

Die ethische Dimension der Kosten-Nutzen-Bewertung

Georg Marckmann

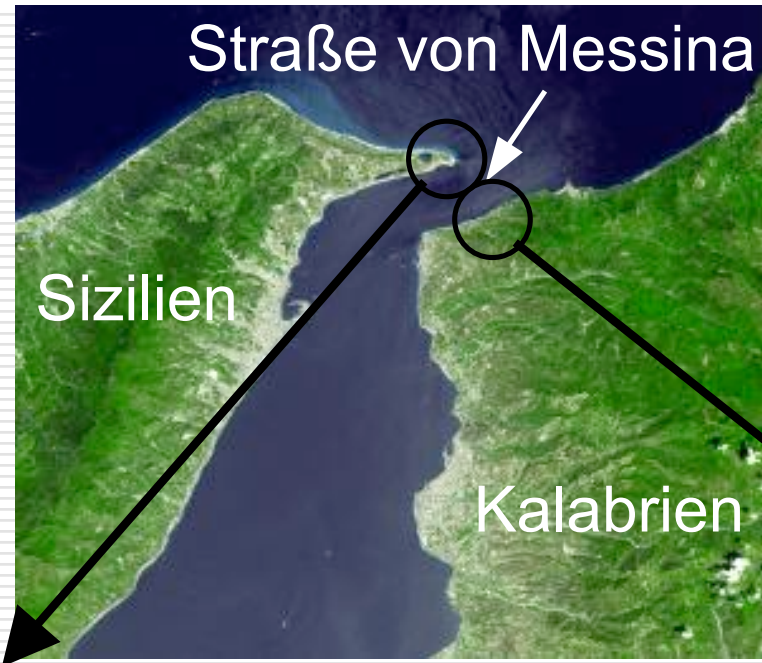
Universität Tübingen

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

Info-Veranstaltung

„Implikationen der Kosten-Nutzen-Bewertung für die
Gesellschaft“

Berlin, 22.04.2008



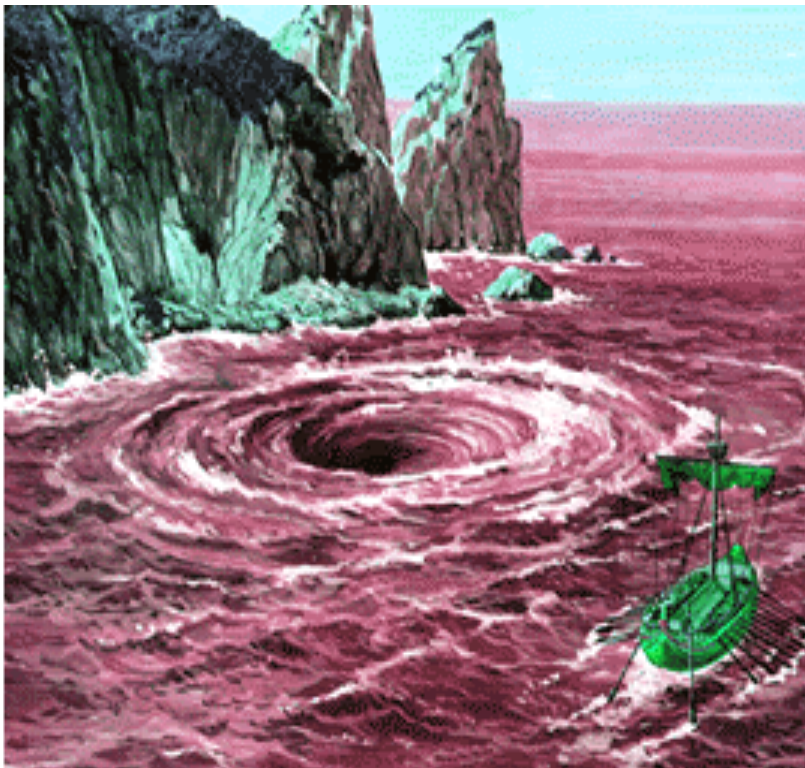
Straße von Messina

Sizilien

Kalabrien

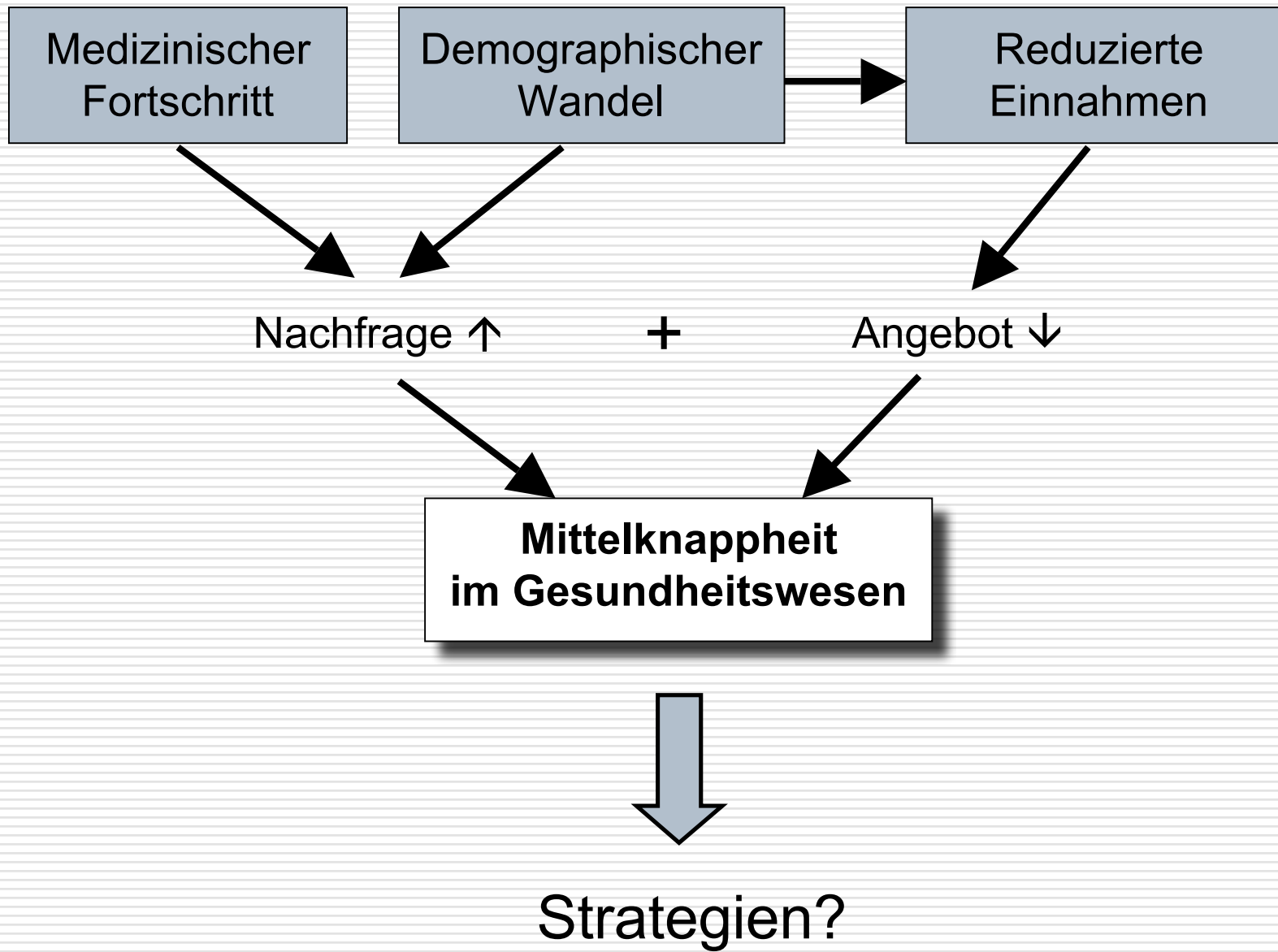
Charybdis

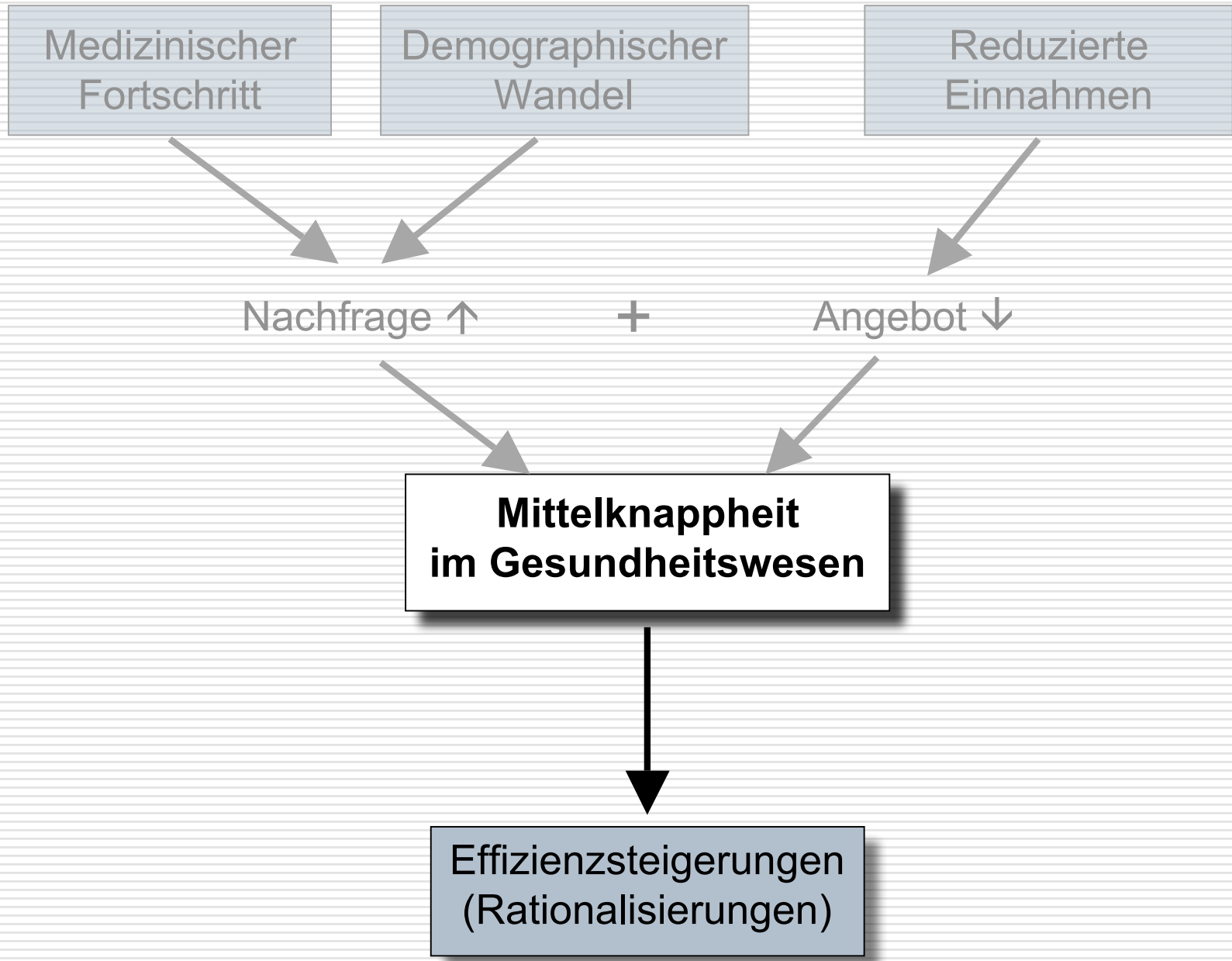
Skylla



Gliederung

- Rahmenbedingungen der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) in der GKV: Mittelknappheit
- Strategien zum Umgang mit der Mittelknappheit
 - Effizienzsteigerungen
 - Mittelerhöhungen
 - Leistungsbegrenzungen
- Ethische Grundlagen der KNB
- Von der KNB zur Entscheidung ⇒ Kosten-Effektivitäts-Ebene
 - V.a. bei größerem Nutzen zu höheren Kosten
- Internationale Erfahrungen mit der KNB
 - PBAC (Australien)
 - NICE (UK)
- Fazit: Implikationen für KNB-Methodik des IQWiG





Rationalisierungen

- Ethische Priorität: Konvergenz von Ökonomischer und medizinisch-ethischer Rationalität
⇒ Elimination von Über-, Unter- und Fehlversorgung
- Wichtig: Nicht nur Unterlassung ineffektiver Maßnahmen, sondern **richtige Indikationsstellung effektiver Maßnahmen!**
- Probleme:
 - Umsetzung methodisch schwierig
 - Erfordert strukturelle Veränderungen
 - Wirkungslatenz, führt nicht notwendig zu Kostensenkungen!

Fazit - 1

- Effizienzreserven im Gesundheitswesen sollten vordringlich ausgeschöpft werden!
- Rationalisierungen allein werden aber nicht ausreichen, um den Kostendruck durch medizinischen Fortschritt und demographischen Wandel zu kompensieren.

Medizinischer
Fortschritt

Demographischer
Wandel

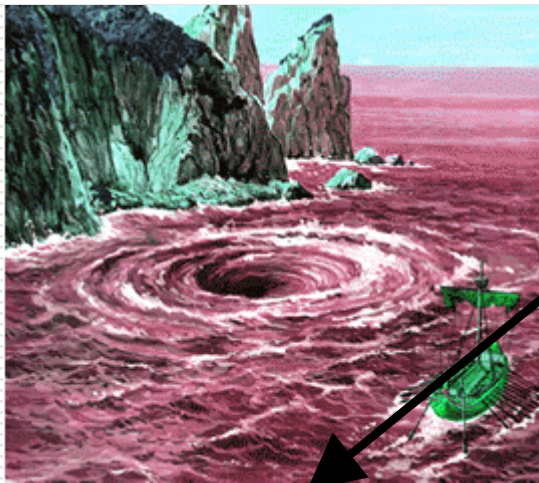
Reduzierte
Einnahmen

Nachfrage ↑

+

Angebot ↓

Charybdis



Erhöhung der Mittel im
Gesundheitswesen

**Mittelknappheit
im Gesundheitswesen**

Effizienzsteigerungen
(Rationalisierungen)

Skylla



Leistungsbegrenzungen
(Rationierungen)

Mittelerhöhungen

Argumente für Ausgabenbegrenzungen:



  Konkurrenz mit anderen öffentlich finanzierten Bereichen

- Bildung, Umweltschutz, Infrastruktur, Innere Sicherheit

  Beitrag nicht-medizinischer Faktoren zur Gesundheit

- Sozialer Status, Arbeitsbedingungen, Wohnverhältnisse

  Abnehmender Grenznutzen medizinischer Maßnahmen

  Begrenzung der Lohnnebenkosten

→ Aber: Obergrenze muss **normativ** festgelegt werden!

Fazit - 2

- Es gibt gute (auch ethische!) Argumente, die solidarisch finanzierten Gesundheitsausgaben zu begrenzen.

Medizinischer
Fortschritt

Demographischer
Wandel

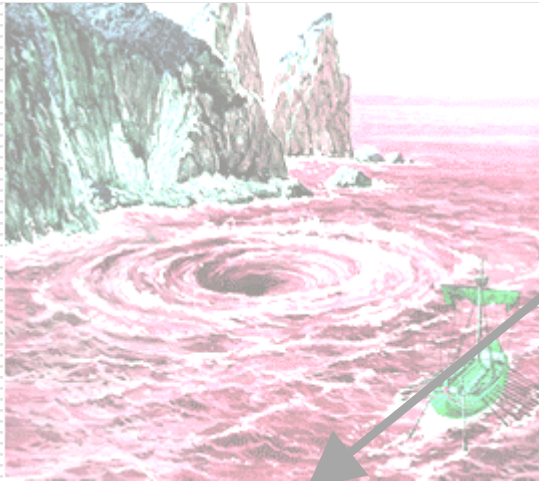
Reduzierte
Einnahmen

Nachfrage ↑

+

Angebot ↓

Charybdis



Erhöhung der Mittel im
Gesundheitswesen

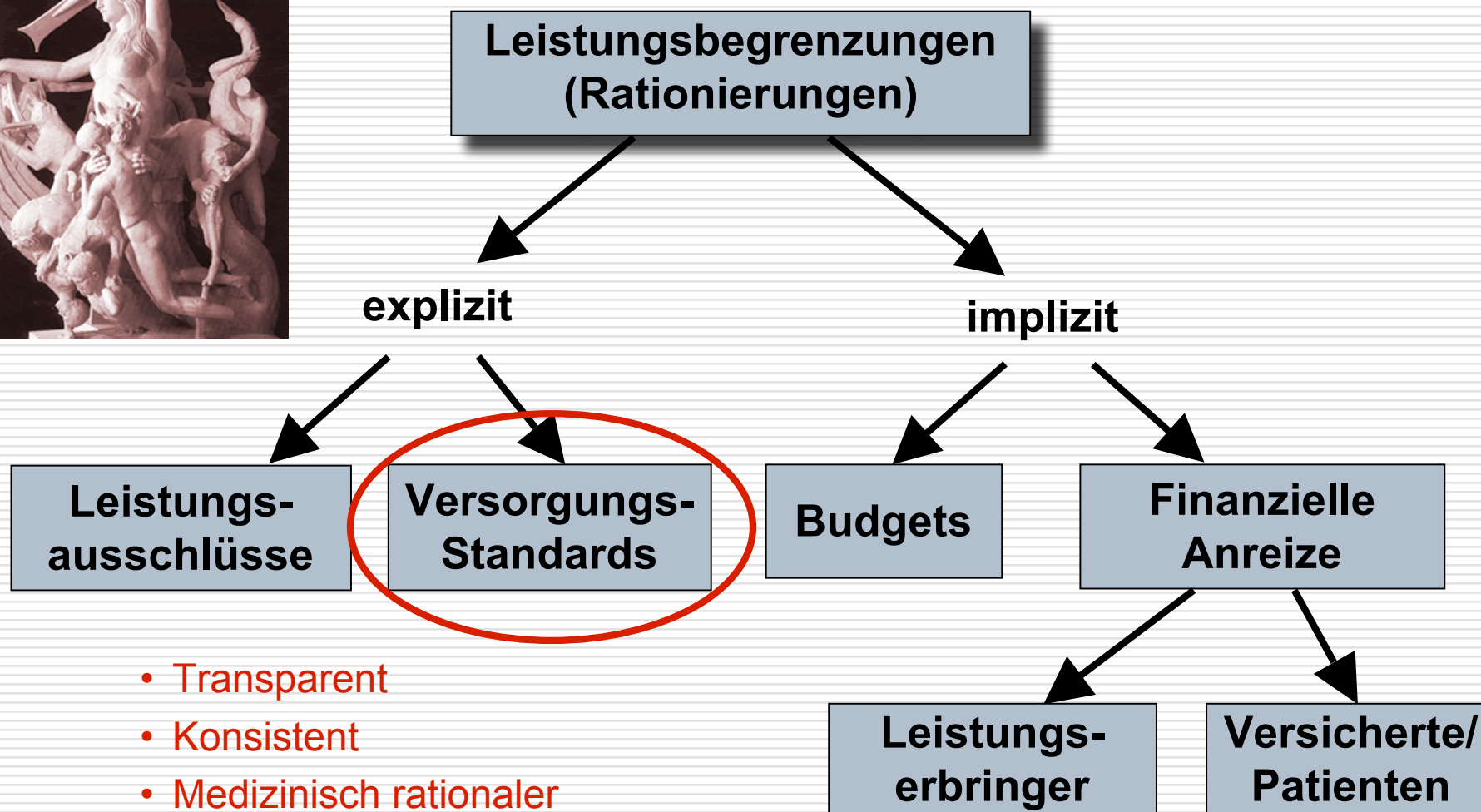
**Mittelknappheit
im Gesundheitswesen**

Effizienzsteigerungen
(Rationalisierungen)

Skylla



Leistungsbegrenzungen
(Rationierungen)



- Transparent
- Konsistent
- Medizinisch rationaler
- Gerechter (Gleichbehandlung)
- Entlastet A-P-Beziehung
- Simultane Steuerung von Kosten und Qualität

Vergütungsformen

- DRGs
- Kopfpauschalen
- Bonus-/Malus-System

Zuzahlungen

- Fixbetrag
- Prozentual
- Selbstbehalt

Fazit - 3

- Explizite Leistungsbegrenzungen sind gegenüber impliziten *ethisch* zu bevorzugen.
- Implizite Leistungsbegrenzungen werden sich aber aus pragmatischen Gründen nicht vermeiden lassen.

Ethische Grundlagen der KNB

- Ausgangspunkt: Leistungsbegrenzungen sind im deutschen Gesundheitswesen unausweichlich
- Ethisch am ehesten vertretbar: Leistungen vorenthalten
 - mit geringem Grenznutzen
 - bei hohen Grenzkosten
 - bei Verfügbarkeit einer kosteneffektiveren Alternative
- Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Constraints
- Ethische Begründung
 - Gerechtigkeitsethisch: Maximierung des erreichbaren gesundheitlichen Nutzens (⇒ **Populationsperspektive**)
 - Individualethisch: Wohltunsverpflichtungen gegenüber dem einzelnen Patienten (⇒ **Individualperspektive**)
- Umsetzung erfordert systematische Beurteilung von Kosten und Nutzen ⇒ KNB ethisch geboten!!

Anwendungsebenen der KNB

- Indikationsübergreifend (**Makroebene**)
 - QALY-League-Tables
 - z.B. Oregons Prioritätenliste
 - **Gesundheitssystem**

- Indikationsspezifisch (**Mesoebene**)
 - Vergleich von Maßnahmen für *eine* Indikation (Erkrankung)
 - **Patientengruppe**

- Einzelfall (**Mikroebene**)
 - Abschätzung von Kosten-Nutzen-Verhältnis im Einzelfall
 - **individueller Patient**

Indikationsübergreifende KNB

- Beispiel: Erste Prioritätenliste des Oregon Health Plan 1989

$$\text{Prioritätsgrad} = \frac{\text{Kosten der Behandlungsmaßnahme}}{\text{Erwarteter Nutzen} \cdot \text{Dauer des Nutzens}}$$

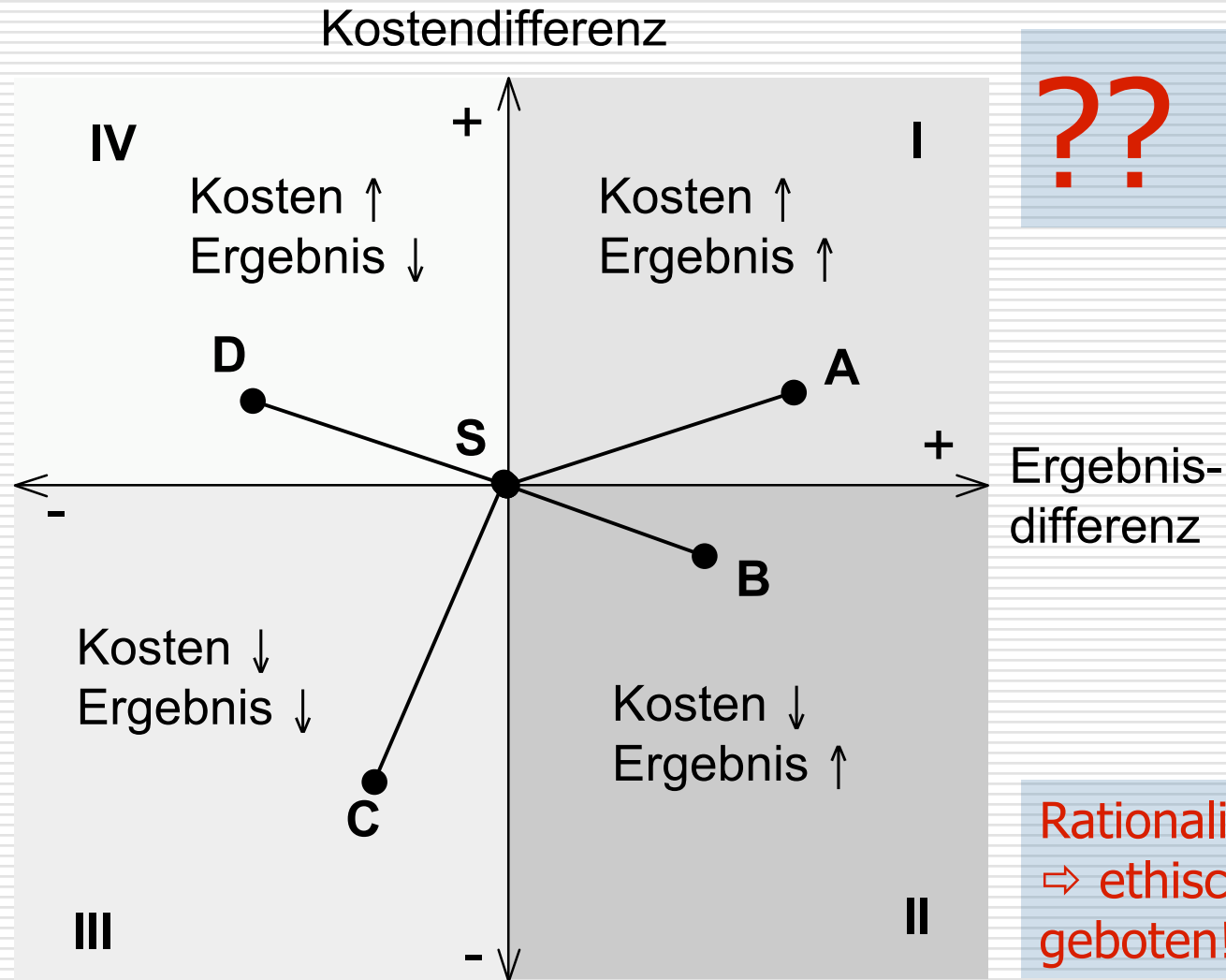
Behandlungsmaßnahme	Erwarteter Nettonutzen der Behandlung	Erwartete Dauer des Nutzens (J)	Kosten (\$)	Prioritätsgrad	Prioritätsrang
Zahnkrone	0,08	4	38,10	117,6	371
Behandlung einer ektopen Schwangerschaft	0,71	48	4015	117,8	372
Kiefergelenks-schienen	0,16	5	98,51	122,2	376
Entfernung des Blinddarms	0,97	48	5744	122,5	377

Indikationsspezifische KNB

- Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses medizinischer Maßnahmen bei **einer** Indikation (Erkrankung)
 - Vorteil: kein indikationsübergreifender Nutzenvergleich erforderlich
 - indikationsspezifische Nutzenmaße möglich
- Aber: Allokationsentscheidungen haben – bei begrenzten Ressourcen – *notwendig* Implikationen für die Verfügbarkeit von Ressourcen in anderen Indikationsbereichen (⇒ **Opportunitätskosten**)
 - Explizite Abschätzung & Abwägung dieser Opportunitätskosten ist *ethisch* geboten (⇒ trade-off zwischen verschiedenen Programmen)
 - Ergebnis einer indikationsspezifischen KNB muss einen indikationsübergreifenden Kosten-Nutzen-Vergleich ermöglichen
 - setzt ein generisches Maß für den medizinischen Nutzen voraus
- (unbegründete) Anwendung verschiedener Kosten-Nutzen-Maßstäbe in verschiedenen Indikationsbereichen ist *ethisch* problematisch
 - Indikationsübergreifender Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sollte möglich sein

Kosten-Effektivitäts-Ebene

Ineffizient
⇒ ethisch
nicht
vertretbar!



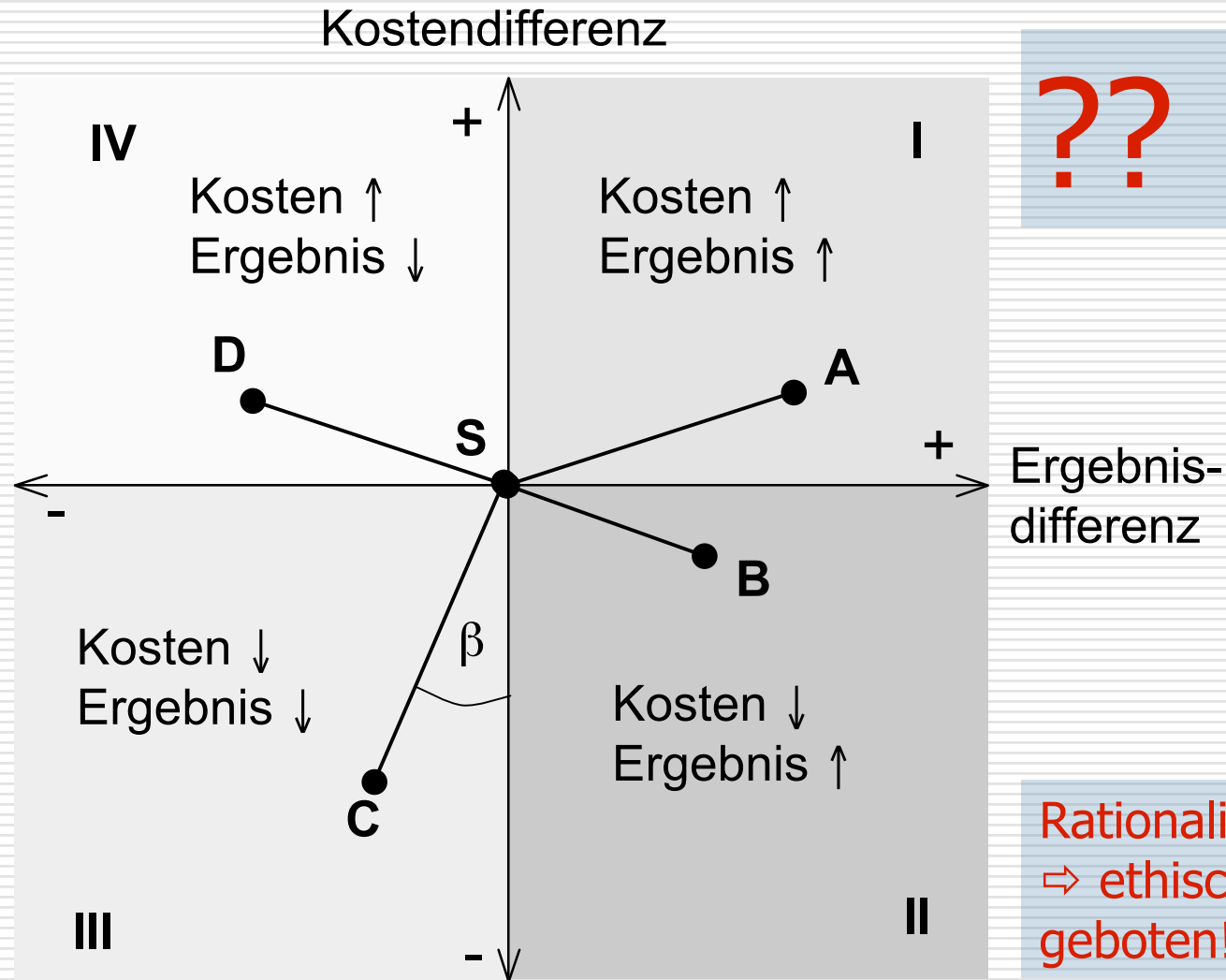
Rationalisierung
⇒ ethisch
geboten!

Quadrant III: Kosten↓, Ergebnis↓

- Nicht per se ethisch inakzeptabel!
 - Kein ethisch privilegierter Status durch bereits erfolgte Kostenerstattung
 - In IQWiG-KNB derzeit nicht vorgesehen
- Ethisch evtl. vertretbar bei
 - Hohem Ausgangsniveau der Versorgung
 - Kleinem individuellen Nutzenverzicht
 - Großen Einsparungen durch geringe Nutzenreduktion
- Ressourcen freisetzen für Behandlungen mit besserem Kosten-Nutzen-Verhältnis bei
 - Großem individuellem Nutzengewinn
 - Krankheit mit hohem Schweregrad
 - Niedrigerem Ausgangsniveau der Versorgung
- setzt aber Möglichkeit der indikationsübergreifenden KNB voraus (kein League table!!!)

Kosten-Effektivitäts-Ebene

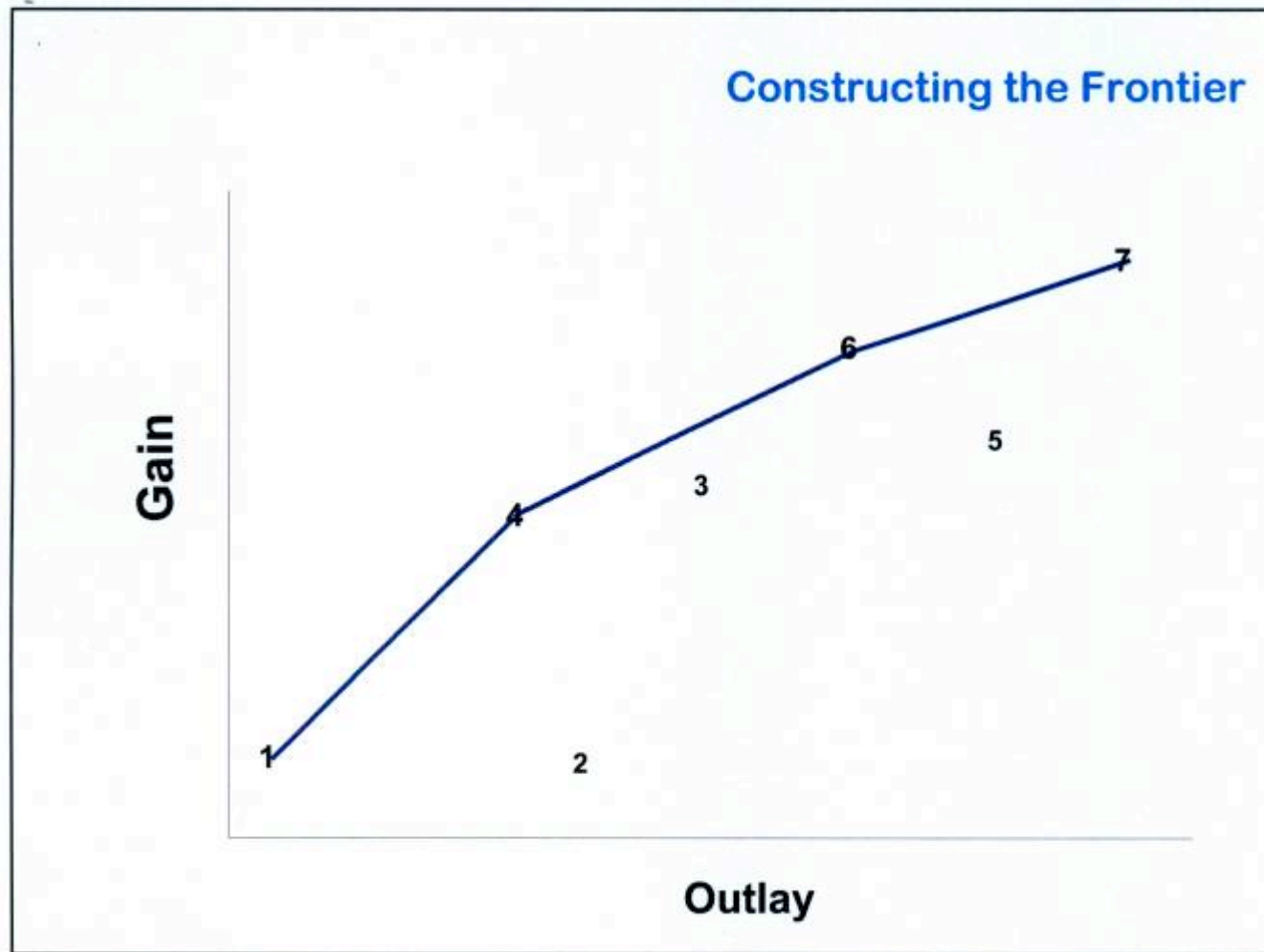
Ineffizient
⇒ ethisch
nicht
vertretbar!



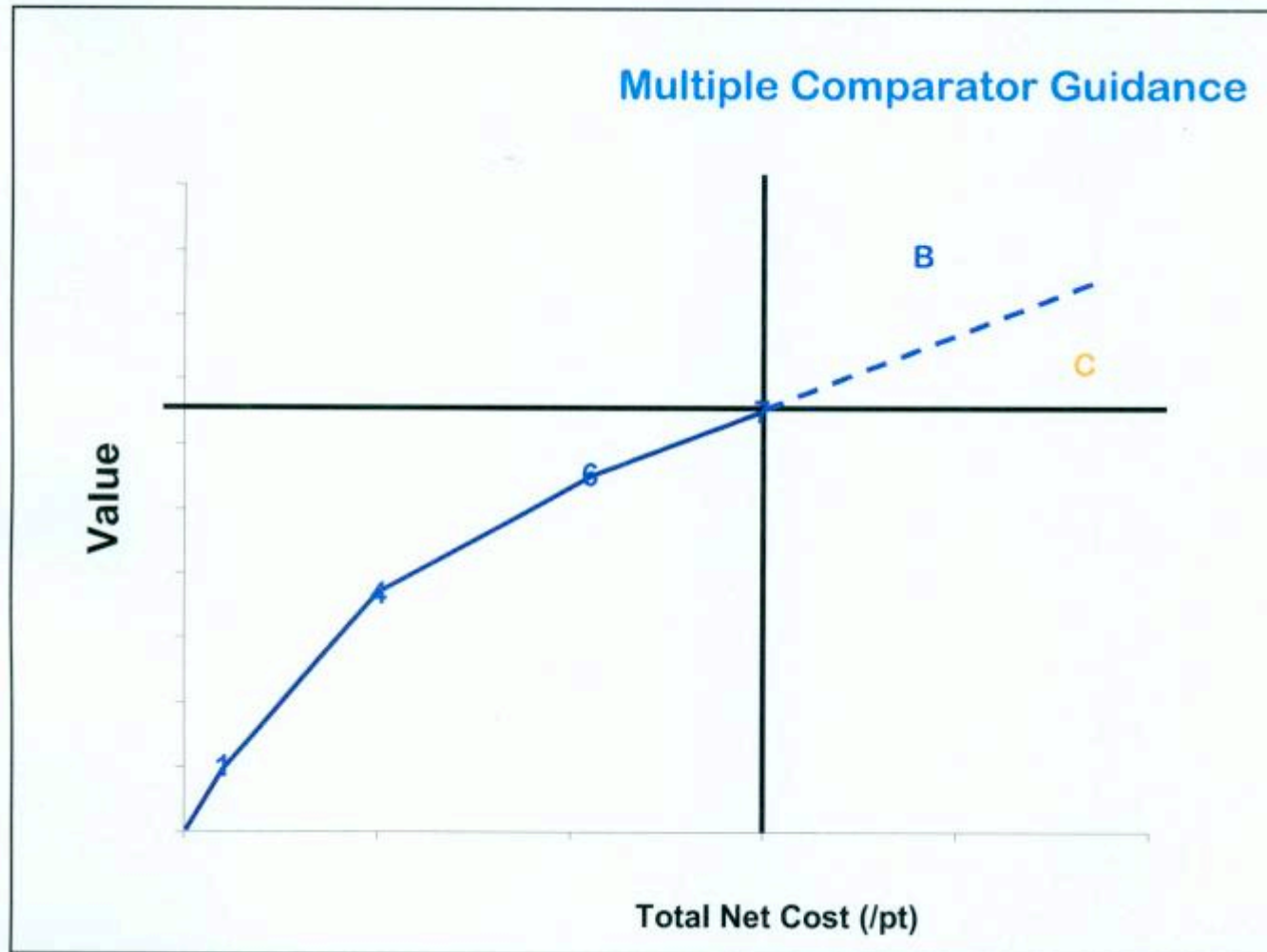
Bei kleinem
 β evtl.
vertretbar

Nach Drummond et al. (1997)

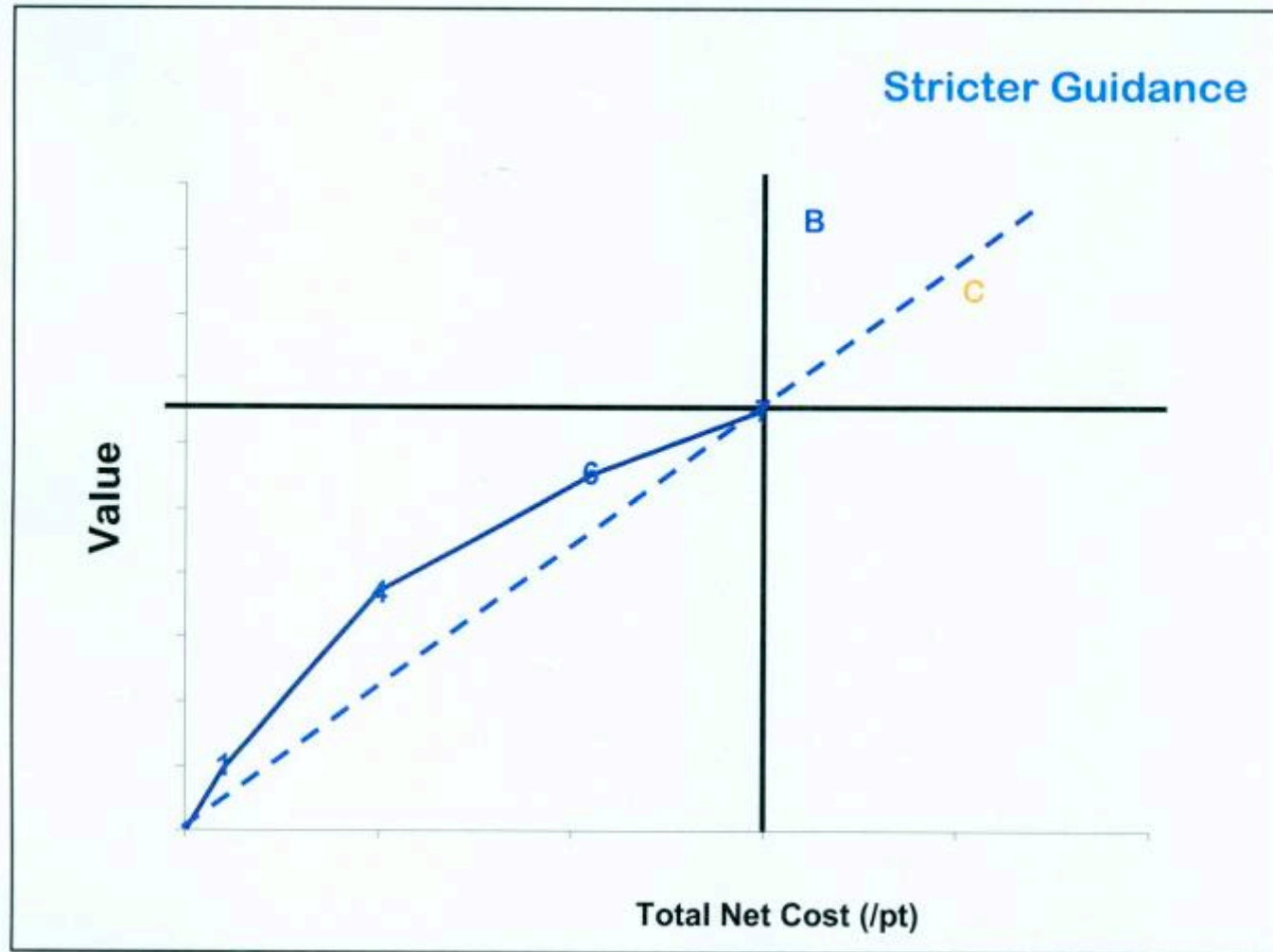
KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



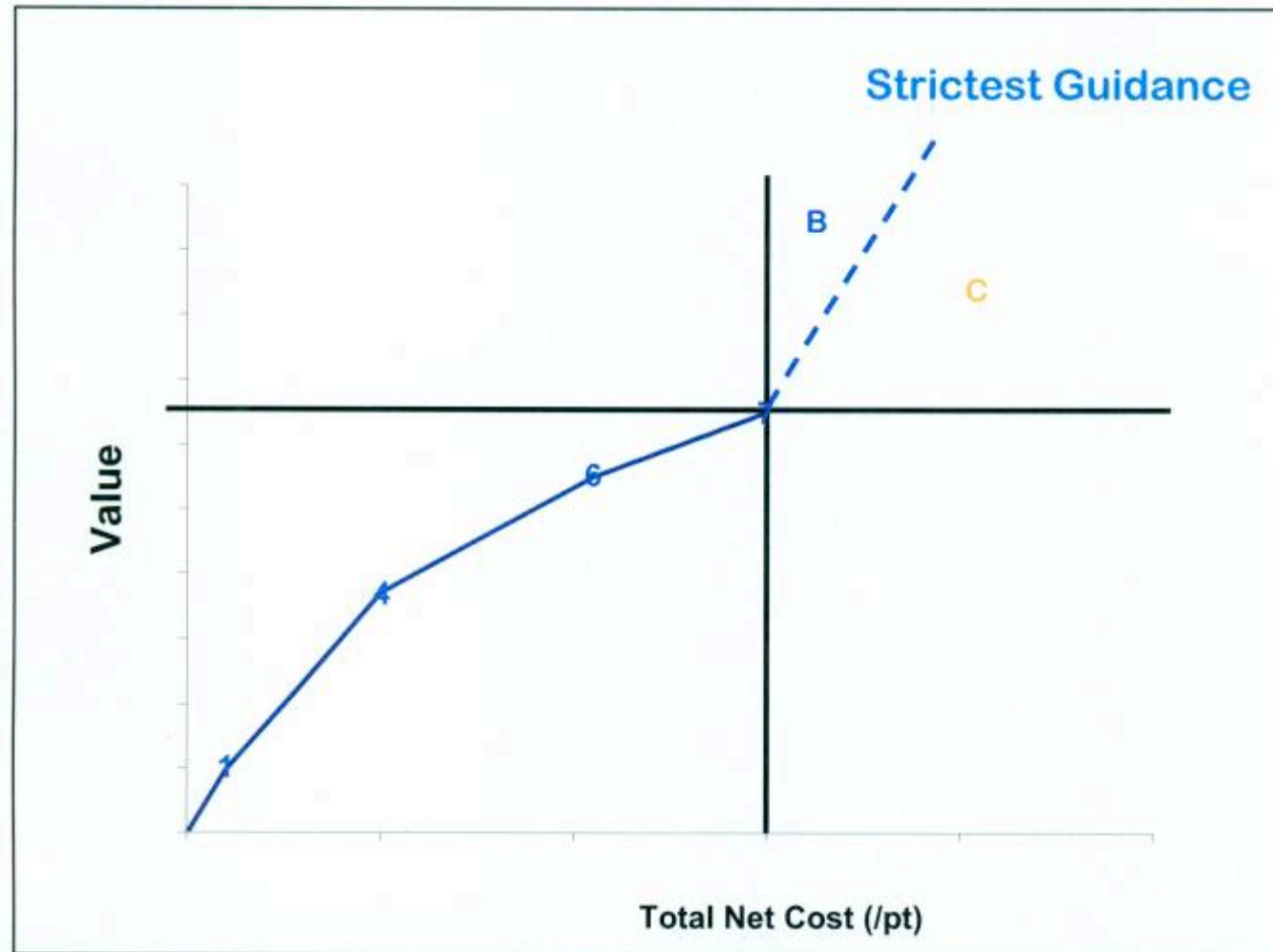
KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



KNB auf Basis der Effizienzgrenzen

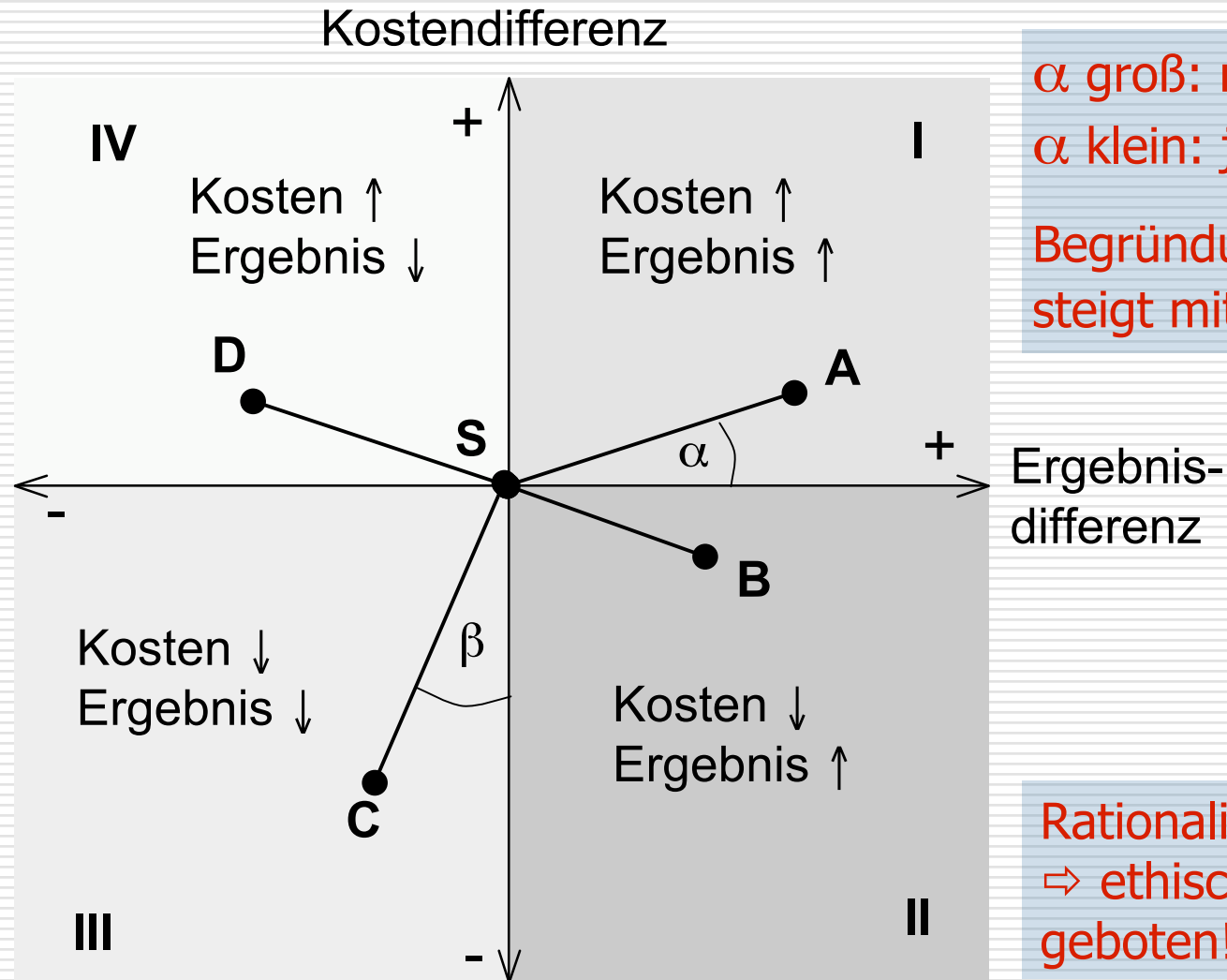


KNB auf Basis der Effizienzgrenzen

- Bewertungsmaßstab für KNB wird vom *faktisch vorherrschenden* Kosten-Nutzen-Verhältnis (Preisniveau!) im Indikationsbereich abgeleitet
- Setzt explizite Entscheidung über Angemessenheit der Preisbildung voraus ⇒ Voraussetzung in GKV nicht erfüllt!
- Ethische Einwände
 - Formal: unzulässiger Schluss von „Sein“ auf „Sollen“
 - ⇒ „Naturalistischer Fehlschluss“
 - ⇒ zusätzliche ethische Begründung ist erforderlich!
 - Material I: inkonsistente Bewertungen über Indikationen hinweg
 - ⇒ ungerechte Entscheidungen über Höchstbeträge
 - Material II: unerwünschte Anreizwirkung: bei niedrigem Preisniveau durch Generika-Wettbewerb ⇒ kein Investitionsanreiz für Industrie ⇒ Ungleicher Zugang zu medizinischem Fortschritt
- IQWiG-KNB-Methodenentwurf bietet *keine* hinreichende Rechtfertigung für Festlegung von Höchstbeträgen

Kosten-Effektivitäts-Ebene

Ineffizient
⇒ ethisch
nicht
vertretbar!



α groß: nein!
 α klein: ja!

Begründungslast
steigt mit α !

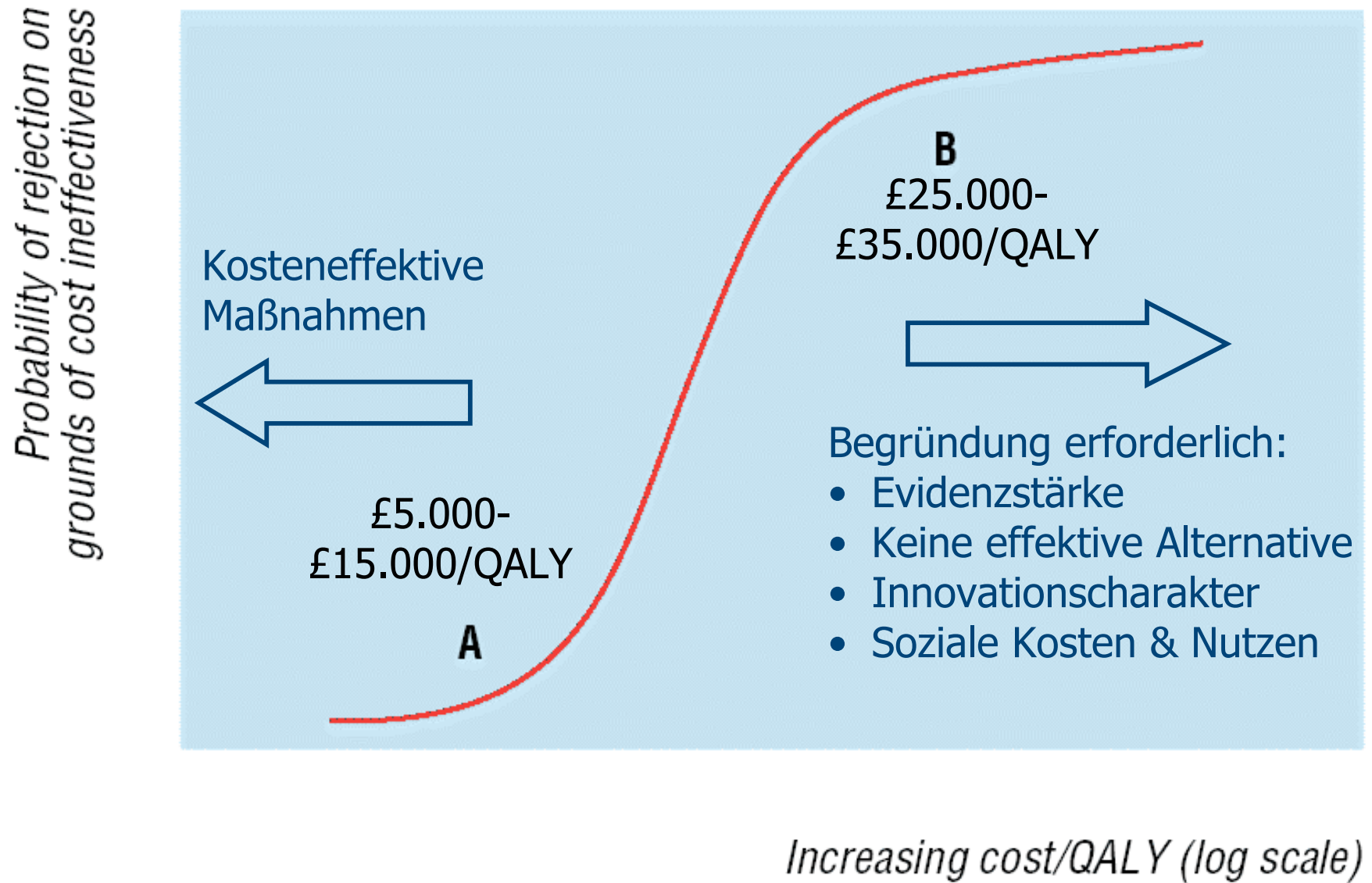
Bei kleinem
 β evtl.
vertretbar

Rationalisierung
⇒ ethisch
geboten!

Quadrant I: Ergebnis↑, Kosten↑

- Absoluter ICER-Grenzwert ethisch nicht vertretbar
- Bei großem α (= hohem ICER) \Rightarrow ethische Begründung für Kostenübernahme erforderlich
 - (\Rightarrow **gerechtigkeitsethische Constraints**)
 - Schweregrad der Erkrankung
 - Großer individueller Patienten-Nutzen (mit hohem Evidenzgrad)
 - Keine therapeutische Alternative verfügbar
 - Innovationscharakter der Maßnahme (Nutzen für zukünftige Patienten)
 - Beispiel: Lysosomale Speicherkrankheiten (M. Gaucher, M. Fabry)
- \rightarrow setzt *Möglichkeit* indikationsübergreifender Vergleiche voraus
 - ICER (z.B. LYS, QALY)
 - Schweregrad der Erkrankung, individueller Nutzen etc.
- \rightarrow ist derzeit im IQWiG-Methodenpapier nicht (regelmäßig) vorgesehen

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)



PBAC in Australien (PBS)

- PBAC prüft Medikamente vor Aufnahme in staatlich subv. Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS)
- Kriterien (Henry 2008): clinical significance, severity of disease, clinical need/rule of rescue, cost effectiveness, cost to government, equity, **politics!**
- Kein expliziter, absoluter ICER-Grenzwert
- George et al. 2001: Entscheidungen 1991-1996
 - Cost/LYS – 26; Cost/QALY – 9 (von 355 Anträgen!)
 - Aufnahme > 45.000 €/LYS unwahrscheinlich
 - Ablehnung < 25.000 €/LYS unwahrscheinlich
- D. Henry (26.02.08): „impliziter Grenzwert“ ⇒ bei höherem ICER Aufnahme unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen!

QALY – Kritik

- QALY: weit etabliertes **generisches, integratives Nutzenmaß** (Lebensqualität & Lebensdauer)
- Verschiedene methodische Probleme, u.a.:
 - Bestimmung der Nutzwerte
 - Normative Vorannahmen (Perspektive, Diskontierung etc.)
- Optionen
 - Auf indikationsübergreifende KNB verzichten
 - ⇒ keine hinreichende Grundlage für Entscheidungsträger
 - Klug abgewogene indikationsübergreifende KNB
 - Sensitivitätsanalysen für unterschiedliche Wertannahmen
 - QALYs methodisch weiterentwickeln
 - Kosten-Nutzen-Bewertung: ein Entscheidungskriterium unter anderen
 - ⇒ besser als *keine* indikationsübergreifenden Vergleiche!
- QALY = (internationaler) Standard? Ethisch irrelevant!

Beispiel 1

- Clopidogrel vs. ASS zur Sekundärprophylaxe bei vask. Erkrankungen
- Nutzenbewertung Clopidogrel & ASS (vgl. IQWiG-Bericht 2006)
 - Absolute Risikodifferenz für vask. Ereignisse: 5,32% vs. 5,83% (CAPRIE)
 - ZVK & KHK: kein nachgewiesener Zusatznutzen
 - pAVK: Reduziertes Risiko für vaskuläre Ereignisse (3,71% vs. 4,86%; relative Risikoreduktion: 23,8%), keine Reduktion der Gesamtmortalität
 - Kein Zusatznutzen bei gastrointestinalen Komplikationen
- Modellierung von Berger et al. (2008): ICER = €14.380 bzw. €18.790/LYS
- keine Kostenerstattung (bzw. reduzierter Höchstbetrag) für Clopidogrel bei pAVK vertretbar
 - Therapeutische Alternative verfügbar: ASS
 - Geringer (absoluter) Zusatznutzen (3,71% vs. 4,86% vask. Ereignisse)
 - Kein Unterschied in der Gesamtsterblichkeit

Beispiel 2

- Avastin® (Bevacizumab) zu Behandlung des metastasierten Kolorektalen Ca
 - Lebenszeitgewinn: 20,3 vs. 15,6 Monate
 - Behandlungskosten: 17.665 £
 - Kosten-Effektivität: 88.364 £/QALY
- NICE: Kosten-Effektivität zu schlecht ⇒ Keine Kostenübernahme im NHS
- Mögliche ethische Rechtfertigung für Kostenübernahme
 - Kurzer Lebenszeitgewinn vor dem Tod hat große subjektive Bedeutung für den einzelnen Patienten!
 - Individueller Nutzen für Patient rechtfertigt schlechte Kosteneffektivität
 - Aber: Berücksichtigung individueller Patientenpräferenzen: ist eine Therapie vom Patienten überhaupt gewünscht?

Fazit: Implikationen für IQWiG-KNB

- Effizienzgrenzen
 - Darstellung der Kosten-Nutzen-Verhältnisse in einem Indikationsbereich (deskriptiv)
 - Unzureichende (normative) Rechtfertigung für Höchstbeträge
- Ergebnisse der IQWiG-KNB müssen G-BA **indikationsübergreifende** Vergleiche ermöglichen
 - LYS oder QALY als Outcome-Maß
 - IQWiG-Nutzen-Bewertung entsprechend ergänzen (Zeithorizont!)
- Entscheidung des G-BA: Abwägung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses mit anderen Kriterien (vgl. NICE, PBAC)
 - Schweregrad der Erkrankung, individueller Nutzen, Innovationspotential. Budget-Impact etc.
 - Annahme eines „**Signal-ICER-Grenzwertes**“: z.B. ab 35.000-50.000 €/QALY ⇒ besondere Begründung für Preis erforderlich
- KNB – schwieriger Prozess ⇒ Transparenz, Offenheit für Revision

Medizinischer
Fortschritt

Demographischer
Wandel

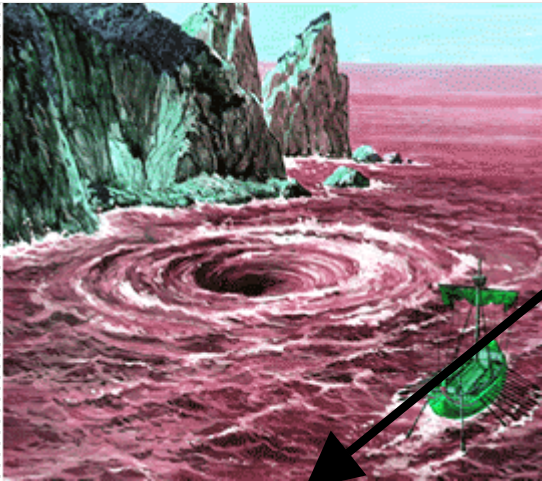
Reduzierte
Einnahmen

Nachfrage ↑

+

Angebot ↓

Charybdis



Erhöhung der Mittel im
Gesundheitswesen

**Mittelknappheit
im Gesundheitswesen**

Skylla



Leistungsbegrenzungen
(Rationierungen)

Effizienzsteigerungen
(Rationalisierungen)