

**„Internationales Symposium zur Nutzen- und Kosten-Nutzen-  
Bewertung in Deutschland“**

**21. April 2009**

IGES, Berlin

**„Nutzen- und Kosten-Nutzenbewertung -  
internationaler Standard und Situation in Deutschland “**

Statement von:

Dr. Timm Volmer

Wyeth Pharma GmbH

Es gilt das gesprochene Wort!

Sehr geehrte Damen und Herren,

Seite 2/5

Heute geht es um Zählen, schwarze Schwäne und falsche Voraussetzungen!

Von Albert Einstein stammt der Satz: „Manchmal kann das, was zählt, nicht gezählt werden, und das was gezählt werden kann, zählt nicht!“

Was gezählt werden kann, sind Forschungsaufwendungen für ein neues Medikament – ca. 1,2 Milliarden Euro. Nur kurz zum Vergleich – dies entspricht den Gesamtausgaben der GKV für alle neuen Arzneimittel in den ersten 4,5 Jahren im Markte. Klar ist, dass Forschung an vielen Stellen so teuer geworden ist, dass es sich immer weniger Firmen leisten können. Und es dauert ca. 10 Jahre bis ein neu zugelassenes Medikament den Ärzten und Patienten zur Verfügung. Und ja - zugegeben – es gibt einen absoluten Mangel echten Innovationen. Auch, weil immer höhere Anforderungen und noch mehr Erwartungen an Innovationen gestellt werden. Wenn unsere Forscher mit der Entwicklung starten – ca. jeden Tag, auch heute, starten wir bei Wyeth ein vorklinisches Projekt, und diesen Monat 1,5 klinische Forschungsprojekte – können wir die Anforderungen nicht kennen, die 20 Jahre später in der Bewertung erfüllen müssen. Wir haben immer nur ein begrenztes Wissen.

Es ist so wie mit dem schwarzen Schwan, über den sich auch Karl Popper in seiner Logik zur Forschung viele Gedanken gemacht hat: Weil wir heute nicht wissen, was wir in Zukunft wissen werden, haben wir beim Start der Forschung nur unser beschränktes Wissen. Deshalb können wir nur kleine Schritte in der Technologie voranschreiten. Wüssten wir mehr, würden wir anders forschen. Mit dem Blickwinkel 20 Jahre später sieht es dann so aus, als wenn Forschung wichtige Fragen auslöst. Dazu sagt Popper: Es ist Sache der Festlegung ist, was man als Wissenschaft anerkennt.

Ob Sie persönlich Industrieforschung anerkennen, hängt mehr von Ihrem Verhältnis zur Industrie ab, als von der Forschung. Popper sagte dazu, dass nicht die wissenschaftliche Methode an sich neutral sei. Die Methode ist das, was Wissenschaftler tatsächlich tun! Im Klartext mit meinen Worten: Wissenschaft ist angewandter Dogmatismus! Wissenschaft ist immer auch normativ. Das ist weder gut noch schlecht! Es ist wie es ist!

Wenn Sie jetzt das Gefühl haben, dass dies etwas mit dem heutigen Thema unserer Veranstaltung ‚Nutzen und Kostennutzenbewertung in Deutschland‘ – Internationaler Standard und Situation in Deutschland – zu tun hat, dann ist das beabsichtigt. Nutzenbewertung ist eine normative Festlegung! Es ist Sache der Festlegung, was in Deutsch-

land anerkannt wird. Und dieses Recht hat der Gesetzgeber – der deutsche Bundestag- ja auch genutzt, in dem er in den §35b SGB V hineingeschrieben hat, dass für die Bearbeitung der Bewertungen die Methoden zu bestimmen sind - auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards. Und heute: die Fachkreise befinden sich im Widerspruch zu den vom IQWiG vorgelegten Methodenpapieren.

Mit Karl Popper gedacht könnte man jetzt ja noch ganz entspannt sein, weil der ja schon sagte, dass die Wissenschaftler eh nicht ihren Methoden folgen würden, sondern dogmatisch diese anwenden. Diese Entspanntheit fehlt mir und vielen Industrievertretern.

Lassen Sie mich diesem Gedanken der dogmatischen Methoden-anwendung einen Moment folgen und einen Blick auf knapp 5 Jahre Nutzenbewertung durch das IQWiG werfen:

Das IQWiG hat seit 2004 insgesamt 31 Bewertungsaufträge für Arzneimittel erhalten; von diesen wurden

- ⇒ 11 Aufträge zurückgenommen oder zurückgestellt,
- ⇒ 8 Aufträge haben Berichtspläne/ Vorberichte und
- ⇒ 12 mit einem Abschlussbericht zu Ende geführt.

Auf Basis der 12 Abschlussberichte hat der GBA 3 Erstattungs-ausschlüsse, eine Festbetragsregelung und 3 Therapiehinweise beschlossen – zu 5 Bewertungen steht eine GBA-Entscheidung noch aus. Heißt im Klartext: ca. ein Drittel der Aufträge fertig, ca. auf die Hälfte folgte eine Regulierung.

Im Durchschnitt hat eine IQWiG-Bewertung 23 Monate angedauert, eine darauf aufsetzende GBA-Entscheidung 7 Monate – insgesamt also 2,5 Jahre vom Auftrag zur GKV-relevanten Entscheidung.

Einerseits erkennt man eine hohe Bereitschaft der Selbstverwaltung, die vorliegenden Bewertungen als Anlass zu signifikanten Eingriffen in Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln zu nehmen. Auch wenn der Prozess damit vermutlich länger dauert als von den Vordenkern des Verfahrens erwartet. Ein aus Herstellersicht sehr weit reichendes Instrumentarium zur Beeinflussung des Marktzugangs.

Und die Politik könnte sagen: Prima! Auftrag erfüllt.

Wir wissen bis heute zwar nichts über die Folgen dieser Ent-scheidungen für die Qualität der Versorgung – Erfolg oder Misserfolg

werden leider immer noch primär über erzielte Einsparungen definiert – aber immerhin.

Seite 4/5

Andererseits: Die Einsparungen kommen aus Sicht der Politik zu langsam und der Eingriff ist nicht ausreichend.

Nun also die Kosten-Nutzenbewertung: die erklärte Zielrichtung ist die Ausgabensteigerung bei neuen Arzneimittel zu dämpfen. Das geht so: Nach der Kosten-Nutzenbewertung wird der Erstattungshöchstpreis festgesetzt, und dadurch die Ausgaben begrenzt! Erkenntnistheoretisch konsequent werden die wichtigen Arbeitsdokumente zum neuen Methodenpapier KNB auch gar nicht mehr vom IQWIG veröffentlicht – nach Popper: es ist ja eh nicht die Methode, nach der der Wissenschaftler arbeitet!

Und konsequent auch, dass die Pilotierung von 5 Kosten-Nutzen-Bewertungen als geheime Verschlussache deklariert und durchgeführt wird –**vor** Fertigstellung des entsprechenden Methodenpapiers.

Für die Industrie ist es international eine zwar fordernde aber anerkannte Routine, Kosten-Nutzen-Bewertungen durchzuführen (Kanada, Australien, England, Schottland etc.). Diese erfolgen nach anerkannten Regeln.

Die für Deutschland vorgeschlagene Methode der „Verlängerung der Effizienzgrenze,“ ist genau das Gegenteil einer anerkannten Regel oder eines in Fachkreisen anerkannten Standards. Gute Methode – aber Voraussetzungen nicht erfüllt – und deshalb nicht anwendbar! Der deutsche Volkswirt Hermann Heinrich Gossen hat die Grenznutzenbetrachtung und das Konzept der Effizienzgrenze für die Haushaltsoptimierung entwickelt. Bestimmung des Haushaltsoptimums? Man könnte sagen: das wollte der Gesetzgeber auch! Vorsicht! Bei den betrachteten Gütern ist die Voraussetzung, dass die Güter austauschbar sind! Diese Effizienzgrenze liegt auch dem Methodenpapier des IQWIG zu Grunde. Nur austauschbar sind die zu betrachtenden Arzneimittel nicht! Wenn sie es wären, würden Sie niemals in eine Kosten-Nutzenbewertung kommen, da nur nicht austauschbare Arzneimittel in der KNB betrachtet werden. Genau die mit Zusatznutzen.

Aber ich möchte nicht nur kritisieren: Ich möchte dem IQWIG insofern Anerkennung aussprechen, weil es versucht, die Transparenz in den Verfahren zur Nutzenbewertung zu verbessern. Die Hersteller wünschen sich vor dem Start des Bewertungsverfahrens einen international „Scoping-Workshop“ genannten Prozess – kurz, noch mehr explizite Beteiligung. Da der Wissenschaftler ja nach Popper unter

dem Verdacht steht, die Methoden eben nicht anzuwenden, sondern sie dogmatisch dem Zwecke nach zu kreieren, hilft mehr Transparenz - auch bei der Akzeptanz des Instituts. Die Kritik am IQWIG hat keine ideologischen Gründe, wie immer gern behauptet wird, sondern Transparenzgründe. Genauso muss die Industrie sich daran gewöhnen, alle Daten transparent zu machen. Und nicht nur die positiven!

Lassen Sie mich einen Wunsch ausdrücken: Ich wünsche mir ein transparentes und effizientes IQWIG – mit Scoping! Wäre das IQWIG so effizient in der Bewertung wie es sich der Gesetzgeber vorgestellt hat, dann würden heute nicht schon neue Gedanken zu Erstattungspreisen formuliert.

Lassen Sie mich zum Ende auf Einstein's Zählen zurückkommen: Gezählt werden können die Arzneimittelausgaben! Was zählt, ist die verbesserte Versorgung der Patienten – auch mit neuen Arzneimitteln. Weil Arbeitsausfallzeiten, Berentungen und schlechte Compliance nicht in randomisierten und kontrollierten klinischen Studien gezählt werden können, zählen sie nicht beim IQWIG. Aber sie zählen für die Patienten.

Hat hier gerade jemand ‚Schwarzer Schwan‘ gesagt? Weil diese Daten in RCTs nicht gezählt werden, wird schnell propagiert, dass es diese Unterschiede (Compliance etc.) nicht gäbe!

Mein persönliches Fazit: Wenn wir nicht endlich die unergiebigkeit weil dogmatisch fehlgeleitete Methodendiskussion beenden – und endlich die internationalen Standards berücksichtigen - wird die prinzipiell sinnvolle Kosten-Nutzendiskussion beschädigt. Die schon jetzt geforderte Preisverhandlung besorgt mich, weil die Selbstverwaltung sich um Ihre eigenen Regelungsmechanismen nicht mehr kümmert. Setzen Sie die Regelungen des Gesetzgebers den etablierten Fachkenntnissen entsprechend um – und ersparen Sie uns die Diskussion um eine neue – wieder parallele Zusatzregulierung.

Ich wünsche Ihnen für die anstehende Beiträge gute Gedanken und spannende Diskussionen.

Vielen Dank!