

Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Constraints: Perspektiven einer ethisch vertretbaren Kosten-Nutzen-Bewertung

Georg Marckmann

Universität Tübingen
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

Workshop „Ethik der Kosten-Nutzen-Bewertung
medizinischer Maßnahmen“

Berlin, 28.01.2008



Gliederung

- Ethische Ausgangsthesen zur Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB)
- Kriterien einer ethisch vertretbaren KNB
 - Formale & Materiale Gerechtigkeitskriterien
- Ebenen der Kosten-Nutzen-Bewertung
 - Makroebene (indikationsübergreifend)
 - Mesoebene (indikationsspezifisch)
 - Mikroebene (Einzelfall)
- Indikationsübergreifende (ethische) Implikationen der indikationsspezifischen KNB
- Ethische Leitfragen für den Workshop



Ethische Ausgangsthesen

- ☎️ Bei der Allokation knapper Gesundheitsressourcen ist es ethisch *unvertretbar*, das Kosten-Nutzen-Verhältnis *nicht* zu berücksichtigen.
 - Begründung: **Nutzenmaximierung**
Es ist geboten, mit den knapp verfügbaren Ressourcen einen möglichst großen medizinischen Nutzen zu erzielen.
 - Berücksichtigung von Opportunitätskosten!

- ☎️ Eine *allein* am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Allokation ist ethisch nicht vertretbar.
 - Begründung: **Verteilungsgerechtigkeit**
Menschen mit „teuren“ Erkrankungen darf der Zugang zur medizinischen Versorgung nicht verwehrt werden.

- Herausforderung: Ethisch vertretbare KNB
- Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen Constraints!



Formale Gerechtigkeitskriterien

- **Transparenz**
 - Verfahren, Ergebnis & Gründe einer KNB offen legen
- **Legitimität**
 - KNB durch demokratisch legitimierte Institutionen
 - Betrifft bereits die Wahl der KNB-Methode
- **Partizipationsmöglichkeiten**
 - Gelegenheit zur Stellungnahme für wichtige Stakeholder-Gruppen
- **Konsistenz**
 - Gleiche Bewertungsmaßstäbe über verschiedene Indikationen hinweg! (z.B. bei Erstattungshöchstbetrag)
- **Evidenzbasierung**
 - Medizinischer Nutzen und Kosten-Nutzen-Verhältnis
- **Widerspruchsmöglichkeiten**
- **Regulierung/Überwachung (dieser Bedingungen)**



Materiale Gerechtigkeitskriterien

- Materiale Gerechtigkeitskriterien
 - ☎️🏥 Medizinische Bedürftigkeit
 - Dringlichkeit der Behandlung
 - Schweregrad der Erkrankung
 - ☎️🏥 Erwarteter (individueller) medizinischer Nutzen
 - ☎️🏥 Kosten-Nutzen-Verhältnis
 - *Metakriterium*: Evidenzstärke
- Herausforderung: relatives Gewicht der einzelnen Kriterien bestimmen
 - Nicht aus ethischer Theorie bzw. wissenschaftlichen Erkenntnissen ableitbar
 - Faire, demokratisch legitimierte Entscheidungsverfahren
 - Methodik der KNB kann nicht *allein* auf wissenschaftlicher Grundlage erstellt werden
 - Gesellschaftspolitische Entscheidung (Bundestag, BMG, G-BA)



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

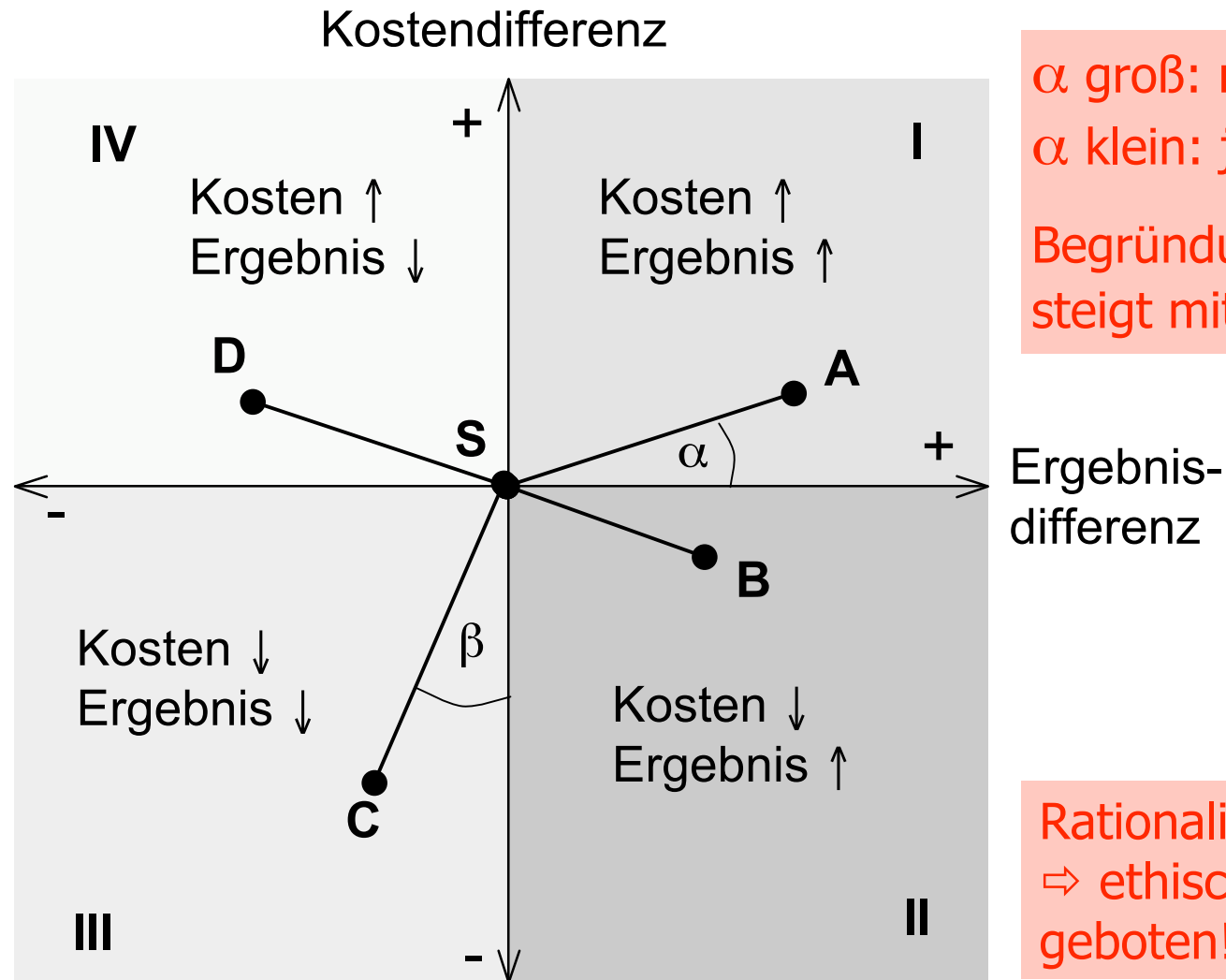


Indikationsspezifische KNB

- Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses medizinischer Maßnahmen bei **einer** Indikation (Erkrankung)
 - Methodischer 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!



α groß: nein!
 α klein: ja!

Begründungslast
steigt mit α !

Bei kleinem
 β evtl.
vertretbar

Rationalisierung
⇒ ethisch
geboten!

Nach Drummond et al. (1997)



Quadrant I: Ergebnis \uparrow , Kosten \uparrow

- Reihenfolge von Maßnahmen mit steigendem inkrementellem Kosten-Nutzwert-Verhältnis (ICER)
- Auswahl von Maßnahme innerhalb maximaler gesellschaftlicher Zahlungsbereitschaft
- maximal akzeptable Kosten pro Ergebniseinheit? \$ 50.000/QALY??
- Absoluter ICER-Grenzwert ethisch nicht vertretbar:
 - Keine hinreichende wissenschaftliche Basis
 - Effizienz hätte absolute Priorität gegenüber anderen ethischen Kriterien
 - Gute ethische Gründe für Überschreitung des Grenzwertes
- 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)



Beispiel: Clopidogrel vs. ASS

- Nutzenbewertung Clopidogrel & ASS zur Sekundärprophylaxe bei vask. Erkrankungen (vgl. IQWiG-Bericht 2006)
 - Absolute Risikodifferenz für vask. Ereignisse: 5,32% vs. 5,83% (CAPRIE)
 - ZVK & KHK: kein nachgewiesener Zusatznutzen
 - pAVK: Reduziertes Risikos für vaskuläre Ereignisse (3,71% vs. 4,86%; relative Risikoreduktion: 23,8%), keine Reduktion der Gesamtmortalität
 - Kein Zusatznutzen bei gastrointestinalen Komplikationen
- Frage: Wie ist die inkrementelle Kosten-Effektivität (ICER) von Clopidogrel vs. ASS bei pAVK?
- Annahme: ICER „schlecht“ \Rightarrow keine Kostenerstattung für Clopidogrel bei pAVK ethisch vertretbar
 - Therapeutische Alternative verfügbar: ASS
 - Geringer (absoluter) Zusatznutzen (3,71% vs. 4,86% vask. Ereignisse)
 - Kein Unterschied in der Gesamtsterblichkeit
 - Schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis \Rightarrow hohe Opportunitätskosten
- Modellierung von Berger et al. (2008): €14.380 bzw. €18.790/LYS \Rightarrow ??



Quadrant III: Kosten↓, Ergebnis↓

- Nicht per se ethisch inakzeptabel!
 - Kein ethisch privilegierter Status durch bereits erfolgte Kostenerstattung
 - Ethisch evtl. vertretbar bei
 - Hohem Ausgangsniveau der Versorgung
 - Kleinem individuellen Nutzenverzicht
 - Großen Einsparungen durch geringe Nutzenreduktion (kleiner Winkel β)
 - Ressourcen freisetzen für Behandlungen mit schlechterem Kosten-Nutzen-Verhältnis bei
 - Großem individuellem Nutzengewinn
 - Krankheit mit hohem Schweregrad
 - Niedrigerem Ausgangsniveau der Versorgung
- setzt aber indikationsübergreifende KNB voraus



QALY – distributive Konsequenzen

- Gesundheitlicher Nutzen der verfügbaren Ressourcen wird maximiert 😊
 - Verteilung des gesundheitlichen Nutzens spielt keine Rolle 😞
 - Schweregrad der Erkrankung bleibt unberücksichtigt
 - 0,1 → 0,2 äquivalent mit 0,8 → 0,9?
 - Unterschätzt die Bedeutung lebenserhaltender Maßnahmen
 - Positive oder negative Altersdiskriminierung?
 - Negativ: Lebensalter↑ → geringere Zugewinn an QALYs
 - Positiv: Alter spielt keine Rolle (3 QALYs [50jährigen] ≈ 9 QALYs [70jährigen])
 - Diskriminierung von Behinderten
 - Geringerer Zugewinn an QALYs
 - Bevorzugung häufiger Erkrankungen
- Klassische QALYs sind als alleinige Entscheidungsgrundlage ethisch nicht vertretbar



Kosten-Nutzen-Bewertung: Optionen

- Vollständig auf KNB verzichten
 - unter Knappheitsbedingungen ethisch nicht vertretbar
- Auf indikationsübergreifende KNB verzichten
 - liefert keine ausreichende Information für Entscheidungsträger bei Ressourcenknappheit (⇒ trade-off zwischen verschiedenen Programmen)
- *Quantitative Integration* anderer relevanter ethischer Werte in das QALY-Modell (z.B. severity weights)
 - Quantifizierung der Werte problematisch
 - Empirische Basis zur Bestimmung der „Gewichte“ fehlt
- *Qualitative Addition* anderer relevanter ethischer Werte zum QALY-Modell
 - Verfügbare Literatur mit klass. QALY-Modell kann genutzt werden
 - Qualitative Abwägung ist transparent, aber schwer zu operationalisieren
- Alternative Methoden zur Bewertung medizinischer Maßnahmen
 - z.B. Person trade-off Methode (Erik Nord)
 - Empirische Daten bislang nicht ausreichend vorhanden



Ethische Leitfragen

- Welche *ethischen* Kriterien (bzw. gesellschaftlichen Präferenzen) sind außer dem Kosten-Nutzen-Verhältnis zu berücksichtigen?
 - *David Schwappach*
- Wie können diese Kriterien in die KNB integriert werden?
 - *Eric Nord*
- Ist eine indikationsübergreifende KNB erforderlich? Wenn ja, wie kann dies in einer ethisch vertretbaren Weise geschehen?
 - *Jürgen Wasem*
- Wie geht man mit dem Problem des „Schwellenwerts“ bei der KNB um?
- Wie kann eine KNB ethisch vertretbar in der Praxis umgesetzt werden?
 - Internationale Erfahrungen: *Reinhard Busse, Stirling Brian*
 - Perspektiven für Deutschland: *Peter Sawicki, Panel-Diskussion*



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

- Literatur:
- Marckmann G, Verteilungsgerechtigkeit in der Gesundheitsversorgung. In: Schulz S, Steigleder K, Fangerau H, Paul NW (Hg.) Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin. Eine Einführung. Frankfurt am Main: Suhrkamp 2006, S. 183-208
- Marckmann G, Kosteneffektivität als Allokationskriterium aus gesundheitsethischer Sicht. In: Halter H, Zimmermann-Acklin M (Hg.) Rationierung im Gesundheitswesen. Basel: EMH Schweizerischer Ärzteverlag 2007, S. 213-224

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

