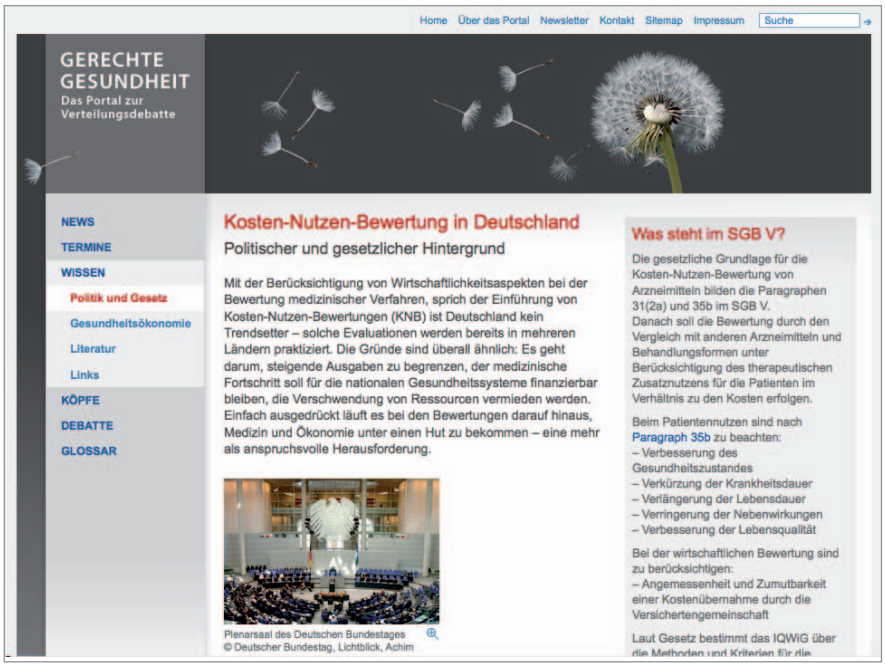
Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte

Ausgabe 3
Oktober 2008

In eigener Sache: „gerechte-gesundheit.de“ jetzt online

Was, wenn Gesundheit zur Geldfrage wird? „www.*gerechte-gesundheit.de*“ thematisiert die Ressourcenverteilung im Gesundheitswesen und berichtet über politische Diskussionsprozesse und wissenschaftliche Methoden. Die Presseagentur Gesundheit möchte mit diesem Portal den oft geforderten gesamtgesellschaftlichen Dialog unterstützen, indem wir die komplizierte Debatte für alle Interessierten transparent machen. Auf der neuen Website finden Sie aktuelle News und Termine, Vorträge und Literaturtipps, Porträts und vieles mehr.



Das neue Portal zur Verteilungsdebatte. Im Internet unter „www.gerechte-gesundheit.de“

Inhalt

Seite 2 . . . . . **Nur der Patient kann patientenseitigen Nutzen bewerten**
Augustin über die Bedeutung patientenrelevanter Endpunkte

Seite 3 . . . . . **Plädoyer für GKV-Experimentierklausel**
Perleth und Bossmann weisen auf gravierende Datenlücken hin

Seite 5 . . . . . **Risikobereitschaft für (System)-Innovationen sinkt**
White Paper setzt ein Problem auf gesundheitspolitische Tagesordung

Seite 6 . . . . . **Kosten-Nutzen-Relation in der Krebstherapie schwierig**
Deutsche Krebsgesellschaft stellt Gutachten vor

Meldungen

Seite 8 . . . . . **Reproduktionsmediziner: Gesetzesänderung für neue Technologie**
Seite 9 . . . . . **Porzsolt: HTA-Berichte für Politiker lesbar machen**
Seite 9 . . . . . **Statistik: 47 Prozent der Krankheitskosten entstehen im Alter**
Seite 10 . . . . . **Kosten-Nutzen-Bewertung: BMC kritisiert Ministerium**
Seite 11 . . . . . **Sachstand zur Methodik Kosten-Nutzen-Bewertung**
Seite 11 . . . . . **Ethikrat kritisiert Undurchsichtigkeit der Gesundheitsökonomie**
Seite 12 . . . . . **Glossar und Abkürzungsverzeichnis**
Seite 13 . . . . . **Impressum**

Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte

Ausgabe 3
Oktober 2008

> Nur der Patient kann patientenseitigen Nutzen bewerten

Augustin über die Bedeutung patientenrelevanter Endpunkte

Berlin – „Lebensqualität ist gut. Leider kann man sie nicht messen." „In der Medizin müssen wir nach objektiven Fakten entscheiden." „Weiche Endpunkte, wie beispielsweise Lebensqualität oder Schmerzen, sind nicht quantifizierbare Größen." So oder ähnlich lauten Argumente, die Prof. Dr. med. Matthias Augustin in Diskussionen zum Thema patientenrelevante Endpunkte und Lebensqualität immer wieder begegnen. Auf einem Symposium des Wissenschaftlichen Instituts der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) und der Firma Abbott setzt sich der Leiter der Fachgebiete Gesundheitsökonomie und Lebensqualitätsforschung, Uniklinikum Eppendorf, mit Pro und Kontra patientenrelevanter Endpunkte auseinander.

Patientennutzen – international ein übliches Kriterium

Augustin verweist zunächst auf die gesetzliche Grundlage im Sozialgesetzbuch V. In § 35b zur Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln heißt es: „... Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, ... angemessen berücksichtigt werden." Ein Blick in andere Länder – Augustin beruft sich auf einen HTA-Bericht von Zentner und Busse zu Kriterien der Nutzenbewertung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich – zeige, dass Patientennutzen dabei ein übliches Kriterium sei.

Nutzenbewertung beruht in den meisten Ländern sowohl auf klinisch-therapeutischen wie auf den patientenseitigen Nutzen.

Er zitiert aus dem Bericht, der u.a. zu folgenden Erkenntnissen gekommen war:

- Nutzenbewertung beruht in den meisten Ländern sowohl auf klinisch-therapeutischen wie auf den patientenseitigen Nutzen.
- Der patientenseitige Nutzen wird meist über die Auswirkungen der Therapien auf die Lebensqualität erfasst.

Ärzte beurteilen Nutzen anders als betroffene Kranke

Dass sich bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie die Patientensicht deutlich von der Arztsicht unterscheiden kann, weist Augustin an einer Vergleichsstudie nach, bei der 200 Hautpatienten die Frage gestellt wurde: „Nach welchen der nachfolgenden Therapiezielen würden Sie persönlich den Nutzen einer Arzneimittels bewerten?" Auf einer Nutzenliste standen u.a. zur Auswahl: Abheilung aller Hautveränderungen, Abheilung der sichtbaren Hautveränderungen, Verminderung von Juckreiz und Brennen an der Haut, Verbesserung des Nachtschlafes, mehr soziale Kontakte, weniger Zeitaufwand durch die Behandlung, weniger Arzt- und Klinikbesuche. Verglichen wurden die Antworten der Dermatologen und der Patienten. Prioriät für die Psoriasis-Patienten hatten: die Abheilung aller Hautveränderungen, Verminderung von Juckreiz und Brennen an der Haut, weniger Zeitaufwand durch die Behandlung. Eher bedeutungslos waren für die Patienten mehr soziale Kontakte sowie die Verbesserung des Nachtschlafes. Genau diese Punkte hatten die Ärzte für besonders wichtig gehalten. Augustin kommt daher zu dem Fazit: Der patientenseitige

Unterschiedliche Perspektiven: Bei der Bewertung des Nutzens stimmen Ärzte und Patienten nicht überein

Prof. Dr. Matthias Augustin

Nutzen kann nur vom Patienten verlässlich bewertet werden.

Outcomes um objektivierbare klinische Endpunkte ergänzen

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität („Health related quality of Life“ HRQoL) bezeichnet Augustin als eine der wichtigsten Patienten Reported Outcomes und fügt hinzu:

Patienten-berichtete Endpunkte sollten in der Nutzenbewertung durch objektivierbare klinische Endpunkte ergänzt werden.

„HRQoL ist eine international akzeptierte und valide Größe.“ Allerdings weist der Mediziner auch auf Verbesserungspotenziale bei der Erfassung hin. Er bezieht sich dabei auf eine Studie aus dem Jahr 2002. Bei dieser wurden Patienten mit chronischen Wunden befragt, inwiefern sie ihren persönlichen Therapienutzen in den Instrumenten zur Erfassung von Lebensqualität (DLQI, SF-36 und EQ5D) wiedergegeben fanden. Die meisten beantworteten die Frage negativ. Augustin zieht daraus folgenden Schluss: „Patientenseitiger Nutzen und Lebensqualität sind offenbar nicht identische Konstrukte.“ In den meisten klinischen Situationen sei für Patienten ein breites Spektrum an therapeutischen Nutzen relevant. Die Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität (HRQoL) sei zwar sinnvoll, aber nicht immer ausreichend zur Abbildung individueller Nutzen. Zur Beschreibung Patientenrelevanter Outcomes rät er einerseits zur kombinierten Erfassung von Lebensqualität und patientenseitigen Präferenzen, andererseits sollten Patienten-berichtete Endpunkte in der Nutzenbewertung durch objektivierbare klinische Endpunkte ergänzt werden. <<<

>> Vortrag von Univ.-Prof. Dr. Matthias Augustin auf dem Symposium „Kosten-Nutzen-Bewertung“ am 17. Juni 2008 in Berlin: Patientenrelevante Endpunkte nach SGB V; pdf-Dokument, 68 Seiten, 2 MB

> Plädoyer für GKV-Experimentierklausel

Perleth und Bossmann weisen auf gravierende Datenlücken hin

Berlin – Angesichts der intensiven Methoden-Diskussion zur Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) ist ein Problem von grundsätzlicher Bedeutung in der Sache fast aus dem Blick geraten – die Datenlage. Dabei gilt: Ohne valide Daten keine seriöse Kosten-Nutzen Bewertung. Auf dem WINEG-Symposium wurde dieses Thema intensiv debattiert.

Um aussagekräftige Daten zu erhalten, plädiert Dr. Matthias Perleth für eine „Experimentierklausel“ in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Der Leiter der Abteilung Fachberatung Medizin in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sagt: „Wo Evidenz fehlt, müssten GKV-Gelder dafür generiert werden.“ Bisher sei dies nur im Rahmen von Modellversuchen möglich, als Beispiele nennt er Akupunktur und Balneophototherapie. Von diesem Dogma müsse man wegkommen, eine GKV-Finanzierung von Forschung wäre eine Bereicherung. Insgesamt ist die Datenlage immer wieder Anlass zu Diskussionen beim Kosten-Nutzen-Thema. Perleth betrachtet sie differenziert. Bei der Nutzenbewertung seien Voraussetzungen für eine Verbesserung gegeben; die Forschungsinfrastruktur für RCTs (randomisierte kontrollierte Studien) vorhanden. Beispielhaft nennt er Förderprogramme des Bundesforschungsministeriums, ausbaufähige

PD Dr. Matthias Perleth

nationale und internationale Kooperationen sowie die schon genannte „Experimentierklausel“.

Daten-Defizite vor allem bei Kosten

Weitaus größere Daten-Defizite sieht er beim Thema Kosten; insbesondere beim Zugang zu validen Kostendaten stationär und ambulant, bei sektorübergreifenden, längsschnittlichen Kostendaten von Patienten, validen Diagnosedaten ambulant und Entwicklungskosten neuer Arzneimittel. Eine wichtige Quelle böte die Datentransparenzregelung, festgeschrieben im Sozialgesetzbuch V, Paragraph 303 a bis f. In dem Paragraphen zur Datentransparenz geht es im Kern um die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft von Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), die die Aufgaben einer Vertrauensstelle und Datenaufbereitungsstelle erfüllen soll. Laut Gesetzestext ist vorgesehen, dass die Arbeitsgemeinschaft Anforderungen für einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Austausch in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erarbeiten hat. „Seit 2004 steht das im Gesetz und wurde bis heute nicht umgesetzt.“ Doch Perleth hat die Hoffnung, dass sich das Bundesgesundheitsministerium an das eigene Gesetz erinnert, „denn das wäre eine wichtige Datenquelle.“ Sein Fazit: „Die Datenlage für eine valide Kostenbewegung in Deutschland ist nur mittelfristig zu verbessern. Alle Aussagen werden zunächst Schätzungen bleiben müssen.“ Die Schlüsselrolle sieht er beim Gesetzgeber, der die eigenen Vorgaben umsetzen solle, und bei den Krankenkassen, die über ihren eigenen Schatten springen müssten.

Alle Aussagen werden zunächst Schätzungen bleiben müssen.

Deutschsprachige Expertise nicht gefragt

Dr. Hildegard Bossmann

Auf Daten-, aber auch Recherche-probleme weist Dr. Hildegard Bossmann vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in ihrem Vortrag hin. So würde beispielsweise in großen medizinischen Datenbanken wie Medline auf nicht englischsprachige Artikel und Zeitschriften nur lückenhaft verwiesen. Bossmann nennt in diesem Zusammenhang das Deutsche Cochrane Centrum in Freiburg. Es habe herausgefunden, dass beispielsweise 32 Prozent der deutschsprachigen Artikel und Zeitschriften in keinem Medline-Zitat vertreten seien. Weitere Schwierigkeiten, die Bossmann nennt: Es seien zu wenige Studien zur Versorgungsrealität öffentlich zugänglich. Und auch für Modellierungen gäbe es nur sehr wenige Fülldaten.
Doch allen Datenproblemen zum Trotz: Grundsätzlich sei Health Technologie Assessment (HTA) in Deutschland mit dem DIMDI und dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gut institutionalisiert. Allerdings habe die Deutsche Agentur für HTA des DIMDI im Unterschied zum IQWiG eine nur „sehr indirekte“ Wirkung. Und wie sieht es mit einer Kooperation zwischen den beiden aus? Theoretisch sei es möglich, dass das IQWiG dem DIMDI Aufträge erteilt. „Das ist bis jetzt noch nicht passiert“, sagt Bosssmann. Aber vielleicht ändert sich das in Zukunft, zumindest finden mit dem G-BA erste Vorgespräche statt, verrät Bossmann.

Dass sie sich grundsätzlich mehr Kooperation und Interdisziplinarität bei Bewertungen von Gesundheitsleistungen wünscht, verschweigt sie nicht und fordert: „Bei der Evaluation sollten auch Methoden anderer Fachdisziplinen wie beispielsweise der Sozial- und Wirtschaftswissenschaften etabliert werden.“ <<<

>> Vortrag von Dr. Matthias Perleth auf dem Symposium „Kosten-Nutzen-Bewertung“ am 17. Juni 2008 in Berlin: Möglichkeiten zur Verbesserung der Datenlage für eine valide Kosten-Nutzen-Bewertung; pdf-Dokument, 22 Seiten, 148 KB

Expertenpodium bei der WINEG-Veranstaltung

Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte

Ausgabe 3
Oktober 2008

> Risikobereitschaft für (System)-Innovationen sinkt

White Paper setzt ein Problem auf gesundheitspolitische Tagesordung

Berlin – Innovationen bergen ein finanzielles Risiko – technische und medizinische ebenso wie systemische. Die Industrie finanziert dieses Risiko durch Gewinne marktreifer Produkte. Doch wie wird die Versorgung von Patienten „modern" gehalten, also mit innovativen Konzepten stetig verbessert?

Helmut Hildebrandt, Autor des White Paper

Damit Systeminnovationen überhaupt in Gang kommen, hat der Gesetzgeber mit Anschubfinanzierungen gearbeitet. Diese laufen aber zum Ende des Jahres 2008 aus. Zusätzlich fordert die gesundheitspolitische Innovation „Gesundheitsfonds" seinen Tribut. Er verlangt durch die Regelung des Zusatzbeitrags eine restriktive Ausgabenpolitik der Krankenkassen. Die gesetzlichen Krankenkassen fahren deshalb alle Kostenrisiken auf ein Minimum zurück. Die Versorgungspipelines der Kassen werden ausgetrocknet. Innovative Versorgungsformen, die am Ende zu mehr Wirtschaftlichkeit und Qualität führen sollen, werden nicht mehr ausprobiert. Diese Problematik hat Helmut Hildebrandt, Geschäftsführer der GesundheitsConsulting GmbH, in einem White Paper analysiert und Vorschläge für Lösungsmöglichkeiten gemacht. Sein Unternehmen gehört zu den Akteuren rund um neue Versorgungsformen. In der Problembeschreibung besteht Konsens zwischen allen Beteiligten. Die Lösungsvorschläge sind strittig. Bei der Vorstellung des ca. 40-seitigen White Papers im Sommer hatte Hildebrandt die unterschiedlichen Meinungen aus Wissenschaft und Praxis auf dem Podium zu Wort kommen lassen. Eine „Sensibilisierung" für dieses Thema im Bundesgesundheitsministerium war der Veröffentlichung vorausgegangen. Franz Knieps, Abteilungsleiter im Bundesgesundheitsministerium kennt das Problem. Auf der Veranstaltung „AOK im Dialog" am 15. September in Berlin stellt er klar: „Die Anschubfinanzierung ist ein Auslaufmodell. Die Frage ist jetzt vielmehr, wie wir eine Kultur für Forschung und Entwicklung (F&E) schaffen und finanzieren, die etwas mehr sophisticated ist", so Knieps. Eine Möglichkeit sei ein Innovationsfonds, für den werde ein Konzept erarbeitet.

Hildebrandt: „Auf Krankenkassenseite geht die große Panik los."

Vorschläge für mehr F&E-Kultur und Finanzmittel

Ein Prozent der Gesamtvergütung für Integrierte Versorgung (IV) hat ausgereicht, um mehr als 5.500 IV-Verträge anzuschieben. Ob dies auch gut investiertes Geld war, weiß man immer noch nicht. Mitnahmeeffekte und ein großer IV-Vertrag, der am Ende höchstrichterlich den IV-Status aberkannt bekommen hat, trüben die Euphorie beim Stichwort Systeminnovationen. Hildebrandt beobachtet, „dass auf Krankenkassenseite die große Panik losgeht". Investitionen in neue Versorgungsformen, die nicht direkt Rendite-Sicherheit gäben, würden gestoppt. Eine Umfrage unter 190 Experten aus dem Gesundheitswesen hat ein ganzes Maßnahmenbündel zur Entwicklung und Förderung einer Kultur für Forschung und Entwicklung ergeben und Eingang in das White Paper gefunden. Der direkteste und gleichzeitig ordnungspolitisch umstrittenste Vorschlag dürfte ein eigenes Budget für F&E sein.

Die Idee aus dem White Paper: Krankenkassen sollten nachweisen, dass sie einen bestimmten Teil ihrer Ausgaben in F&E investieren, ansonsten müssten sie einen Anteil der Gesamtausgleichsbeträge des Gesundheitsfonds (bei 1 bis 3 Prozent macht das rund 1,5 bis 4,5 Milliarden Euro) an den Fonds wieder abgeben. Hört sich erst mal gut an, aber wer soll sagen, was gute und was schlechte Innovation ist? Modellprojekte sind immer auch Teil von Try and Error, oder kurz: probieren geht über studieren. Innovation braucht Mut. Kann dieser an einem Kriterienkatalog eines Gremiums bemessen werden? „Was gut ist, soll in die Regelversorgung überführt werden", sagt BMG-Vertreter Knieps. Patente gibt es keine. Geforscht wird für das bestmögliche Versorgungskonzept.

Doch wer Innovationen will, muss etwas wagen und die „Welt von Deckungsbeiträgen“ in der Denke verlassen.
Stellt sich die Frage: Wie wagemutig kann eine Krankenkasse sein – eher wie ein Unternehmen oder wie eine Körperschaft öffentlichen Rechts?

Wie viel Qualität produzieren Selektivverträge der Kassen?

Krankenkassen zur Transparenz im Hinblick auf ihre Versorgungsqualität zu verpflichten, ist ein weiterer Vorschlag des White Papers. Anhand definierter Qualitätsindikatoren sollten Kassen ihre Versorgungsleistung offen legen. Mit Versorgungsverträgen bessere Ergebnisse präsentieren zu können, steht hinter diesem Ziel. Für Insider kann diese administrative Herausforderung wegweisend sein. Versicherte finden sich schon jetzt in einem Qualitätsdschungel wieder, in dem die Qualität nur so wuchert und zumeist dem Image eines Anbieters dient. Schließlich sollen sich gute Ergebnisse in der „Regelversorgung“ wieder finden. Etwas so komplexes wie „der produzierte Gesundheitsnutzen über den gesamten Behandlungsprozess und Krankheitszyklus hinweg“, wie das White Paper die Gesamtausrichtung des Gesundheitswesens fordert, ist das Bild einer idealen Welt mit therapietreuen Patienten.

Knieps: „Wir sind auf der Suche nach einer Systematik, die mehr sophisticated ist.“

Der Denkanstoß des White Paper wird allenthalben begrüßt. Im Bundesgesundheitsministerium sei mittlerweile eine Arbeitsgruppe zu der Problematik eingerichtet, verrät Hildebrandt. Man darf gespannt sein, wie neue Anreizsysteme aussehen werden. Die Suche danach hat jedenfalls begonnen. <<<

Franz Knieps, Dr. Stefan Etgeton und Prof. Dr. Jürgen Wasem auf der Veranstaltung „AOK im Dialog“

Weiterführende Links

>> White Paper: Anreize für Forschung und Entwicklung für Versorgungs- und Systeminnovationen im Gesundheitswesen; Verfasser: Helmut Hildebrandt u.a.; pdf-Dokument, 700 KB

> Kosten-Nutzen-Relation in der Krebstherapie schwierig

Deutsche Krebsgesellschaft stellt Gutachten vor

Prof. Dr. Dr. Werner Hohenberger, Präsident der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.

Berlin – Ein von der Deutschen Krebsgesellschaft beauftragtes Gutachten untersucht, wie spezifische Eigenheiten von Krebsmedikamenten bei Nutzen- und insbesondere Kosten-Nutzen-Bewertungen zu berücksichtigen sind. Verfasst hat die Expertise Prof. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen, in Kooperation mit der CAREM GmbH.

Das kürzlich in Berlin vorgestellte Gutachten umreißt den Versorgungsanspruch von Kassenpatienten, sofern er Erstattungsfähigkeit und mögliche Leistungsausschlüsse neu entwickelter und allein deswegen bereits oft teurer medikamentöser Therapien betrifft. Wichtigste Erkenntnis: Verschiedene Gesetze, Richtlinien, Urteile (z.B. „Nikolaus-Urteil“ des Bundesverfassungsgerichts vom 6.12.2005) und Empfehlungen müssen unbedingt harmonisiert und anwendbar gemacht werden. Grundlegend dafür ist die „Relation zwischen dem zusätzlichen Nutzen und den zusätzlichen Kosten im Vergleich zu bereits bestehenden therapeutischen Alternativen“. Die Bestimmung dieser Relation gestaltet sich jedoch speziell für onkologische Therapien als schwierig.

Wesentliche Ergebnisse des Gutachtens

Die Autoren konstatieren: Aufgrund der Schwere, Komplexität und Heterogenität von Krebserkrankungen kommt es zu Konflikten in der kombinierten Kosten-Nutzen-Bewertung, die sich häufig zu einer Entscheidung über die verbleibende Lebensdauer und Lebensqualität der Patienten zuspitzen. Studien zur Bestimmung des Nutzens eines Medikamentes werden bislang als RCT (randomisierte klinische Studien), oft auch in Form von cross-over-Designs durchgeführt. Vorgaben der Zulassungsbehörden und vor allem ethische Bedenken können hier bereits Einfluss auf die Methodik der Studien haben, so dass ein eventueller Zusatznutzen „nicht in seinem vollen Umfang nachgewiesen werden kann“. Die meisten Medikamente werden häufig als second- oder third-line Therapien untersucht, das heißt an „Patienten in palliativer Situation“, um den noch heilbar Erkrankten nicht die bewährte Therapie vorzuenthalten. Aus demselben Grund besteht bei cross-over Studien die Möglichkeit, bei entsprechender Wirkung eines Medikamentes vom Vergleichsarm zur neuen Therapie zu wechseln. All dies „verzerrt“ die Ergebnisse und erschwert die Bewertung des Zusatznutzens im Vergleich zur möglichen Standardtherapie, heißt es in dem Gutachten.

Forderung der Gutachter: In der Onkologie alternative patientenrelevante Effektmaße festlegen

Wasem: „Diese Kriterien zur Nutzenbestimmung von Medikamenten sind auf Patientenseite ebenso komplex wie die jeweiligen Indikationen und Therapieformen.“

Empfehlung: alternative patientenrelevante Effektmaße festlegen

Die mögliche Standardtherapie stellt jedoch selbst ein Problem dar. Da Krebs in vielen Fällen einen langwierigen und individuellen Verlauf nimmt, fehlt eine vergleichbare Standardbehandlung umso häufiger, je länger sich die Erkrankung hinzieht. „Es dürfte schwierig sein, Kosten-Nutzen-Bewertungen auf alle Stadien des Krankheitsverlaufs und seine Therapieoptionen gleichermaßen anzuwenden“, sagt Prof. Jürgen Wasem. Dieser „Vielgestaltigkeit“ entspricht die variable Verwendung vieler onkologischer Arzneimittel in verschiedenen Therapielinien. Die Abbildbarkeit der daraus entstehenden Unterschiede ist noch ungeklärt, so der Gesundheitsökonom weiter. In diesem Zusammenhang erscheine es „sachgerecht, in der Onkologie bei Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen alternative patientenrelevante Effektmaße [...] festzulegen“. Diese Kriterien zur Nutzenbestimmung von Medikamenten sind auf Patientenseite ebenso komplex wie die jeweiligen Indikationen und Therapieformen. Das bisher erfasste Gesamtüberleben als „harter klinischer Endpunkt“ erweise sich als zu undifferenziert und sollte um alternative Effektmaße ergänzt werden. Die Autoren schlagen beispielsweise die Zeit des krankheitsfreien Überlebens oder die Zeit bis zum Fortschreiten einer Erkrankung vor.

Einbindung weiterer Experten

Die Einschätzung der Kostenarten, die Wahl der Perspektive und die Festlegung von Schwellenwerten haben entscheidenden Einfluss auf die Leistungserstattung. Daher plädiert Wasem: Die Einbindung weiterer Experten ist unabdingbar. Zu berücksichtigen sei insbesondere, inwieweit ein „starrer Schwellenwert“ in Deutschland „rechtlich und gesellschaftlich gangbar“ sei. Zur Klärung dieser Probleme raten die Autoren zur Durchführung eines Sichtungsworkshops. <<<

Weiterführende Links

>> Pressemitteilung der Deutschen Krebsgesellschaft vom 21. Juli 2008: Aktuelle Kosten-Nutzen-Diskussion von Krebstherapien; pdf-Dokument, 52 KB

>> Pressemitteilung der Deutschen Krebsgesellschaft vom 21. Juli 2008: Gutachten zu Besonderheiten onkologischer Therapien erstellt; pdf-Dokument, 176 KB

>> Kosten-Nutzen-Bewertungen von onkologischen Therapien – Gutachten für die Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; pdf-Dokument, 56 KB

Gerechte Gesundheit

Der Newsletter zur Verteilungsdebatte

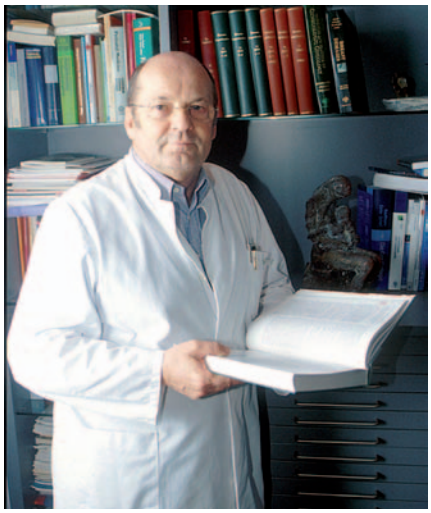
Ausgabe 3
Oktober 2008

> Reproduktionsmediziner: Gesetzesänderung für neue Technologie

Berlin – Ein von der Friedrich-Ebert-Stiftung in Auftrag gegebenes Gutachten bezeichnet den elektiven Single-Embryo-Transfer (eSET) als Technologie der Zukunft. Der eSET könne die Kinderwunschbehandlung optimieren und müsse daher schnellstmöglich legalisiert werden.

Das Gutachten untersuchte den Stand der Wissenschaft in verschiedenen europäischen Ländern und die rechtliche Situation in Deutschland. Der technologische Fortschritt sei in den letzten 30 Jahren an der Bundesrepublik vorbeigegangen, sagt Mitautor Prof. Dr. Klaus Diedrich vom Universitätsklinikum Schleswig-Holstein in Lübeck. „Der Blick nach außen ist somit unerlässlich, wenn es um eine Behandlung nach dem Stand der Wissenschaft und Technik geht“, so Diedrich. In mehreren Ländern zeige sich, dass eSET bereits mit Erfolg angewandt werde. Das Verfahren, bei dem die Embryonen einer Vorauswahl nach morphologischen Kriterien unterzogen werden, kann kritische Mehrlingsgeburten weitestgehend vermeiden. Die Auswahl erhöht die Erfolgschance der assistierten Reproduktion deutlich, somit ist ein Einsetzen von zwei oder mehreren Embryonen nicht mehr notwendig.

Reproduktionsmedizin: Gutachten bewertet neues Verfahren positiv



Prof. Dr. Klaus Diedrich, Universität zu Lübeck

Rechtssicherheit für Ärzte gefordert

Die jetzige Rechtslage lässt das Verfahren bisher nicht zu, da im Embryonenschutzgesetz die Anzahl der erzeugten Embryonen auf drei begrenzt ist und eine Vorauswahl ausgeschlossen wird. Der Forderung nach einem Fortpflanzungsmedizingesetz verleiht Diedrich daher Nachdruck: „Die bestehenden gesetzlichen Regelungen sind lückenhaft und verstreut. Wir müssen die Fortpflanzungsmedizin dem Stand der Wissenschaft anpassen, da wir so die Risiken für Mutter und Kind reduzieren können.“ Die notwendige ethische Debatte über den Verbleib überzähliger Embryonen müsse zielstrebig geführt werden, so die Verfasser.

Wir müssen die Fortpflanzungsmedizin dem Stand der Wissenschaft anpassen, da wir so die Risiken für Mutter und Kind reduzieren können.“

Prof. Dr. Walter Jonat, Vizepräsident der DGGG

Der 2. Vizepräsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Prof. Dr. Walter Jonat, sagt bei der Präsentation des Gutachtens in Berlin: „Die Initiative für Innovationen kommt aus der Ärzteschaft, aber ohne verbindliche Neuregelungen bleiben ethische Fragen am Arzt und am Paar hängen.“ Gefordert sei die Politik, die nun genaue Richtlinien erlassen und Informationen für die Debatte in die Öffentlichkeit tragen müsse. <<<

Weiterführende Links

>> Das Gutachten kann im Internet heruntergeladen werden:
http://library.fes.de/pdf-files/stabsabteilung/05642.pdf
pdf-Dokument, 1.0 MB

> Porzsolt: HTA-Berichte für Politiker lesbar machen

Berlin – HTA-Berichte (Health Technology Assessment) sollten von einem unabhängigen Gremium für die Politik aufbereitet werden. Das fordert Prof. Franz Porzsolt von der Universität Ulm, der im Fachgebiet Klinische Ökonomik zu Hause ist.

Prof. Franz Porzsolt

„Die Entscheider in der Politik können sich selbstverständlich nicht die Mühe machen hunderte von Seiten schwer verdaulicher Kost zu sich zu nehmen. Sie lesen nur die kurze Zusammenfassung und diese weicht derweilen schon mal diametral vom Inhalt ab“, so der Wissenschaftler auf einer Veranstaltung des Bundesverbandes für Medizintechologie (BVmed). Zwar seien die meisten Reports von guter Qualität, doch müsse man grundsätzlich genau hinsehen, denn es sei nicht alles Gold was glänzt. Porzsolt betont, dass ein HTA-Report nicht das einzige Entscheidungskriterium für eine Innovation sein sollte. Nach wie vor sei ein solcher Bericht zwar die zuverlässigste Information, aber da dürfe man nicht stehen bleiben. Es müsse gelingen, auch den individuellen Patientennutzen stärker mit zu berücksichtigen. In diesem Zusammenhang verweist Porzsolt auf die ehtischen und methodischen Grenzen, die randomisierte Studien mit sich bringen.

Porzsolt: „Jede Innovation im Gesundheitswesen ist zunächst einmal ein leeres Versprechen. “

Innovationen stehen unter Beweiszwang

Porzsolt geht in seinem Vortrag auch auf die grundsätzliche Problematik von Innovationen ein. „Jede Innovation im Gesundheitswesen ist zunächst einmal ein leeres Versprechen. Das ist zwangsläufig so“, erklärt der Wissenschaftler der Universität Ulm. Jede Innovation sei etwas Neues und ob diese neue Technologie tatsächlich das tauge, was sie vorgebe, müsse sie erst noch unter Beweis stellen. Das Dilemma: Ist die Innovation erst einmal auf dem Markt, wird es schwierig, sie trotz enttäuschender Bewertungen wieder los zu werden. Andererseits: Wie soll sie ihre Leistungsfähigkeit beweisen, wenn die technische Neuheit nicht über einen längeren Zeitraum angewendet wird? <<<

> Statistik: 47 Prozent der Krankheitskosten entstehen im Alter

Berlin/Wiesbaden - Im Jahr 2006 entstanden bei der älteren Bevölkerung ab 65 Jahren Krankheitskosten von rund 111,1 Milliarden Euro. Damit entfielen 47 Prozent der gesamten Krankheitskosten in Deutschland auf ältere Menschen. Diese Daten veröffentlichte das Statistische Bundesamt.

Über die Hälfte der Krankheitskosten von Senioren wurde durch nur vier Krankheitsgruppen verursacht: Mit Abstand am teuersten waren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (24,6 Milliarden), es folgten Muskel-Skelett-Erkrankungen (13,1 Milliarden), psychische und Verhaltensstörungen (12,7 Milliarden) sowie Krankheiten des Verdauungssystems (9,8 Milliarden). Ausgeprägt war bei der älteren Bevölkerung auch der Anstieg der Krankheitskosten im Zeitverlauf: Von 2002 bis 2006 nahmen sie um 16,5 Milliarden zu. Im Vergleich: Insgesamt stiegen die Krankheitskosten in diesem Zeitraum um 17,2 Milliarden. Da gleichzeitig auch die Zahl älterer Menschen in Deutschland zugenommen hat, fällt die Entwicklung

der Pro-Kopf-Krankheitskosten moderater aus: Gegenüber 2002 stiegen sie bei Senioren um 4 Prozent auf 6.910 Euro (+ 270 Euro). In der Altersgruppe bis 65 Jahre erhöhten sie sich im Vergleich dazu um 3,5 Prozent auf 1.880 Euro (+ 60 Euro).

Experten: Multimorbiditäten verursachen hohe Krankheitskosten

Für die hohen Krankheitskosten im Alter werden von Fachleuten verschiedene Gründe angeführt, wie zum Beispiel das verstärkte Auftreten von Mehrfacherkrankungen (Multimorbiditäten), Pflegebedürftigkeit und die daraus resultierende intensivere Inanspruchnahme medizinischer und pharmazeutischer Angebote. Verschiedene Studien weisen zudem darauf hin, dass ein Großteil des Ressourcenverbrauchs im letzten Lebensjahr anfällt und zwar unabhängig vom Lebensalter. Über alle Altersgruppen hinweg summierten sich die Krankheitskosten im Jahr 2006 auf rund 236 Milliarden. Dazu zählen – bis auf die Investitionen im Gesundheitswesen – sämtliche Gesundheitsausgaben, die unmittelbar mit einer medizinischen Heilbehandlung, einer Präventions-, Rehabilitations- oder Pflegemaßnahme verbunden waren. <<<

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind bei Senioren am teuersten

> Kosten-Nutzen-Bewertung: BMC kritisiert Ministerium

Berlin – Der Bundesverband Managed Care (BMC) reagiert mit Sorge auf Medienberichte, wonach das Bundesministerium für Gesundheit das Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Kosten-Nutzen-Bewertung in zentralen Punkten unterstützt.

Große Teile der wissenschaftlichen Gemeinschaft, national wie international, hätten das Papier heftig kritisiert und als wissenschaftlich nicht akzeptabel eingestuft. „Mit seiner Zustimmung stellt das Ministerium nicht nur international anerkannte Expertise in Frage, sondern isoliert Deutschland in Fragen der wissenschaftlichen Bewertung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen“, sagt der stellvertretende BMC-Vorsitzende Prof. Dr. Franz Porzsolt, Leiter der klinischen Ökonomik der Universität Ulm. „Ein Schlag ins Gesicht für den Wissenschaftsstandort Deutschland!“

BMC: Effizienzgrenzen-Konzept für Gesundheitsbereich ungeeignet

Dies betreffe insbesondere das Bewertungskonzept der so genannten Effizienzgrenze. Der BMC hatte dieses Konzept bereits in seiner Stellungnahme zum Methodenpapier des IQWiG scharf kritisiert. Das Modell sei der theoretischen Volkswirtschaftslehre entlehnt und könne genutzt werden, um die Arbeit einer Fabrik zu optimieren. Seine Anwendung im Bereich Gesundheit ist nach Auffassung des Verbandes äußerst fragwürdig.
BMC argumentiert wie folgt: In Indikationsgebieten, in denen es bereits generisch verfügbare Arzneimittel gebe, werde die Effizienzgrenze tendenziell dazu führen, dass man Innovationen nur einen geringeren Mehrpreis zugestehe, selbst wenn ihnen ein höherer Nutzen zuerkannt werde. Der Anreiz, verbesserte Produkte zu entwickeln, sinke. Bei Krankheitsbildern mit vorhandenen aber noch nicht ausgereiften Therapien würden die Patienten vom Fortschritt abgekoppelt. Das widerspreche geltendem Recht. <<<

Weiterführende Links

>> Stellungnahme des Bundesministeriums für Gesundheit vom 06. August 2006 zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln; pdf-Dokument, 4 Seiten, 68 KB

>> Pressemitteilung des BMC vom 06. August 2008: Augen zu und durch! – BMG ignoriert nationales wie internationales Expertenvotum; pdf-Dokument, 1 Seite, 56 KB

>> Stellungnahme des BMC zum Entwurf des Methodenpapiers des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung vom 24. Januar 2008; pdf-Dokument, 5 Seiten, 112 KB

> Sachstand zur Methodik Kosten-Nutzen-Bewertung

Berlin/Köln – Eine überarbeitete Fassung der Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung soll bis Ende September in der Fassung 1.1 publiziert werden. Die Überarbeitung umfasst nach Angaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Wesentlichen redaktionelle Änderung, die lesefreundlicher und verständlicher sein sollen. Dies sei nötig, um „Missverständnisse", die es in der Vergangenheit gegeben habe, auszuräumen, teilt das Institut mit.

Außerdem veröffentlicht werden mit der Version 1.1: die Stellungnahmen

IQWiG-Chef Prof. Dr. Peter Sawicki

sowie die technischen Anhänge, die vertiefende Details hinsichtlich der Abschätzung von Kosten, Modellierung und dem Umgang mit Unsicherheit (Ergebnissicherheit) beinhalten. Auskünfte zur Praktikabilität sollen Testläufe an real existierenden Arzneimitteln geben. Die Auftragsvergabe dieses Pilotprojekts läuft noch. Aber die Anwendungsbeispiele dafür werden vom IQWiG ausgesucht. Die Auftragnehmer überprüfen dabei die praktische Anwendbarkeit des IQWiG-Methodenentwurfes. Die Testphase umfasst insgesamt vier Monate. Zum Ende des ersten Quartals 2009 wird dann die überarbeitete Methodik in der Version 2.0 präsentiert. Unter Federführung des wissenschaftlichen Beirats des IQWiG soll eine neue Arbeitsgruppe einberufen werden mit dem Ziel, nationale Gesundheitsökonomen und Experten stärker in die Methodenarbeit mit einzubeziehen. Diese wird noch in diesem Jahr ihre Arbeit aufnehmen. Zu Erinnerung: Das Institut hatte am 24. Januar 2008 einen ersten Methodenvorschlag für die Kosten-Nutzen-Bewertung (Version 1.0) zur Diskussion gestellt. Stellungnahmefrist war der 31. März 2008. Es trafen insgesamt 46 Stellungnahmen ein, davon 18 von Verbänden, 7 von Fachgesellschaften, 12 von pharmazeutischen Unternehmen und 9 von wissenschaftlichen Institutionen bzw. Einzelpersonen. Das IQWiG hat mit seinem Methodenvorschlag 1.0 zunächst allgemeine Grundsätze zur Anhörung gestellt. Angekündigt ist, erst aufgrund der Stellungnahmen Details zu erarbeiten. <<<

> Ethikrat kritisiert Undurchsichtigkeit der Gesundheitsökonomie

Berlin – Die Mitglieder des Deutschen Ethikrates haben auf einer Plenarsitzung über Methoden und Entscheidungen der Verteilung öffentlicher Ressourcen debattiert. Dabei kritisieren sie, dass ethische Fragen nicht offen als solche diskutiert würden.

Im Rahmen der Einführung von Kostenaspekten in die Entscheidung über das Leistungsspektrum der öffentlichen Gesundheitsversorgung müssen seit 2007 Fragen der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Medizin abgewogen werden. Die dafür entwickelten Methodenvorschläge würden aber nicht nur gesundheitliche und ökonomische Fragen tangieren, so die Leipziger Philosophin Prof. Dr. Weyma Lübbe: „Auf diesem Gebiet werden im Gewand fachlicher Auseinandersetzungen hochsensible ethische Fragen verhandelt, die einer breiten Diskussion bedürfen." Neben Gesundheitsökonomen müssten vielmehr auch Juristen, Ethiker und Mediziner in diese Evaluation eingebunden werden, da unmittelbar Gerechtigkeits- und Verteilungsfragen gestellt würden.
Der Deutsche Ethikrat plädiert dafür, die interdisziplinäre Auseinandersetzung über die Ressourcenverteilung zu verstärken. Wichtige Werturteile dürften nicht mehr hinter Fachtermini und methodischen Standards versteckt werden. Diese Undurchsichtigkeit mache es für fachfremde Wissenschaftler, aber auch für Politiker und Bürger unmöglich, sich über die drängenden ethischen Fragen der Gesundheitsökonomie zu informieren. <<<

>> weitere Informationen im Internet unter www.ethikrat.org

> 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 Überlappung 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.

Cross-over-Design
Cross-over-Studien vergleichen die Wirksamkeit zweier Behandlungsformen, welche zeitlich versetzt die gleichen Probanden erhalten. Die typische Studie dieses Designtyps besteht aus mindestens zwei Studienphasen: In der ersten erhalten die Teilnehmer des ersten Studienarmes zunächst Therapie A, die Probanden des zweiten Studienarmes Therapie B.
Nach einer definierten Behandlungsdauer wird zur zweiten Studienphase gewechselt. Studienarm eins erhält nun Therapie B und Studienarm zwei Therapie A. Die Wirksamkeit der Therapien kann am Ende der Studie sowohl im Intra- als auch im Intergruppenvergleich bestimmt werden.
Quelle: www.ebm-netzwerk.de

Endpunkte
Bei Endpunkten von Studien wird zwischen weichen klinischen Endpunkten (Surrogate) wie Blutdruck oder Cholesterin und harten klinischen Endpunkten – beispielsweise Mortalität und Amputationsrate – unterschieden.

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.

second-line bzw. third-line Therapie
Behandlung, die Ärzte bei einem Patienten anwenden, wenn bei ihm die anfängliche Therapie nicht wirkt oder aufgehört hat zu wirken. Entsprechend handelt es sich bei der third-line Therapie um die Behandlung, die eingesetzt wird, nachdem beide – die Anfangstherapie sowie die nachfolgende second-line – nicht (mehr) wirken.

> Namen/Abkürzungen

BMG
Bundesministerium für Gesundheit

G-BA
Gemeinsamer Bundesausschuss

IQWiG
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

KNB
Kosten-Nutzen-Bewertung

RCT
randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial)

<<< zurück zum Inhalt

Ausgabe 3
Oktober 2008

> Wollen Sie regelmäßig zur Kosten-Nutzen-Bewertung informiert werden?

Immer mehr Veranstaltungen widmen sich dem Thema Kosten-Nutzen-Bewertung. In unserem vierteljährlich erscheinenden Newsletter berichten wir ausführlich über die wichtigsten Termine. Der Infobrief enthält außerdem Berichte und Meldungen zum Thema Verteilungsgerechtigkeit.

Wenn Sie auf dem Laufenden gehalten werden möchten, bestellen Sie unseren kostenlosen Newsletter auf dem Portal zur Verteilungsdebatte unter: **www.gerechte-gesundheit.de/newsletter.html**

Übrigens: Auf **www.gerechte-gesundheit.de** können Sie im Archiv die bisher erschienenen Ausgaben nachlesen. <<<

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

Mit Unterstützung von:
Sanofi-Aventis
Deutschland GmbH
Potsdamer Straße 8
10785 Berlin

Bildnachweis
Seite 1+13: Bild im Seitenkopf, Ausgangsfoto: Knipsermann: „Löwenzahn“, Some rights reserved CC-Lizenz (BY 2.0), http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/de/deed.de, Quelle: www.piqs.de, Bildmontage: David Krause • Seite 2: Techniker Krankenkasse • Seite 3: Prof. Dr. Augustin: Center for Dermatological Research (CeDeF); Dr. Perleth: axentis.de, Georg Lopata • Seite 4: Dr. Bossmann: privat; restliche Aufnahmen: WINEG • Seite 5: Hildebrandt GesundheitsConsult GmbH • Seite 6: AOK Bundesverband; Deutsche Krebsgesellschaft e.V. • Seite 7: BVMed-Bilderpool, Bildquelle: Radi Medical Systems GmbH • Seite 8: Reproduktionsmedizin: AOK-Mediendienst; Prof. Dr. Diedrich: Universität zu Lübeck; Dr. Jonat: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. • Seite 9: Prof. Porzsolt: Privat; Plenarsaal: Deutscher Bundestag, Lichtblick, Achim Melde • Seite 10: Arzt-Patient: PT DLR/BMBF • Seite 11: Prof. Sawicki: axentis.de, Georg Lopata (aufgenommen auf der öffentl. Veranstaltung „Ethik der Kosten-Nutzen-Bewertung“ am 28. 01. 2008 in Berlin, gem. § 23 I Nr. 3 KUG) <<<