

Ethische Implikationen der Kosten-Nutzen-Bewertung

Georg Marckmann

Universität Tübingen

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

vfa-Symposium

„Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland“

Berlin, 21.04.2009

Gliederung

- Ethische Fragen an eine Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB):
 - (1) Ist es ethisch vertretbar/geboten eine KNB im deutschen Gesundheitswesen durchzuführen?
 - (2) Wenn ja, wie kann die KNB in einer ethisch vertretbaren Art und Weise durchgeführt werden?
- ⇒ Implikationen für die KNB-Methodik des IQWiG

Leitfrage 1: KNB vertretbar?

- Rahmenbedingungen in der GKV
 - Medizinisch-technische Innovationen & demographischer Wandel
 - ⇒ Steigender Bedarf an Gesundheitsleistungen & zunehmender Kostendruck
- Rationalisierungsreserven: noch vorhanden, reichen aber nicht aus, um Kostenanstieg zu kompensieren
- Mittelerhöhungen?
 - Sozialpolitisch nicht gewünscht
 - Ethisch nur eingeschränkt vertretbar (Opportunitätskosten in anderen Bereichen, abnehmender Grenznutzen med. Maßnahmen)
- ⇒ Leistungseinschränkungen sind in der GKV unvermeidbar!
 - Rationalisierungen & Rationierungen

Ethische Grundlagen der KNB

- Ausgangspunkt: Leistungseinschränkungen 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 in der GKV ethisch geboten!
- ⇒ Leitfrage 2: Ethisch vertretbare Durchführung der KNB?

Durchführung der 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
- Bspl.: Drug eluting stents (DES) - Brunner-La Rocca 2007
 - €64.732 kostet die Verhinderung eines größeren kardialen Ereignisses – MACE (z.B. Herzinfarkt) ⇒ Interpretation??
 - €39.641/QALY: Erlaubt Abschätzung der Opportunitätskosten

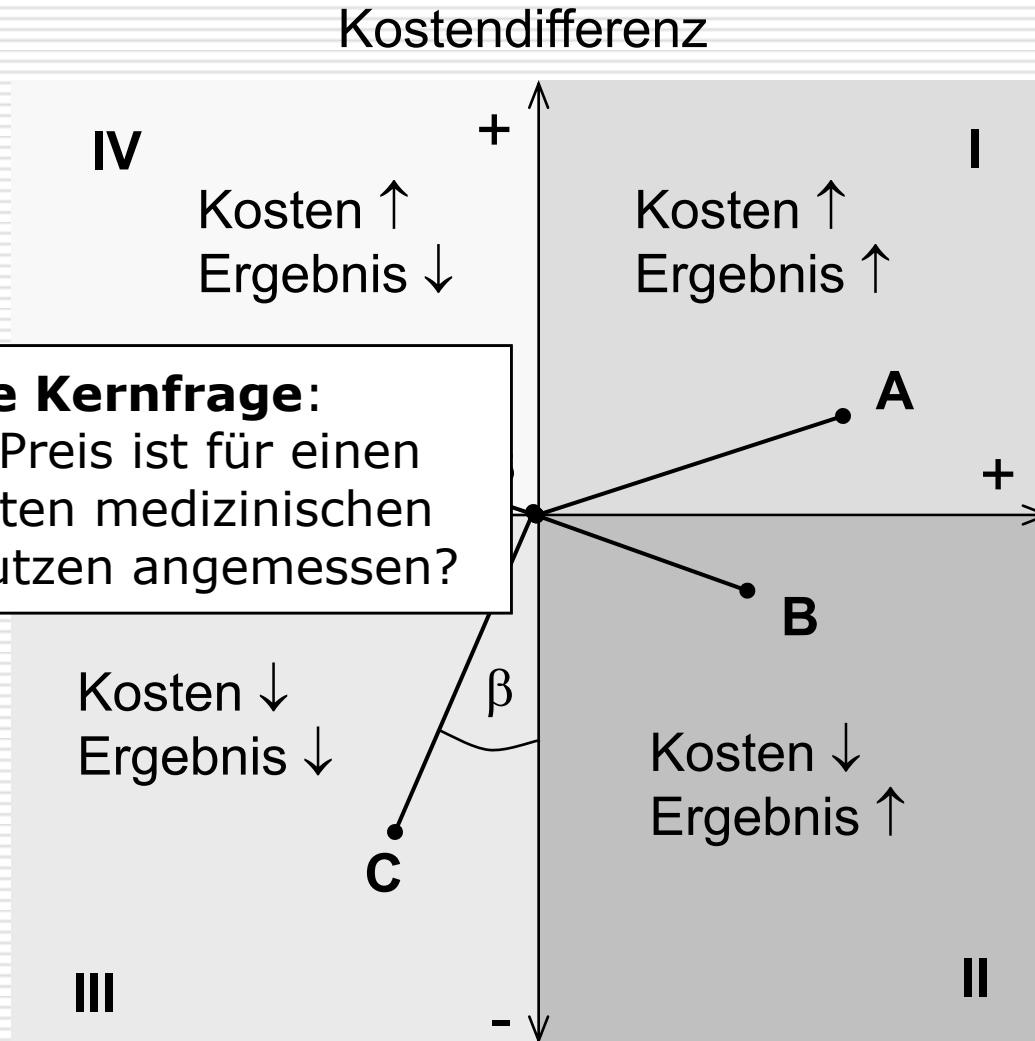
Kosten-Effektivitäts-Ebene

Ineffizient
⇒ ethisch
nicht
vertretbar!



Ethische Kernfrage:
Welcher Preis ist für einen
bestimmten medizinischen
Zusatznutzen angemessen?

Bei kleinem
 β evtl.
vertretbar

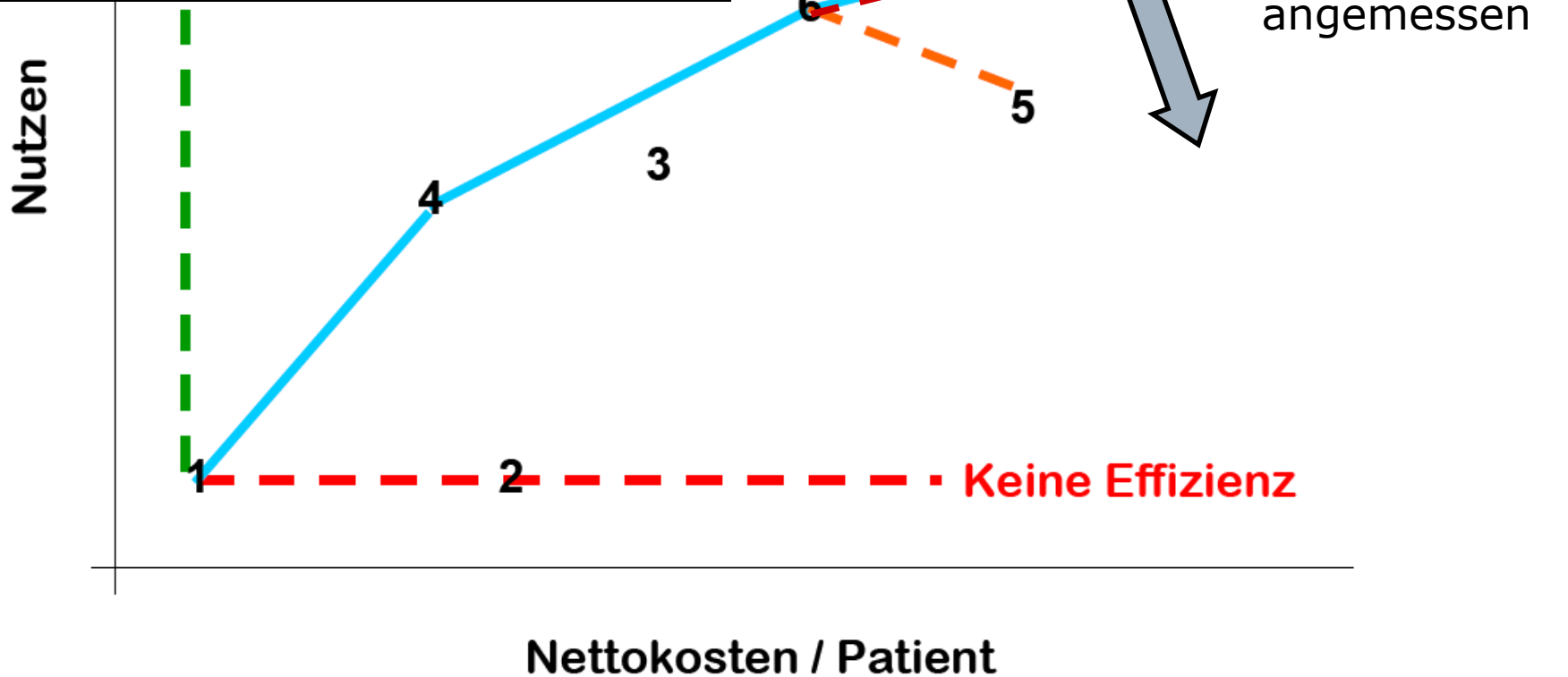


Ergebnis-
differenz

Rationalisierung
⇒ ethisch
geboten!

„Daher werden bei einem gegebenen Nutzen einer zu beurteilenden Maßnahme solche Preise als angemessen angesehen, die gemessen an der Effizienzgrenze nicht zu einer Verschlechterung der Effizienz führen.“ (S. 56, V. 2.0)

Interpretation der Steigung

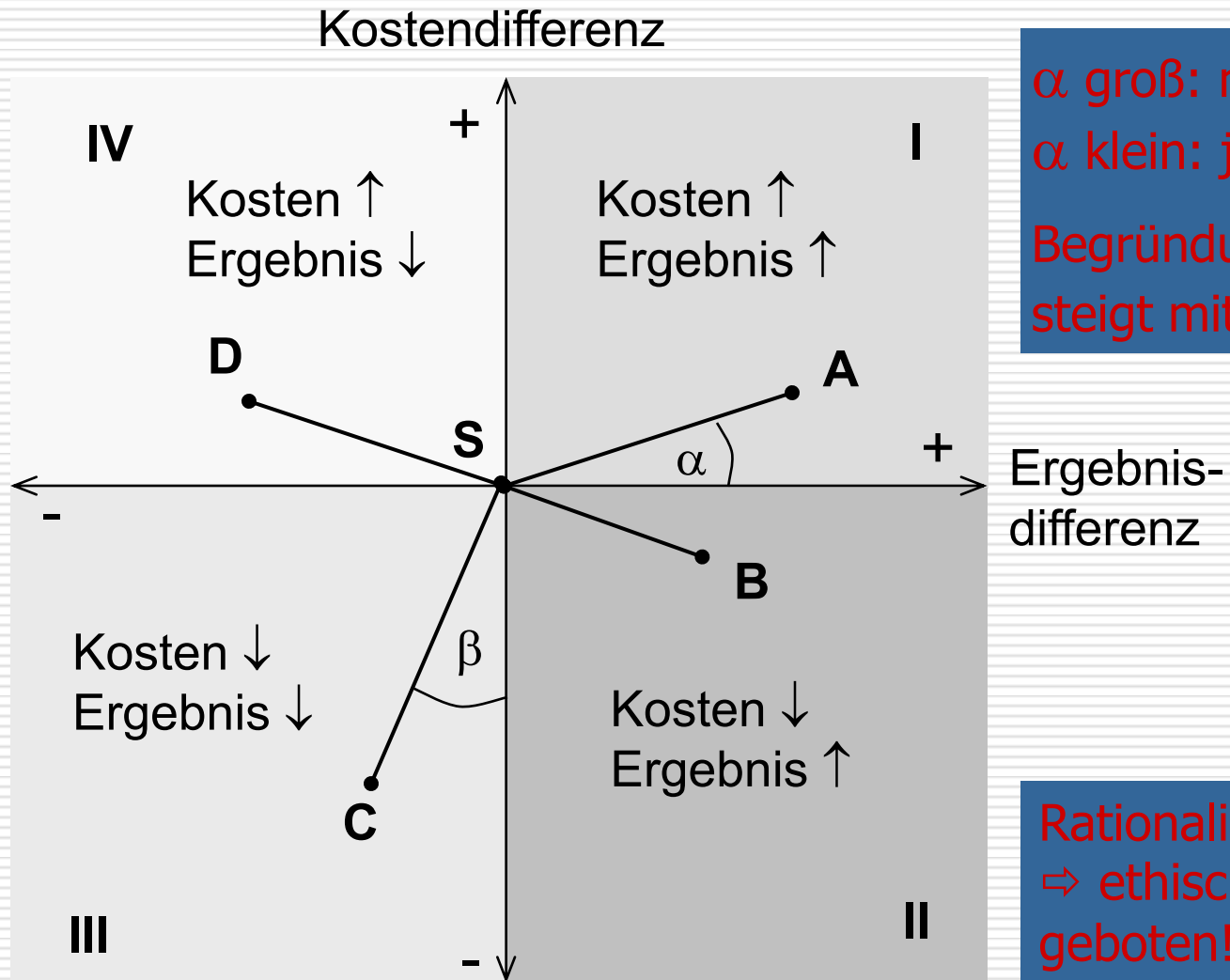


KNB auf Basis der Effizienzgrenzen

- 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: inkonsistente Bewertungen über Indikationen hinweg ⇒ ungerechte Entscheidungen über Höchstbeträge
- 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

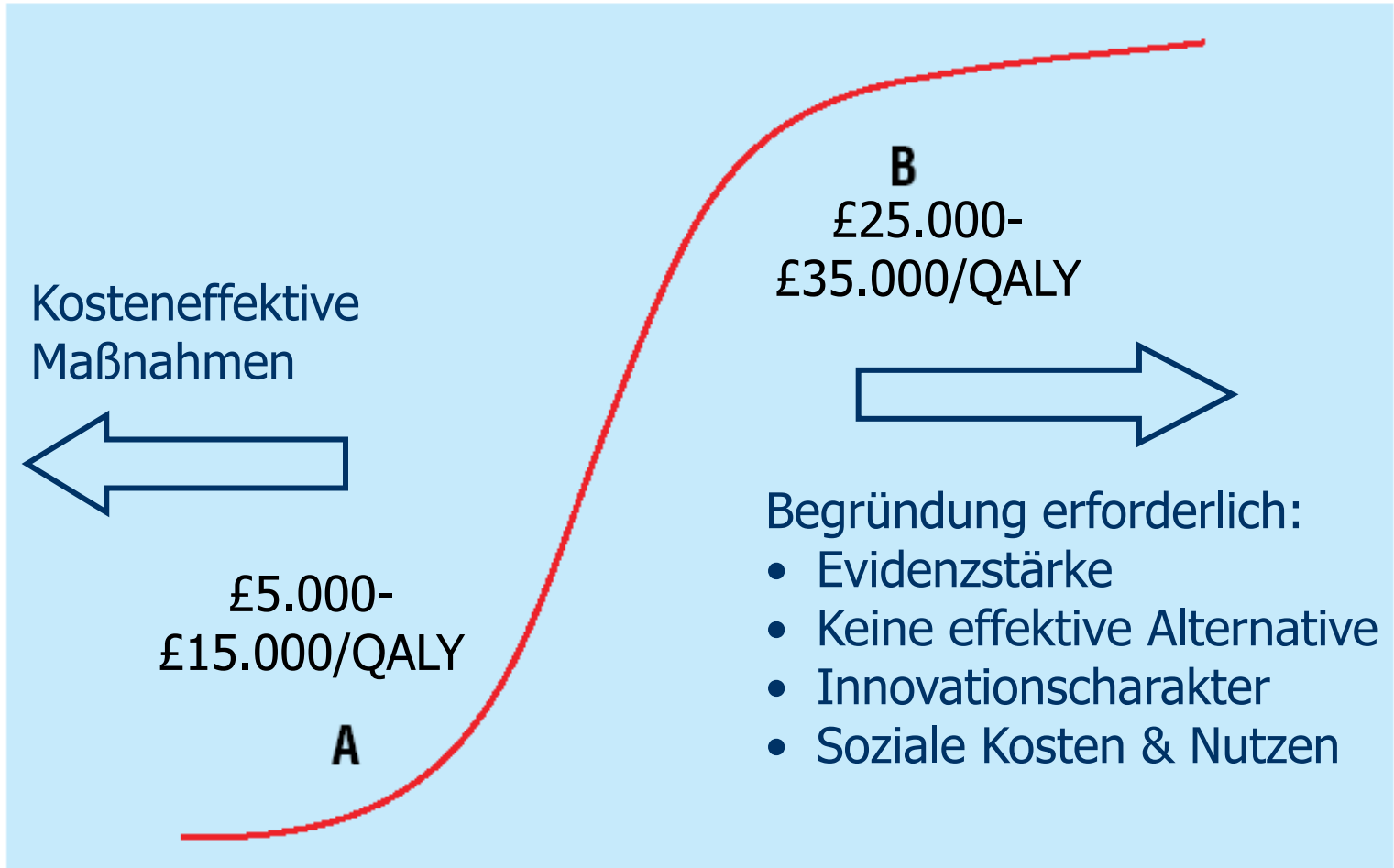
Rationalisierung
⇒ ethisch
geboten!

Quadrant I: Ergebnis↑, Kosten↑

- Absoluter, einheitlicher Kosteneffektivitäts-Grenzwert ethisch nicht vertretbar!
- Bei großem α (= schlechte Kosteneffektivität) \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)
 - z.B.: Lysosomale Speicherkrankheiten (M. Gaucher, M. Fabry)
- setzt *Möglichkeit* indikationsübergreifender Vergleiche voraus
 - Kosten-Nutzen-Verhältnis (z.B. €/LYS, €/QALY)
 - Schweregrad der Erkrankung, individueller Nutzen etc.
- Ist in IQWiG-KNB-Methodik nicht (regelmäßig) vorgesehen

National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Wahrscheinlichkeit der
Ablehnung aufgrund schlechter
Kosten-Effektivität



Steigende Kosten/QALY (log. Skala)

PBAC in Australien (PBS)

- PBAC prüft Medikamente vor Aufnahme in staatlich subv. Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS)
- Kriterien (Henry 2008): klinische Bedeutung, Schweregrad der Erkrankung, medizinische Bedürftigkeit, Kosten-Nutzen-Verhältnis, Gesamt-Kosten, Gerechtigkeit, politische Erwägungen!
- Kein expliziter, absoluter Kosteneffektivitäts-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 Kosteneffektivitäts-Quotient: Aufnahme unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen!

Beispiel

- 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 dem 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, etc.
 - Annahme eines „**Signal-Grenzwertes**“: z.B. ab 50.000 €/QALY ⇒ besondere Begründung für Preis erforderlich
- KNB – schwieriger Prozess ⇒ Transparenz, Offenheit für Revision

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kommentare & Folien:

georg.marckmann@uni-tuebingen.de

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!