannheim, an. Mit dem IQWiG habe man den Bock zum

Gärtner gemacht. Es werde durch die gesetzliche Krankenversicherung finanziert und sei daher alles andere als unabhängig. Gutachter würden nach Belieben herangezogen, aus willkürlich ausgewählten Studien werde selektiv zitiert. Das Ziel sei offensichtlich: „Geld sparen, koste es was es wolle.“

Pharmakologe stützt Kritik der Gesundheitsökonomien

Alles Wichtige in der Definition der Evidenz-basierten Medizin würde vom Institut ignoriert und damit ad absurdum geführt. Die Reduktion allein auf randomisierte klinische Studien sei mangelhaft, meinte Wehling: Durch derartige Studien könne man zum Beispiel niemals beweisen, dass Rauchen schädlich ist, weil sie aus ethischen Gründen nicht durchgeführt werden dürfen. Der Mannheimer Pharmakologe unterstützte voll und ganz die kürzlich veröffentlichte Kritik des Gesundheitsökonomien Prof. Jürgen Wasem am Methodenpapier des IQWiG.

Munte: „Arzt in ethischem Konflikt nicht allein lassen“

Deutschland hat die meisten Regulierungen für die medizinische Versorgung, aber sie funktionieren nicht oder greifen nicht vernünftig, kritisierte in Wiesbaden aus Sicht der Vertragsärzte der bayerische KV-Vorsitzende Dr. Axel Munte. Der Arzt dürfe in diesem sozial-ethischen Konflikt nicht allein gelassen werden.



Kirch: „Die Evaluation muss die Versorgungsrealität berücksichtigen“

Hier könne nur eine Institution wie das IQWiG und der Gemeinsame Bundesausschuss helfen. Dass diese besser funktionieren könnten, zeigten Beispiele aus Kanada oder Australien. „Wir müssen dafür sorgen, dass auch in Deutschland internationale Standards gelten.“ Die niedergelassenen Ärzte bräuchten unbedingt eine Kosten-Nutzen-Bewertung für eine effektive Pharmakotherapie-Beratung. <<<

> Randomisierte Studien nicht zum Dogma erheben

Methoden-Experte Jos Kleijnen sieht Optimierungsbedarf in der Transparenz

Berlin – Angesichts der intensiven Debatte um die Kosten-Nutzen-Methodik gerät die Nutzen-Bewertung des IQWiG fast ein wenig aus dem Blick. Dabei ist gesetzlich vorgeschrieben, dass jeder Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) eine Nutzen-Analyse vorauszugehen hat. Eine genaue Betrachtung ist also angebracht. Denn wie Kanzlerin Angela Merkel schon nach dem Kompromiss der komplizierten Gesundheitsreform feststellte: „Alles hängt mit allem zusammen“.

Im Auftrag des Verbandes der Forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) haben Trudy Bekkering und Jos Kleijnen Verfahrensweisen und Methoden der Nutzenbewertung in Deutschland begutachtet. Die wichtigsten Ergebnisse stellte Kleijnen am 8. April auf dem internationalen VFA-Symposium in Berlin vor. An dieser Stelle ist zu erwähnen, dass er und sein Team sowohl für öffentliche Auftraggeber als auch für Unternehmen Gutachten erstellen. In diesem Zusammenhang sei er auch als Kommentator für die erste Version der Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) tätig gewesen und deshalb mit dem Thema vertraut.

Keine klare Trennung zwischen assessment und appraisal

Der niederländische Wissenschaftler, der in York (UK) arbeitet, weist eingangs darauf hin, dass es hierzulande keine strikte Trennung zwischen objektiver Analyse (assessment) und Beschlussfassung (appraisal) – wie sie beispielsweise in England praktiziert wird – gibt. Beim National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) liege das assessment in der Hand unabhängiger akademischer Gruppen, das Institut selbst nehme das appraisal vor. Anders in Deutschland, wo Kleijnen

eine Überlappung der Zuständigkeiten festgestellt hat. Das IQWiG ist für die Analyse zuständig, gibt aber auch Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), der am Ende entscheidet. Diese Vermischung von Ergebnis und Beurteilung mache die Sache kompliziert und habe Auswirkungen auf den Prozess der Nutzenbewertung, so der

Kleijnen: „Die Transparenz im IQWiG kann erheblich verbessert werden.“

Gutachter. Überhaupt sieht Kleijnen bei Prozessfragen wesentlich mehr Optimierungsbedarf als bei der Methodik. „Die Transparenz kann erheblich verbessert werden“, konstatiert er und nennt gleich mehrere konkrete Vorschläge: Ein scoping workshop zu Beginn des Verfahrens würde dafür sorgen, dass eine bessere Fragestellung entwickelt wird und dass es am Ende weniger Diskussionen gebe. PICOS-Questions nennt man dieses Verfahren. PICOS steht für die Begriffe **P**atients, **I**nterventions, **C**omparator, **O**utcomes, **S**tudy Designs. An dem Treffen könnten alle Stakeholder und der G-BA teilnehmen. „Das bedeutet nicht, dass die Unabhängigkeit des IQWiG in Gefahr ist.“

Expertenreports veröffentlichen

Kleijnen plädiert außerdem dafür, Reports der unabhängigen Experten zu veröffentlichen. Dies trage ebenfalls zu mehr Transparenz bei und helfe zudem, die IQWiG-Ent-

scheidungen besser einzuschätzen. Wenn man wissen wolle, was reine Analyse (assessment) und was Bewertung (appraisal) sei, dann müsse man die Informationen vor dem Vorbericht kennen. Ein weiterer Vorschlag des Methodik-Experten in Richtung IQWiG: Das Institut solle alle Kommentare der Stakeholder veröffentlichen. Außerdem sollte publiziert werden, ob und vielleicht sogar warum ein Einwand berücksichtigt wurde – oder warum nicht. Intern wird dies bereits gemacht. Ein



Jos Kleijnen

offeneres Verfahren, wie es Kleijnen skizziert, hält nicht nur Anforderungen für das IQWiG bereit. Auch die Stakeholder sieht der Gutachter in der Pflicht und fordert ein Register für alle klinischen Studien. Auch patientenbasierte Daten sollten

Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

öffentlich gemacht werden. Ähnliche Anlaufschwierigkeiten in Sachen Transparenz hätte es seinerzeit auch bei NICE gegeben, räumt Kleijnen ein. Warum externe Experten geheim gehalten werden, kann er nicht verstehen.

Methodik: „Absolute Regeln machen keinen Sinn“

Deutlich weniger Kritik muss die eigentliche Nutzen-Methodik des IQWiG einstecken. Der Großteil der Methoden sei gut, zum Teil sogar besser als die des NICE, urteilt Kleijnen und ergänzt: „In der Version 3.0 steckt viel Gutes drin.“ Grundsätzlich spricht sich Kleijnen jedoch für eine undogmatischere Sichtweise und flexiblere „case to case“-Entscheidungen aus. „Es gibt keine logische Begründung dafür, nur randomisierte Studien zu berücksichtigen.“ Sinnvoller sei es, im scoping workshop zu entscheiden, welche Studientypen bei der Analyse

Kleijnen: „Warum sollten nur randomisierte Studien berücksichtigt werden? Dafür gibt es keinen Grund.“

berücksichtigt werden sollten. Als Beispiel nennt er „Hypertonie bei farbigen Patienten“. Auch bei den Themen Vergleichstherapien und Subgruppen rät er: „Das muss case to case entschieden werden, absolute Regeln machen keinen Sinn, man muss das differenzieren.“ <<<

Weiterführende Links

>> Vortragsfolien von Jos Kleijnen: Procedures and Methods of Benefit Assessments for Health Insurance Coverage Decisions in Germany – Suggestions for Improvements; Jos Kleijnen & Trudy Bekkering; pdf-Dokument, 1.2 MB

>> Vortragsfolien von Reiner Leidl, Helmholtz Zentrum München Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen: Die Bedeutung internationaler Erfahrungen in der ökonomischen Evaluation für Deutschland; pdf-Dokument, 252 KB

>> Vortragsfolien von Bengt Jönsson, Stockholm School of Economics: International requirement; pdf-Dokument, 1.9 MB

>> Vortragsfolien von Nick Freemantle PhD, Professor of Clinical Epidemiology & Biostatistics, University of Birmingham: Use of Biostatistics in the Evaluation of Pharmaceuticals for Reimbursement Purposes; pdf-Dokument, 80 KB

>> Vortragsfolien von Prof. Dr. Jürgen Wasem, Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen: Sieben Thesen zur Kosten-Nutzen-Bewertung – unter Rekurs auf die Positionen der BMG-Expertengruppe; pdf-Dokument, 176 KB



Reiner Leidl

> Gesundheit ist messbar

Helmholtz Zentrum steigt in Kosten-Nutzen-Debatte ein

Berlin – Wer eine kontroverse Auseinandersetzung über das Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erwartet hatte, wurde auf der Tagung des Helmholtz Zentrums München am 26. Februar „Kosten und Nutzen im Visier – Was ist uns die Gesundheit wert?“ enttäuscht. Vielmehr ging es um eine breite Einordnung des Themas in ökonomische und ethische Fragestellungen.

Add-on-Technologie verstärkt Anspruchsdenken

Prof. Dr. Peter Oberender, Universität Bayreuth, gibt eingangs einen Überblick zur Einnahmen- und Ausgabensituation des deutschen Gesundheitswesens. Unter den Heraus-

forderungen der Zukunft hat für ihn der medizinische Fortschritt Priorität, „ohne den das Gesundheitswesen wesentlich billiger wäre“. Das medizinisch Mögliche und Sinnvolle wachse rasanter als die finanziellen Ressourcen. Bis 2020 werde sich – so die Oberender-Schätzung – der



Umsatz der Gesundheitswirtschaft in Deutschland auf rund 540 Milliarden Euro erhöhen (gegenwärtig knapp 300 Milliarden Euro). Der größte Anteil falle hierbei auf den medizinischen Fortschritt mit rund 164 Milliarden Euro. Der Gesundheitsökonom weist insbesondere auf zwei Aspekte hin: „Die Restlebenszeit vom Zeitpunkt der Diagnose einer Erkrankung bis zum Zeitpunkt des Todes werde sich weiter verlängern, d.h. „die Bedeutung der so genannten Half-way-Technologie wird größer.“ Außerdem führe die Add-on-Technologie zu einem zunehmenden Anspruchsdenken, neue zusätzliche Diagnose- und Therapieverfahren erzeugten einen wachsenden Bedarf.

Oberender kritisiert „abenteuerliches“ Vorgehen des IQWiG

Angesichts dieser Entwicklung prognostiziert Oberender eine Zweiteilung des Gesundheitswesens in einen Bereich der Regelleistung und der Wahlleistung. „Während bei der Regelversorgung das Umlageverfahren eine Grundversorgung garantiert, wird es stärker eine Zusatzversorgung in Form von Wahlleistungen geben, die sich durch Prämien und Kapitaldeckungselemente finanzieren.“ Rationalisierung und Rationierung nähmen künftig zu. Um medizinische Innovationen auch in der

Regelversorgung implementieren zu können, bedürfe es standardisierter Evaluationsverfahren. Zum Stichwort Evaluation von Innovationen äußert sich Oberender zum Vorgehen des IQWiG, das er „abenteuerlich“ findet. „Wenn das so umgesetzt wird, ist die Gesundheitsökonomie tot.“ Er wirft dem Institut eine einseitige Sicht vor. „Nutzen kann man nicht objektivieren, Wirkung schon“, meint der Wissenschaftler. Der Vielfalt der möglichen Ansätze werde nicht Rechnung getragen. Man müsse beispielsweise auch Betroffene zu Wort kommen lassen. Aber er sagt auch: „Wenn man die Frage stellt: Was ist Überleben wert, gibt es darauf keine Antwort.“

Leidl: „Wir diskutieren nicht über Luftschlösser“

Prof. Dr. Reiner Leidl dagegen, der im wissenschaftlichen Beirat des Instituts sitzt, spart in seinem Vortrag das Thema IQWiG-Methodik gänzlich aus. Der Direktor für Gesundheitsökonomie am Helmholtz Zentrum München unterstreicht stattdessen die Machbarkeit von Kosten-Nutzen-Bewertungen allgemein: „Gesundheit ist messbar, die Wirtschaftlichkeit von Leistungen ist überprüfbar, wir diskutieren nicht über Luftschlösser.“ Ebenso eindeutig formuliert er die notwendigen Voraussetzungen an

eine solche Bewertung. „Wir brauchen eine solide wissenschaftliche Grundlage für die gesundheitsökonomische Evidenz und wir brauchen gesellschaftliche und politische Legitimation, die kann man nicht von der Wissenschaft bekommen“, so Leidl.

Wie misst man Gesundheit?

Aus Perspektive der Wissenschaft bestehe die derzeit dringlichste Herausforderung darin, den Faktor Gesundheit quantitativ zu erfassen. Nach welchen Kriterien wird Erfolg in der Versorgung von Herzinfarktpatienten beurteilt? Wie lassen sich Schmerzen und Lebensqualität in Zahlen ausdrücken? Leidl stellt Bewertungskriterien vor, welche Entscheidungsträgern und Leistungsanbietern als Basis dienen können. Zum Beispiel der EuroQol-Fragebogen. Dieser enthält einen beschreibenden Teil, in dem keine, mäßige oder starke Einschränkungen in den Kategorien Beweglichkeit, Selbstversorgung, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen/Beschwerden, Angst/Niedergeschlagenheit

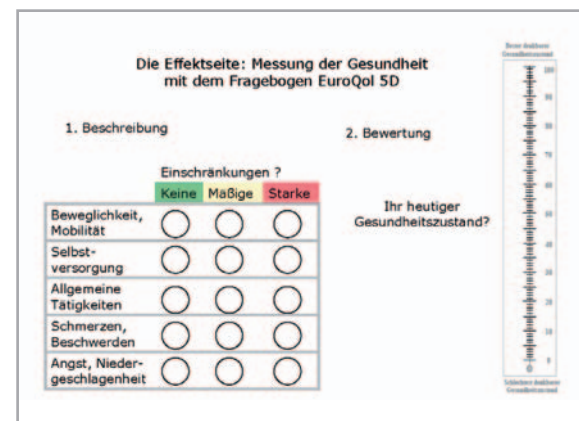


Abbildung 1, Quelle: Helmholtz Zentrum München

sowie Angst/Niedergeschlagenheit abgefragt werden. In dem zweiten Bewertungsteil kann der Patient seinen aktuellen Gesundheitszustand auf einer Fieberthermometerskala eintragen (siehe Abb. 1). Leidl zufolge hat sich dieses Instrument in der Praxis als äußerst

Kosten-Nutzen-Bewertung Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

brauchbar erwiesen. Auch für die häufig diskutierten QALYs bricht der Ökonom eine Lanze: „Ich kenne kein anderes Maß, das alle Gesundheitseffekte integriert und nachvollziehbar macht.“ Allerdings betont er ausdrücklich, dass es sich bei QALYs lediglich um ein Maß und nicht um das Entscheidungsverfahren handle. Über letzteres gebe es in Deutschland noch keine Klarheit, konstatiert

vorstellbar, Disease Management Programme (DMP) einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu unterwerfen. DMPs auf Basis von Kosteneffektivität weiterentwickeln, drückt es der Helmholtz-Forscher diplomatischer aus. Ob sich künftig Kosten-Nutzen-Bewertungen „nur“ auf Arzneimittel konzentrieren oder auch andere medizinische Interventionen analysieren – in jedem Fall dürfte es noch

schaftlers der Universität München eine Art Stufenmodell: Zuerst käme die Rationalisierung (bessere Wirkung mit gleichen Mitteln), dann die Priorisierung (relative Gewichtung konkurrierender Mittelverwendung) und schließlich die Rationierung (Beschränkung bzw. Verweigerung medizinisch alternativloser Maßnahmen). Zur Rationierung dürfe es jedoch nur kommen, wenn vorher der Prozess der Priorisierung gelaufen sei, vor diesem wiederum der Prozess der Rationalisierung. Doch auch jetzt gebe es schon Fälle explizierter – Transplantationsmedizin und Triage-Situationen – und implizierter Rationierung wie Arzneimittel-Budgetierung.



Heiner Aldebert, Wolfgang Abenhardt, Cornelia Yzer, Herbert Rebscher, Reiner Leidl (v.l.)

er. Für kritikwürdig hält der Wissenschaftler, dass sich die Debatte über eine wirtschaftliche Beurteilung von Gesundheitsleistungen hierzulande häufig auf Schwellenwerte fixiere.

Dabei gäbe es durchaus auch andere Kriterien wie Forschungsstand oder alternative Behandlungsmethoden, die ebenfalls berücksichtigt werden können. „Etwas mehr Flexibilität in der Anwendung ist Realität.“

DMPs unter der Lupe von Kosteneffektivität

Auch in anderer Hinsicht plädiert Leidl für mehr Flexibilität: Die Wirtschaftlichkeit müsse in allen Gesundheitsbereichen verbessert werden, nicht nur im Arzneimittelsektor. Folgerichtig ist es für ihn daher auch

einige Zeit dauern, bis ein solches Verfahren allgemein etabliert und akzeptiert ist.

Leidl: „Die Wirtschaftlichkeit muss in allen Gesundheitsbereichen verbessert werden.“

„Wir stehen vor einer Aufgabe, die uns viele Jahre beschäftigen wird und zwar Forschung, Medizin und Krankenkassen“, prognostiziert Leidl abschließend.

Ethische Kriterien für Ressourcenallokation

„Solange das System funktioniert, erscheint der Bedarf für einen ethischen Diskurs gering“, wählt der Theologe PD Dr. Heiner Aldebert den Ausgangspunkt für sein Referat. Mit zunehmender Finanzknappheit ändere sich dies. Bei der Frage nach ethischen Kriterien für eine gerechte Verteilung vorhandener Ressourcen greift nach Auffassung des Wissen-

„Partizipative Diskurse werden gebraucht“

Zu einer Lösung dieser Probleme könne man nur kommen, indem man Konfliktsituationen „bearbeitet“. Dazu gehöre es, Ziele festzulegen, die der Staat aufgrund seiner Neutralitätspflicht nicht vorgeben könnte. „Partizipative Diskurse werden dafür gebraucht“, meint Aldebert. „Die Zieldiskussion ist offen, unter dem Druck der Mittelknappheit muss aber bereits jetzt gehandelt werden.“

Doch trotz allgemein empfundenen Handlungsbedarfs liegen die konkreten Einschätzungen der verschiedenen Akteure weit auseinander, wie die anschließende Diskussion und insbesondere die Kontroverse zwischen DAK-Vorstandsvorsitzendem Prof. Herbert Rebscher und Cornelia Yzer, Geschäftsführerin des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), zeigt. So empfindet Rebscher die derzeitige deutsche Debatte um die Kosten-Nutzen-Analyse als ein „relativ albernes Thema“. Man dürfe sie nicht als Ersatz für ernsthafte gesundheitspolitische Diskussionen ansehen. Das

vom IQWiG vorgelegte Konzept beurteilt er als „ein ganz vernünftiges Methodenpapier“. Seiner Meinung nach sollten zunächst einige Bewertungen abgewartet und dann nach neuen Erkenntnissen die Methodik Schritt für Schritt verän-

dert werden. Rebscher warnt davor zu glauben, dass das Vorhandensein von vermeintlich genügend Studien das Konfliktpotenzial minimiere. Rebscher: „Nutzen wird immer nur individuell erfahren.“ <<<

Weiterführende Links

>> [Vortragsfolien von Reiner Leidl: Was darf Versorgung kosten? – Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit medizinischer Leistungen; Helmholtz Zentrum München; pdf-Dokument, 272 KB](#)

> Erlaubt unser Rechtssystem eine Rationierung?

Prof. Dierks: Das Verfassungsrecht gibt den Rahmen vor

Berlin – Auf welche Leistungen ein gesetzlich Krankensversicherter hierzulande einen Rechtsanspruch hat, bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er regelt den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dezidiert. Dennoch gelingt es Patienten immer wieder, vor Gericht einen Anspruch durchzusetzen, der über das gesetzlich festgeschriebene Maß hinausgeht.

Diese Art von „Einzelfallgerechtigkeit“ kann dann weit reichende Folgen für den Medizinbetrieb nach sich ziehen, erläutert der Jurist und Mediziner Prof. Christian Dierks. Er beleuchtet auf einer VFA-Veranstaltung zum Thema „Rationierung – Grenzen und Herausforderungen für Gesellschaft und Entscheider“ am 22. April in Berlin den rechtlichen, insbesondere verfassungsrechtlichen Rahmen des Themas.

Konstruktionsmerkmalen der gesetzlichen Krankenversicherung als Sozialversicherung. Es ist demnach

Dierks: „Es handelt sich bei IQWiG-Gutachten nur um eine ‚Vorbereitungshandlung‘. Deshalb ist das Institut juristisch nicht angreifbar.“

Vor Gericht mehr als die gesetzliche Leistungspflicht erstritten

Als ein zentrales Urteil in diesem Zusammenhang nennt er die sogenannte „Nikolausentscheidung“ des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005. Mit diesem Beschluss (Az.: 1 BvR 347/98) entsprach der Erste Senat des Bundesverfassungsgerichtes der Verfassungsbeschwerde eines Versicherten gegen ein gegenteiliges Urteil des Bundessozialgerichtes (BSG) vom 16. September 1997 (Az.: 1 RK 28/95). Die Richter des Ersten („Grundrechts-“)Senats begründen ihre Entscheidung zugunsten des Versicherten nicht zuletzt mit

mit den genannten Bestimmungen der Verfassung nicht vereinbar, „den Einzelnen unter bestimmten Voraussetzungen einer Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterwerfen und für seine Beiträge die notwendige Krankheitsbehandlung gesetzlich zuzusagen, ihn andererseits aber, wenn er an einer lebensbedrohlichen oder sogar regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet, für die schulmedizinische Behandlungsmethoden nicht vorliegen, von der Leistung einer bestimmten Behandlungsmethode auszuschließen und ihn auf eine Finanzierung der Behandlung außerhalb der GKV zu verweisen.“ Auch wenn der Weg durch die Instanzen am Ende



Christian Dierks

nahezu zehn Jahre gedauert hat und davon auszugehen ist, dass nicht viele Patienten mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung den Rechtsweg beschreiten werden, birgt die Entscheidung des obersten Verfassungsorgans doch reichlich Sprengstoff für die Krankenkassen. Für das Leistungsrecht sei es besonders problematisch, wenn richterliche Entscheidungen die Schulmedizin verlassen, so Dierks. In diesem Fall haben die Verfassungsrichter den Leistungsanspruch unter bestimmten Voraussetzungen erweitert. Wie unterschiedlich die Rechtsprechung, insbesondere zwischen Sozial- und Zivilrecht, ist, führt Dierks an mehreren Urteilen aus.

Kosten-Nutzen-Bewertung Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

Rationierung muss demokratisch legitimiert sein

Ist vor dem Hintergrund der „Nikolaus“-Entscheidung eine Rationierung, wie sie am Ende durch eine Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) stehen kann, überhaupt zulässig? Ja, unter bestimmten Voraussetzungen, die allerdings – nach Einschätzung von Prof. Dierks – derzeit nicht erfüllt sind. Bei einer wirtschaftlichen Bewertung von Patientennutzen gem. § 35b Abs. 4 SGB V müsse neben Aspekten wie Lebensverlängerung, -qualität oder Verkürzung der Krankheitsdauer auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft berücksichtigt werden.

Schlussendlich kommt der Jurist nach Betrachtung des rechtlichen Rahmens zu dem Ergebnis, dass dieser für eine Rationierung von medizinischen Leistungen nicht ausreicht. Ein Fragezeichen macht er hinter die Legitimation des Entscheidungsgremiums Gemeinsamer Bundesausschuss. Außerdem müsste der parlamentarische Wille abgebildet werden, um nur zwei Defizite zu nennen.

Dierks: „Wenn es um Rationierungsentscheidungen geht, sehen wir Legitimationsdefizite in den Gremien.“

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) macht die Vorarbeiten für eine Entscheidungsfindung des G-BA. War das IQWiG bislang nur beauftragt worden, um den Nutzen einer Therapie zu bewerten, ist es nun auch für die KNB von Arzneimitteln zuständig. „Das IQWiG agiert hier in der Rolle des Verwaltungshelfers“, erläutert Dierks die rechtliche Stellung. Es handele sich bei einem IQWiG-Gutachten nur um eine

„Vorbereitungshandlung“. Der Gemeinsame Bundesausschuss muss die IQWiG-Empfehlungen zwar berücksichtigen, sie aber nicht übernehmen. Deshalb kann das Institut für seine Empfehlungen auch juristisch nicht belangt werden. Dierks: „Eine Kosten-Nutzenbewer-

tung für Arzneimittel (§ 35a SGB V) kann Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel sein. Die Neuregelung gibt dem G-BA zudem die Möglichkeit, eine KNB in geeigneten Fällen als Grundlage für Beschlüsse über Verordnungseinschränkungen bzw. -ausschlüsse sowie für Therapiehinweise in Auftrag zu geben.“ <<<

Weiterführende Links

- >> Vortragsfolien von Prof. Dr. med. Dr. jur. Christian Dierks: Rationierung – Grenzen und Herausforderungen für Gesellschaft und Entscheider pdf-Dokument, 316 KB
- >> Buchhinweis: Schriftenreihe Medizinrecht, Springer Verlag 2008: „IQWiG und Industrie – Rechtliche Fragen zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“, Dierks, Nitz, Grau, Mehlitz, ISBN 978-3-540-79277-2

> Preisfrage

Die Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen ist eine zentrale Aussage im Gesetz bei der Festsetzung eines Höchstpreises. „Bisher habe ich dazu aber nur fruchtlose Diskussionen erlebt“, meint Dierks. Die Kernpunkte des § 31 Abs. 2a SGB V fasst er wie folgt zusammen:

- Höchstbetrag für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe nach § 35 einzubeziehen sind
- Gelegenheit zur Stellungnahme für pharmazeutische Unternehmen
- Grundlage: Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3
- Entwicklungskosten angemessen zu berücksichtigen
- Höchstbetrag kann auch im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer festgelegt werden
- Arzneimittel, deren Kosteneffektivität erwiesen ist oder für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden kann, weil eine zweckmäßige Therapiealternative fehlt, sind von der Festsetzung eines Höchstbetrags auszunehmen.
- Eine Kosten-Nutzen-Bewertung erst, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können.



> Wider das Diktat des Ökonomischen

Geißler plädiert für mehr Parlament und weniger Gremien

Berlin – Der Bundestag sollte sich stärker mit dem Thema Rationierung im Gesundheitswesen beschäftigen. Diese Ansicht vertraten zahlreiche Experten auf dem 3. Berliner Roche Forum in Berlin. Die Tagungsteilnehmer sprachen über die Frage, wie der Solidargedanke in der Medizin in Zukunft gestaltet werden kann.

Heiner Geißler kritisierte das Diktat des Ökonomischen im Gesundheitswesen als „ethisch nicht in Ordnung“. Er sagt: „Der Patient wird in der offiziellen Sprachregelung des Gesundheitswesens degradiert zum Kunden. Der Arzt wird umgeformt zum Fallpauschalenjongleur im Krankenhaus.“ Die Finanzierungsprobleme der einkommensabhängigen Krankenver-

des Kapitalismus“, stellt der Unionspolitiker fest, diskutiert werde aber nur über die Symptome. Dabei bilde sich eine neue Form der Diskriminierung heraus: „Der Mensch hat nur noch seinen Wert, wenn er möglichst wenig kostet.“

Geißler: Kommissionitis zerstört das Parlament



Heiner Geißler

sicherung ergäben sich als logische Folge einer falschen Wirtschaftspolitik. Seit mehr als 20 Jahren habe man sich auf die Angebotsseite konzentriert und die Reallöhne seien gesunken. „Wir leiden unter den Strukturfehlern

mindest alle vier Jahre reagieren. Er kritisiert die weit verbreitete Angewohnheit, bei auftretenden Problemen eine Kommission einzusetzen: „Wir machen das Parlament selber kaputt durch diese Kommissionitis.“

Nagel: Die Mittel nicht ausschließlich nach ökonomischen Gesichtspunkten verteilen



Moderator Hegemann, Heiner Geißler

Dr. Johannes Vöcking, Vorstandsvorsitzender der Barmer Ersatzkasse, sieht ebenfalls das Parlament in der Pflicht, die Rationierungsfrage der GKV stärker zu thematisieren.

Er warnt davor, die Bürger nicht in die Diskussion mit einzubeziehen: „Ein Thema begleitet uns von der Wiege bis zur Bahre und sogar vor der Geburt: Das ist die Gesundheitsversorgung.“ Prof. Eckhard Nagel von der Universität Bayreuth ist der Ansicht, Politiker könnten durchaus eine offene Diskussion über die Rationierung von Kassenleistungen wagen. Dafür würden sie vom Bürger nicht bestraft: „Nur wenn man keine vernünftigen Vorschläge hat, dann kann man Wahlen damit nicht gewinnen.“ Die Mittel im Gesundheitswesen sollten nicht allein nach ökonomischen Gesichtspunkten verteilt werden: „Ich glaube nicht, dass die Ethik an dieser Stelle überfordert ist.“ Die Humanität unserer Gesellschaft zeigt sich seiner Meinung nach daran, in wie weit sie auch dem schwächsten Glied in der Not zur Seite steht.



Eckhard Nagel

Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

Vöcking: Die GKV steht nicht vor dem Kollaps

Barmer-Vorstand Vöcking betont, dass die deutsche Gesundheitsversorgung derzeit keineswegs vor dem Kollaps steht. Das zeige das breite Leistungsspektrum der GKV. Er möchte auch den Begriff Rationierung nicht verwenden: „Die Gesellschaft geht da nicht mit.“ Der Kassenchef warnt vor einem radikalen Systemumbau: „Wollen wir ein amerikanisches System, wo jeder sechste ohne Krankenversicherung ist? Wollen wir ein englisches System, wo man über 70 keine neue Hüfte mehr bekommt?“

Willich: Das eigentliche Finanzierungs-drama kommt erst noch

Prof. Stefan Willich von der Berliner Klinik Charité sieht die Lage der Gesundheitsversorgung kritischer. Er prognostiziert, dass sich das Finanzierungsproblem in den kommenden Jahrzehnten weiter verschärfen wird. In Deutschland sei zum Beispiel die Prävention bisher komplett vernachlässigt worden. Lediglich drei Prozent der Gesundheitsausgaben würden für Vorsorge ausgegeben. Jugendliche litten bereits in hohem Maße an Übergewicht. Durch Folgekrankheiten ergebe sich daraus ein Problem, das den Wirtschafts-

faktor Gesundheit abwürgen könne: „Das Drama wird uns medizinisch und ökonomisch in 20 bis 30 Jahren erreichen.“

Dierks: Kein Hubschrauber in den Bayerischen Wald

Der Berliner Jurist Prof. Christian Dierks sieht aus verfassungsrechtlicher Sicht kein Hindernis, Kassenleistungen zu beschränken: „Brauchen wir im tiefsten Bayerischen Wald einen Rettungshubschrauber, der mich in 10 Minuten zur Klinik fliegt, wenn ich einen Herzinfarkt habe? Im Zeitalter der Rationierung vielleicht nicht.“ Prof. Friedrich Wilhelm Schwartz von der Medizinischen Hochschule Hannover hebt die historische Wandlungsfähigkeit der deutschen Gesundheitsversicherung hervor: „Das System der gesetzlichen Krankenversicherung war von Beginn an gekennzeichnet durch eine Geschichte von aufeinander folgenden Innovationen.“ Immer wieder seien dabei Leitideen aus dem Ausland übernommen wor-



Dierks, Hegemann, Geißler (v.l.)

den, so zum Beispiel Konzepte des Health Care-Managements und die Ausrichtung an der evidenzbasierten Medizin. <<<

Weiterführende Links

- >> Vortragsfolien von Prof. Dr. med. Dr. phil. Eckhard Nagel, Institut für Medizinmanagement und Gesundheitswissenschaften, Universität Bayreuth: Ethik – Am Rande der Überforderung?; pdf-Dokument, 4.6 MB
- >> Vortragsfolien von Prof. Dr. Stefan N. Willich, MPH MBA, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie: Wirtschaftsfaktor Gesundheit – Auch ein ökonomischer Motor?; pdf-Dokument, 2.8 MB



Stefan Willich



Christian Dierks



Johannes Vöcking

> Nutzenbewertung bleibt erstrangig

Berlin – „Unglücklich angelaufen“ ist nach Einschätzung von PD Dr. Matthias Perleth die Methodikdiskussion zur Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB). Auf dem Berliner Forum Epidemiologie und Sozialmedizin der Charité am 23. April äußert der Abteilungsleiter Fachberatung Medizin des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) jedoch die Hoffnung, dass sich die gegenwärtig sehr leidenschaftlich geführte Debatte bald schon wieder „versachlichen“ werde.

Neben den gesetzlichen Vorgaben an die KNB geht Perleth in seinem Vortrag auch auf die von Prof. Jürgen Wasem geäußerte Kritik an der Methodik des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein. Stichwort Preisniveau: Institutsleiter Prof. Peter T. Sawicki befürwortet einen Ansatz, nach dem die Kosten-Nutzen-Relation auf dem jeweiligen Preisniveau einer Indikation aufgesetzt wird. Wasem befürchtet – angesichts der Zufälligkeiten des bisherigen Preisfindungssystems – falsche Anreize für forschende Unternehmen. „In Bereichen, in denen schon lange keine Fortschritte mehr erzielt wurden, lohnt es sich künftig erst recht nicht mehr zu investieren“, prophezeit der Gesundheitsökonom. Für Perleth ist das „ein Argument, über das man nachdenken sollte.“ Verständnis signalisiert er im Hinblick auf die

„Versichertengemeinschaft“, was sich aus den gesetzlichen Vorgaben ergibt. Wasem plädiert – im Unterschied zum IQWiG – bei der Bewertung für eine Perspektive über die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) hinaus. „Diese Kritik muss sicherlich am stärksten berücksichtigt werden“, sagt Perleth und weist im Anschluss auf weitere offene Fragen hin: Welchen Stellenwert sollen Modellierungen haben? Und: Was ist mit den scoping workshops, für die sich beispielsweise der Verband Forschender Arzneimittelhersteller einsetzt? Perleth zufolge kann sich der unparteiische G-BA-Vorsitzende Dr. Rainer Hess mit solchen workshops durchaus anfreunden. „Es wird eine Form von Anhörung geben, diese sollte allerdings eher direkt beim G-BA und nicht beim IQWiG angesiedelt sein“, sagt Perleth. Derzeit seien die betroffenen



Matthias Perleth

Akteure in einer Konzeptions- und Experimentierphase, deren Ausgang er als recht offen einschätzt: „Es kann sein, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung nie in der Praxis eingesetzt wird“, glaubt der Vertreter des Gemeinsamen Bundesausschusses. Die Nutzenbewertung werde weiter, so die Prognose des Mediziners, im Vordergrund stehen. <<<

Weiterführende Links

>> [Vortragsfolien von PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH, Gemeinsamer Bundesausschuss: Kosten-Nutzen-Bewertungen in Deutschland – aktueller Stand; pdf-Dokument, 1.2 MB](#)

> Bayern will die „IQWiG-Methodik“ stoppen

München – Das Bayerische Staatsministerium für Arbeit und Sozialordnung, Familie und Frauen hat sich in die aktuelle Debatte um die anstehende Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertungen (KNB) von Arzneimitteln durch das Kölner Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eingeschaltet.

Das Haus von Ministerin Christa Stewens (CSU) lässt kein gutes Haar am IQWiG-Entwurf einer „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetz-

lichen Krankenversicherung“ (GKV). Die massive Kritik erfolgt allerdings nicht öffentlich, sondern steht in einem Brief an Franz Knieps, Leiter der Abteilung 2 im Bundesgesundheitsministerium (BMG). Das knapp

dreieinhalbseitige Schreiben vom 16. April 2008 kommt von Ministerialdirigent Dr. Maximilian Gaßner, Leiter der Abteilung III (Sozialversicherung, Pflege, Altenpolitik) im bayerischen Arbeitsministerium. Die

Kosten-Nutzen-Bewertung

Die Suche nach dem richtigen Weg

Ausgabe 2 - Juni 2008 : Zum Stand der Diskussion

Münchener Mängel-Liste („in Übereinstimmung mit namhaften Gesundheitsökonominnen“, so Gaßner) ist vernichtend. Zentrale Stichworte: „Die Wahl der Bewertungsperspektive (nämlich: *Versichertengemeinschaft*, Anm. d. Red.) entspricht nicht den gesetzlichen Anforderungen“, „die Behandlung der Methoden erfolgt nicht systematisch und weist fachliche Unzulänglichkeiten auf“, „der verwendete Nutzenbegriff bleibt unklar, der internationale Wissensstand wird nicht adäquat berücksichtigt“, „eine rein indikationenbezogene Entscheidung über die Wirtschaftlichkeit

ist ökonomisch nicht möglich“. Die politische Bewertung des Kölner KNB-Methodenpapiers fällt verheerend aus. Das theoretische Gerüst des IQWiG-Papiers basiere auf finanzmathematischen Theorien von Harry Markowitz über ausschließlich am Gewinn orientiertem Verhalten von Aktieninvestoren, schreibt Gaßner. „Allein mit dieser Annahme wird der GKV jedoch die soziale Grundlage entzogen.“ Markowitz unterstelle zusätzlich, dass der Investor, in der IQWiG-Übertragung die GKV, Risiken ablehnen könne. Dies bedeute, dass ein höheres Risiko nur dann in

Kauf genommen werde, wenn der erwartete Ertrag (übertragen: der Nutzen einer Arznei) überproportional steige. Damit aber würden die Interessen des Patienten übergangen, stellt Gaßner fest. Sein Fazit: „Wie hier dem Würdeanspruch des Grundgesetzes und insbesondere den Belangen Behinderter und chronisch kranker Menschen entsprechend der Vorgabe des § 2a SGB V Rechnung zu tragen ist, bleibt bei dieser radikalen Ökonomisierung des Gesundheitswesens unerfindlich.“ (Hervorhebung im Original, Anm. der Red.) <<<

> Frist abgelaufen – Version 2 in Arbeit

Berlin – Die erste Frist für die Stellungnahme zum Methodenvorschlag des IQWiG für eine Kosten-Nutzen-Bewertung ist zum 1. April abgelaufen. Nahezu 50 Eingaben wurden gemacht – Pharma-Verbände, Unternehmen, Ärzteorganisationen, Kliniken, Patienten, wissenschaftliche Fachgesellschaften und Einzelpersonen haben sich mit der Thematik auseinandergesetzt.

Ende Januar wurde das Methodenpapier vorgestellt. Begleitend dazu werden auf der website Fragen und Antworten zum Thema angeboten, die teilweise auf die bisherige massive Kritik von Wissenschaftlern an dem Methodenvorschlag eingehen mit dem Ziel „unklare Aspekte“ zu erläutern und „Missverständnisse“ auszuräumen, wie es in einer Pressemitteilung heißt.

Eine weitere Stellungnahmerunde sieht das Institut nach einer Veröffentlichung der modifizierten Version 2 der Methode vor. Die Methode selbst scheint damit gesetzt und steht nicht zur Disposition. Denn eine Weiterentwicklung bedeutet, dass an dem Methoden-Prinzip festgehalten wird. Mit der 2. Version werden laut IQWiG auch die technischen Anhänge publiziert sowie die Stellungnahmen „gewürdigt“. Offiziell soll mit der Version 2 dann „gerechnet“ werden. Die Erfahrungen der Probeläufe münden dann

in Version 3, die mit den Ergebnissen der Probeläufe veröffentlicht werden. Zu dieser Version 3 und den dazugehörigen technischen Anhängen wird es dann ein erneutes öffentliches Stellungnahmeverfahren geben, das alle interessierten Kreise und Personen einbindet. Ein konkreter Zeitfahrplan ist dazu nicht veröffentlicht. Die Rede ist von „in den nächsten Wochen und Monaten“ (so hieß es zum Redaktionsschluss). <<<

Weiterführende Links

- >> Pressemitteilung des IQWiG vom 01. April: „IQWiG-Methodenvorschlag zur Kosten-Nutzen-Bewertung stößt auf breite Resonanz“
- >> IQWiG Internetseite: Fragen und Antworten zur Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG.
- >> IQWiG Internetseite: Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung.



Peter T. Sawicki

> Glossar und Abkürzungsverzeichnis

Aus dem Wortschatz der Experten

Allokation

Zuweisung von finanziellen Mitteln, Produktivkräften und Material

assessment & appraisal

Mithilfe dieser beiden Begriffe wird zwischen objektiver Analyse (assessment) und Beschlussfassung (appraisal) unterschieden. Beim National Institute for Health and Clinical Excellence liegt das assessment in der Hand unabhängiger akademischer Gruppen, das Institut selbst nimmt das appraisal vor. In Deutschland hingegen gibt es keine so strikte Trennung, sondern eine Überlapung der Zuständigkeiten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ist für die Analyse zuständig, gibt aber auch Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss, der am Ende entscheidet.

Markowitz-Theorie

Im Jahre 1990 erhielt Prof. Harry M. Markowitz für seine Forschungen auf dem Gebiet der Portfoliotheorie den Nobelpreis für Wirtschaftswissenschaften. Das theoretische Gerüst des IQWiG-Papiers (Analyse der Effizienzgrenze) basiert auf seinen finanzmathematischen Theorien über ausschließlich am Gewinn orientiertem Verhalten von Aktieninvestoren. Markowitz hat nachgewiesen, dass das mit einem Gesamtbestand von Wertpapieren verknüpfte Risiko geringer ist als die Summe der mit jedem einzelnen Titel verbundenen Risiken. Daraus ergibt sich folgende Anlagestrategie: das Risiko (die Volatilität) des Portfolios für ein bestimmtes, gewünschtes Renditeniveau minimieren. In der Kon-

stellation „Renditewunsch/Risiko“ ist das auf diese Weise gebildete Portfolio an der so genannten Effizienzgrenze angesiedelt.

PICOS-Questions

PICOS steht für die Begriffe **P**atients, **I**nterventions, **C**omparator, **O**utcomes, **S**tudy Designs. In scoping workshops werden Fragen zu diesen Begriffen von den Stakeholdern gemeinsam formuliert.

QALY

QALY steht für „quality adjusted life years“. Es handelt sich dabei um eine Methode, um die beiden Outcome-Parameter Lebenslänge und Lebensqualität zu verbinden. Dafür werden die Lebensjahre mit einem Lebensqualitäts-Index multipliziert.

Rationalisierung

In der Wirtschaft wird Rationalisierung im Sinne einer Effizienzsteigerung durch bessere Nutzung vorhandener Möglichkeiten verstanden. So kann ein gleicher Effekt mit weniger Mitteln oder ein größerer Effekt mit gleichen Mitteln erzielt werden.

Rationierung

Allgemein bedeutet Rationierung die Zuteilung nur beschränkt vorhandener Güter oder Dienstleistungen. Im Gesundheitswesen wird darunter der Verzicht auf medizinische Leistungen, die einen Nutzen stiften, verstanden, sei es aus Kosten-, Personal- oder Überlastungsgründen.

Scoping workshop

Der Verband der Forschenden Arzneimittelhersteller spricht

sich für einen solchen Workshop im Rahmen der IQWiG-Verfahren aus: Gemeint ist damit eine Konsultation, an der alle Stakeholder (Patienten, Ärzte, medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften, Hersteller, Entscheider) teilnehmen. Man erwartet davon mehr Transparenz für das Verfahren und ist überzeugt, dass dadurch eine bessere Fragestellung entwickelt werden kann. Letztlich ist damit auch die Hoffnung verbunden, weniger Diskussionen im Laufe des Bewertungsverfahrens und nach dessen Abschluss auszulösen.

> Namen/Abkürzungen

BMG

Bundesministerium für Gesundheit

EVITA

Evaluation innovativer therapeutischer Alternativen

G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss

IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

NICE

National Institute for Health and Clinical Excellence

KNB

Kosten-Nutzen-Bewertung

RCT

randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial)

> **Wollen Sie mehr zur Kosten-Nutzen-Bewertung wissen?**
Hier können Sie Infos anfordern

Möchten Sie regelmäßig über den aktuellen Diskussionsstand zum Thema Kosten-Nutzen-Bewertung informiert werden?
Dann senden Sie uns eine E-Mail an
kosten-nutzen@pa-gesundheit.de

> **Impressum**

Herausgeber und Redaktion

Presseagentur Gesundheit, Albrechtstraße 11, 10117 Berlin
www.pa-gesundheit.de, 030 - 318 649 - 0,
V.i.S.d.P.: Lisa Braun

Bildnachweis

Beitrag 1 und 3: Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), Berlin; Beitrag 2: privat;
Beitrag 4: Helmholtz Zentrum München; alle übrigen Beiträge: axentis.de, Georg Lopata

Mit Unterstützung von:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Potsdamer Straße 8, 10785 Berlin
