

# Workshop zur Ethik der Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Maßnahmen

## Chancen und Risiken einer indikationsübergreifenden Kosten-Nutzen-Bewertung

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement

Universität Duisburg-Essen



# Übersicht und Einführung

1. Die Aufgabe: Kosten-Nutzen-Bewertung insbesondere für Arzneimittel in der GKV
2. Chancen und Grenzen der indikationsübergreifenden Bewertung von Zusatznutzen mittels des inkrementellen Ansatzes und einer GKV-übergreifenden Perspektive
3. Passt die indikationsübergreifende Bewertung von Zusatznutzen mittels des inkrementellen Ansatzes und einer GKV-übergreifenden Perspektive nicht für die GKV?
4. Schlussbemerkungen



# 1. Die Aufgabe: Kosten-Nutzen-Bewertung insbesondere für Arzneimittel in der GKV

- 6 Die GKV in Deutschland ist eines der wenigen sozialen Sicherungssysteme mit einem automatischen Reimbursement zugelassener Arzneimittel und freier Preisgestaltung durch die pharmazeutischen Unternehmen
- 6 mit Festbetragssystem kann die Erstattungsverpflichtung der GKV für nutzengleiche Arzneimittel begrenzt werden
- 6 Erstattungshöchstbetrag nimmt demgegenüber die Rolle der 4. Hürde ein ⇒ Begrenzung der Erstattungsverpflichtung für Arzneimittel mit Zusatznutzen
- 6 K-N-B als Grundlage
  - ⇒ Zugleich auch nutzbar für Richtlinien des G-BA bezüglich unwirtschaftlicher Arzneimittel



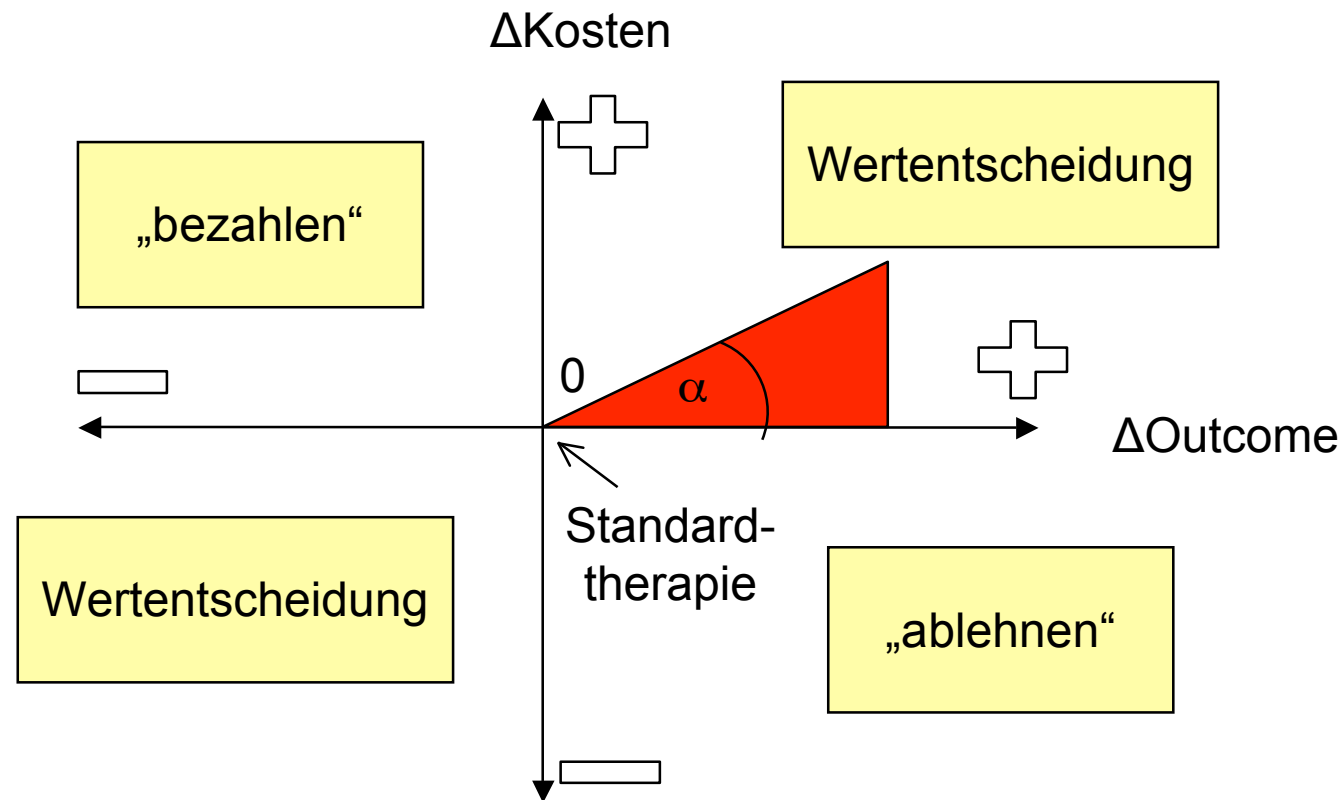
## 2. Chancen und Grenzen der indikationsübergreifenden Bewertung von Zusatznutzen mittels des inkrementellen Ansatzes und einer GKV-übergreifenden Perspektive

Drei Aspekte:

- 6 Inkrementeller Ansatz
- 6 Indikationsübergreifende Bewertung
- 6 GKV-übergreifende Perspektive



# Inkrementeller Ansatz



$$\tan \alpha = \text{ICER} = \Delta\text{Kosten} / \Delta\text{Outcome}$$



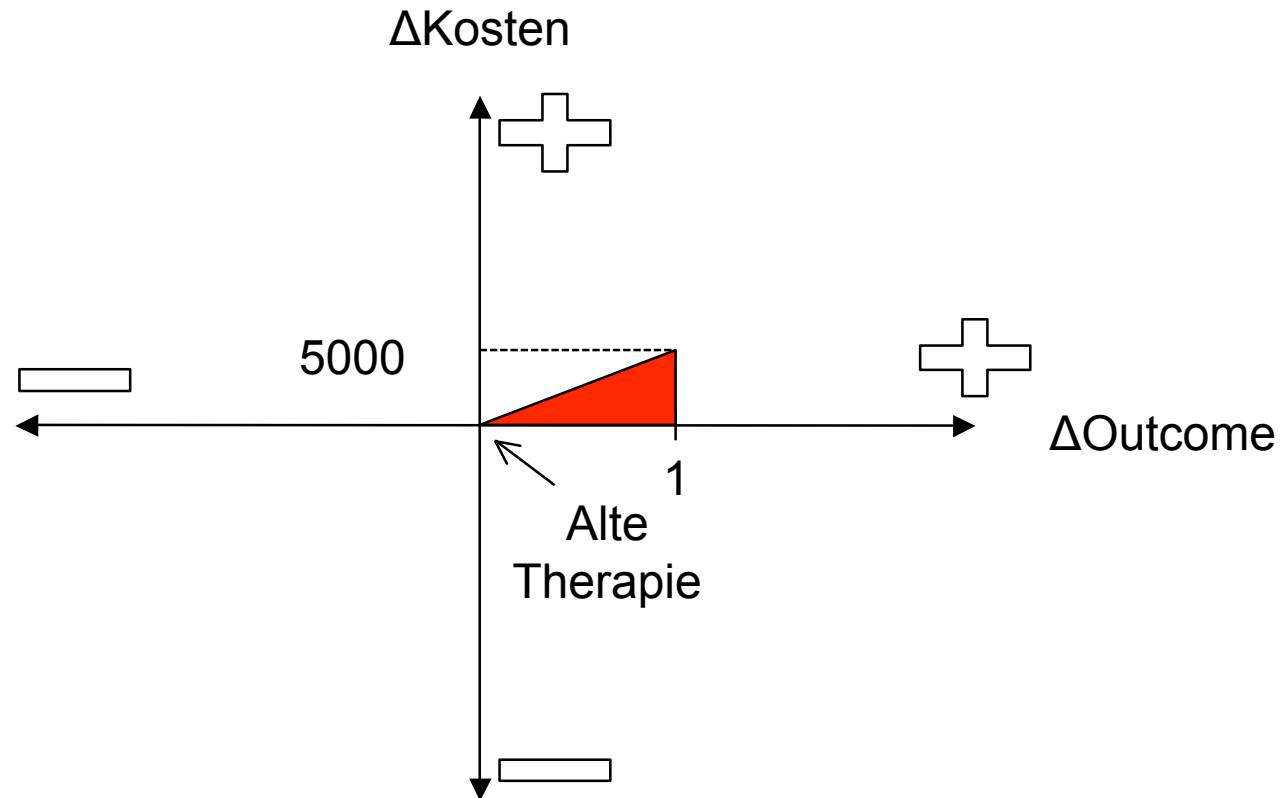
## Warum inkrementeller Ansatz?

- 6 Zahlungsbereitschaft für Zusatznutzen für eine gegebene Outcome-Verbesserung, unabhängig vom Ausgangsniveau der Kosten für konsistente Entscheidungen erforderlich

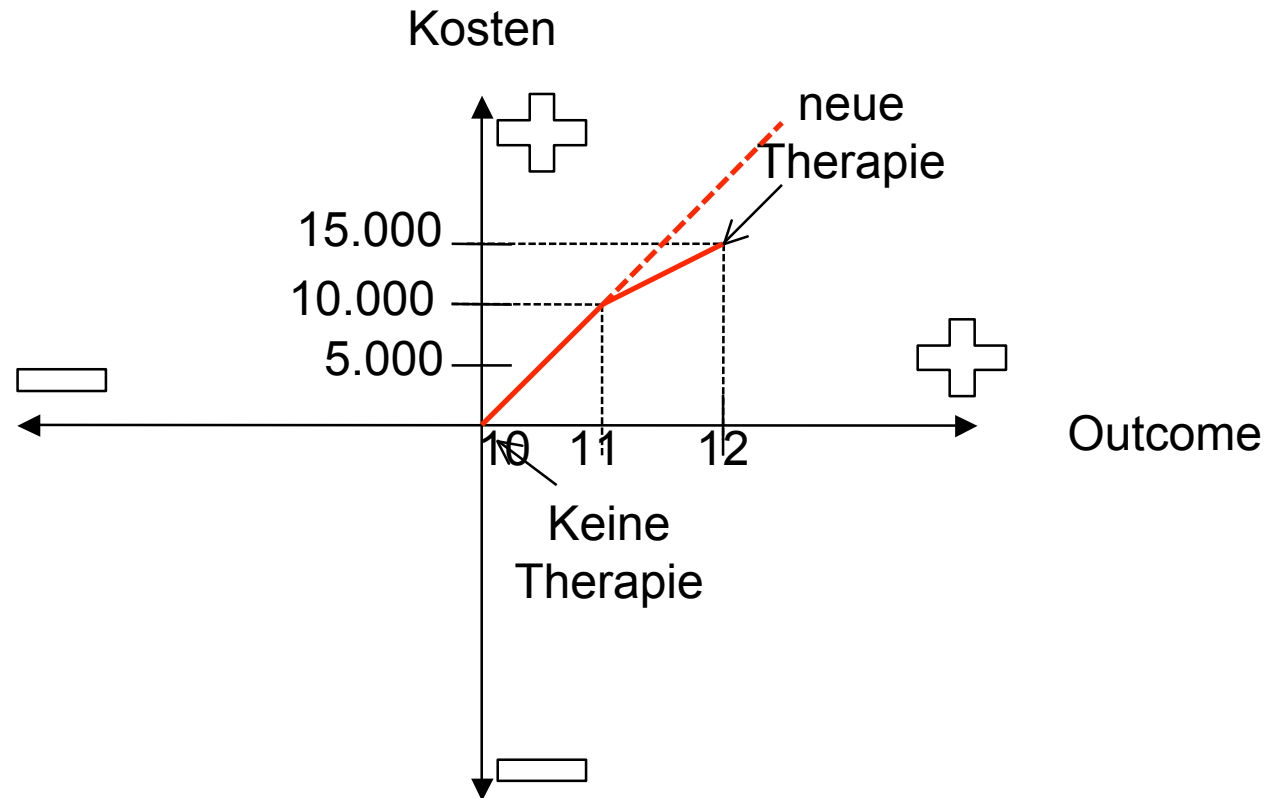
	Indikation 1		Indikation 2	
	Kardinaler Outcome	Kosten	Kardinaler Outcome	Kosten
Keine Therapie	10	0	10	0
Alte Therapie	11	10.000	11	500
Neue Therapie	12	15.000	12	5.500



## Inkrementeller Ansatz (beide Indikationen)



## Nicht-Inkrementeller Ansatz (Indikation 1)







## Warum inkrementeller Ansatz?

- 6 Zahlungsbereitschaft für Zusatznutzen für eine gegebene Outcome-Verbesserung, unabhängig vom Ausgangsniveau der Kosten für konsistente Entscheidungen erforderlich
- 6 Zufälligkeiten des bisherigen Preisfindungssystems determinieren die weitere Entwicklung
- 6 „wichtige“ Fortschritte erzielen u.U. deutlich geringere Zusatzerstattungen als weniger wichtige Zuwächse
- 6 Falsche Anreize für die forschenden Unternehmen: in Bereichen, in denen schon lange keine Fortschritte mehr erzielt wurden, lohnt es sich künftig erst recht nicht zu investieren
- 6 Nicht nur ein Übergangsphänomen
- 6 **Inkrementeller Ansatz ist mit gutem Grund einer der ganz zentralen internationalen Standards der Gesundheitsökonomie**



## 2. Chancen und Grenzen der indikationsübergreifenden Bewertung von Zusatznutzen mittels des inkrementellen Ansatzes und einer GKV-übergreifenden Perspektive

Drei Aspekte:

- 6 Inkrementeller Ansatz
- 6 Indikationsübergreifende Bewertung
- 6 GKV-übergreifende Perspektive



# Chancen einer indikationsübergreifenden Bewertung

- 6 auch indikationsspezifische Bewertungen haben indikationsübergreifende Implikationen: Budget Impact zumindest implizit immer gegenwärtig
- 6 Indikationsübergreifende Bewertung ermöglicht Konsistenz über die Erkrankungen hinweg und damit einen rationaleren Umgang mit dem Budget Impact
- 6 Indikationsübergreifende Bewertung erfordert ein indikationsübergreifendes Outcome-Maß
- 6 Nach Lage der Dinge bietet sich in erster Linie das QALY als indikationsübergreifendes Outcome-Maß an
- 6 Antes et al: QALYs international als „de facto-Standard“ in der Gesundheitsökonomie



# Grenzen einer indikationsübergreifenden Bewertung

- 6 Fehlender Gold-Standard für die Ermittlung der Health Related Quality of Life als einer der 2 Dimensionen des QALY
    - Unterschiedliche Methoden führen nicht zu identischen, auch nicht zu stringent ineinander überführbaren Ergebnissen
  - 6 Explizite und implizite Annahmen bei der Konstruktion der QALYs teilweise empirisch auf schwachen Füßen
  - 6 Methodische Weiterentwicklungen, etwa zur Implementierung von Verteilungsgewichten oder anderer Formen der Berücksichtigung von Gerechtigkeitsüberlegungen, bislang kaum in der Allokationspraxis angewendet
- ⇒ Die Grenzen bieten aber auch Chancen zur Weiterentwicklung



## 2. Chancen und Grenzen der indikationsübergreifenden Bewertung von Zusatznutzen mittels des inkrementellen Ansatzes und einer GKV-übergreifenden Perspektive

Drei Aspekte:

- 6 Inkrementeller Ansatz
- 6 Indikationsübergreifende Bewertung
- 6 GKV-übergreifende Perspektive



## Warum GKV-übergreifende Perspektive?

- 6 90 % der Bürger sind GKV-Versicherte, die große Mehrheit der GKV-Versicherten sind auch in der Pflege- und oder der Rentenversicherung versichert – Effekte jenseits der GKV sind daher auch für die GKV-Versicherten relevant
- 6 Es wäre ineffizient, Einsparungen oder Mehrausgaben in anderen Bereichen zu ignorieren, wenn sich bei ihrer Berücksichtigung eine andere Entscheidungsgrundlage ergäbe



### 3. Passt die indikationsübergreifende Bewertung von Zusatznutzen mittels des inkrementellen Ansatzes und einer GKV-übergreifenden Perspektive nicht für die GKV?

- 6 Die Situation in Deutschland weist Besonderheiten auf:
- Bislang kein Makrobudget – ändert sich allerdings zumindest bei unveränderter Zusatzbeitrags-Härtefall-Regelung schon ab 2009/10
  - Beim Erstattungshöchstbetrag keine „ja-nein“-Frage (wohl aber ggfs. über die Arzneimittelrichtlinien; siehe Hinweise im Clopidogrel-Urteil des BSG)
  - Gesetzliche Vorgaben zu beachten: §§ 31 IIa, 35b SGB V
- ⇒ Schließt dies die Anwendung der skizzierten Verfahren und Prinzipien aus?





## Inkrementeller Ansatz?

- 6 Gesetzesformulierung schlicht untauglich: „unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens...im Verhältnis zu den Kosten“ (§ 35b Abs. 1 Satz 3):
    - Entweder Nutzen und Kosten beide inkrementell oder beide nicht inkrementell
  - 6 Internationaler Standard der Gesundheitsökonomie (§ 35b I 5 sowie § 139a IV 1): eindeutig der inkrementelle Ansatz
  - 6 „Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ (§ 35b I 4):  
Schwellenwerte für die Relation von Zusatzkosten zu Zusatznutzen bilden dies auf perfekte Weise ab
- ⇒ Inkrementeller Ansatz scheint *zumindest* zulässig und mit Blick auf die skizzierten Wirkungen eines nicht-inkrementellen Ansatzes klar die überlegene, auch ethisch besser zu verantwortende Lösung



## Indikationsübergreifende Bewertung?

- 6 Beim Patientennutzen soll „die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität“ erfasst werden (§ 35b I 4)
  - ⇒ Das QALY berücksichtigt gleich mehrere dieser Kriterien in einer angemessenen Weise



## GKV-übergreifende Perspektive?

- 6 „Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft“ erfordert einen wirtschaftlich rationalen Einsatz der Mittel von Menschen, die auch Beitragszahler in der Pflege- und Rentenversicherung und Steuerzahler sind ⇒ dies legt – wo relevant – eine GKV-übergreifende Perspektive als ethisch geboten nahe



## 4. Schlussfolgerungen

- 6 Ein *zumindest* vom Gesetz gedeckter, wenn nicht gar primär geforderter, Ansatz der Kosten-Nutzen-Bewertung, der zugleich ökonomisch rational und ethisch fundiert ist, sollte
- inkrementell ausgerichtet sein
  - indikationsübergreifend den Zusatznutzen messen
  - eine GKV-übergreifende Perspektive einnehmen



**Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit  
und freue mich auf eine anregende  
Diskussion**

**Kontakt:**

**[juergen.wasem@uni-due.de](mailto:juergen.wasem@uni-due.de)**

**Tel.: 0201 183 4072/4537**

**Fax: 0201 183 4073**

**[www.uni-due.de/medizin-management](http://www.uni-due.de/medizin-management)**

