

KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN

Eine unvermeidbare Abwägung

Die Mittel sind begrenzt. Deshalb muss ermittelt werden, ob Nutzenvorteil und Mehrkosten bei neuen Medikamenten in einem vertretbaren Verhältnis zueinander stehen. Das IQWiG schlägt dazu Methoden vor, die Gesundheitsökonomien jedoch kritisieren.

Das Geld in der medizinischen Versorgung bleibt knapp. Den Entwicklungsmöglichkeiten der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und dem steigenden Bedarf aufgrund der Alterung der Bevölkerung stehen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur begrenzt wachsende Mittel gegenüber. Daher ist es unvermeidlich zu priorisieren, wie die knappen Ressourcen eingesetzt werden (1). Aus ökonomischer Sicht sollte dabei der Kosten-Nutzen-Relation von medizinischen Maßnahmen ein wichtiger Stellenwert zukommen. Der Grund ist klar: Werden die begrenzten Mittel vorwiegend für solche Verfahren eingesetzt, bei denen mit vergleichsweise wenig Aufwand „viel Gesundheit“ erzielt wird, kann der Gesundheitszustand der Bevölkerung stärker verbessert werden, als wenn die gleichen Mittel für Maßnahmen mit geringen gesundheitlichen Erträgen eingesetzt werden (2).

Nicht mehr alles zu bezahlen, was nützt, sondern auf die Kosten-Nutzen-Relation zu schauen, bedeutet einen Schritt in Richtung Rationalisierung. Da die Menschen aber auch andere Bedürfnisse haben als Gesundheit, ist eine solche Abwägung unvermeidbar. Sie gilt auch als ethisch vertretbar, wenn sie prozedural und inhaltlich angemessen durchgeführt wird. So ist die Kosteneffektivität auch in der Einschätzung der Zentralen Ethikkommission eines der maßgeblichen inhaltlichen Kriterien – neben medizinischer Bedürftigkeit und erwartetem medizinischen Nutzen (3).

Es überrascht deshalb nicht, dass sich auch Deutschland einer stärker ökonomischen Betrachtung neuer medizinischer Interventionen nähert. Die Gründung des Instituts

für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) im Jahr 2004 ist hier ein wichtiger Meilenstein. Zu den Aufgaben des Instituts gehört es, Nutzen und Wirtschaftlichkeit medizinischer Maßnahmen im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu untersuchen (4). Im GMG hatte der Gesetzgeber Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen bei Arzneimitteln durch das IQWiG allerdings noch ausdrücklich ausgenommen – dort durften nur reine Nutzenbewertungen durchgeführt werden. Mit der Gesundheitsreform des vergangenen Jahres, dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, hat der Gesetzgeber nun Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel in den Aufgabenkatalog des IQWiG aufgenommen.

Ziel sind Höchstbeträge für die Erstattung

Ausdrücklich nennt das Gesetz als Zweck solcher Kosten-Nutzen-Bewertungen die Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen durch den neuen Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Bereits seit 1989 gibt es Festbeträge für Arzneimittel, bei denen der G-BA von einer Austauschbarkeit aufgrund gleicher Wirkstoffe oder gleicher Wirkprinzipien ausgeht. Bei neuen, patentgeschützten Arzneimitteln, die nicht in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können, war der Hersteller bislang in der Preisgestaltung frei. In Zukunft sollen für Arzneimittel, die einen eher geringen Zusatznutzen haben, auch nur noch begrenzt höhere Erstattungen durch die Krankenkassen zulässig sein. Grundlage dafür soll die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG sein (5). Allerdings dürfen solche

Erstattungshöchstbeträge nur festgesetzt werden, wenn es eine etablierte Standardtherapie gibt. In Fällen, in denen keine Standardtherapie zur Verfügung steht, ein neues Arzneimittel also eine dramatische Verbesserung bedeutet, bleiben die Krankenkassen auch in Zukunft verpflichtet, den vom pharmazeutischen Hersteller festgesetzten Preis ohne nähere Prüfung zu bezahlen.

Rechtlich ungeklärt ist, ob die Kosten-Nutzen-Bewertungen auch im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien des G-BA als Entscheidungsgrundlage für Ausschlüsse aus der Erstattung wegen Unwirtschaftlichkeit dienen können. Bislang konnte der G-BA Arzneimittel nur ausschließen, die keinen höheren Nutzen, aber einen höheren Preis haben. Einige vertreten die Auffassung, mit dem neuen Instrument könnten nunmehr auch Arzneimittel mit geringfügig höherem Nutzen bei deutlich höherem Preis ausgeschlossen werden. Diese Argumentation stützt sich insbesondere auf das „Clopidogrel“-Urteil des Bundessozialgerichts vom 31. Mai 2006. Darin führt das Gericht aus, „dass nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich ist, dass aber bei deutlichen Nutzungsvorteilen auch durchaus höhere Kosten in Kauf genommen werden müssen“ (6). Die Kosten-Nutzen-Bewertung ist nun genau das Instrument, mit dem ermittelt werden kann, ob Nutzenvorteil und Kostendifferenz in einem vertretbaren, nämlich wirtschaftlichen, Verhältnis zueinander stehen.

Schon die Nutzenbewertung, die das IQWiG in den vergangenen drei Jahren durchgeführt hat, ist heftig umstritten. Insbesondere die pharmazeutische Industrie, aber auch mehrere medizinische Fachgesell-



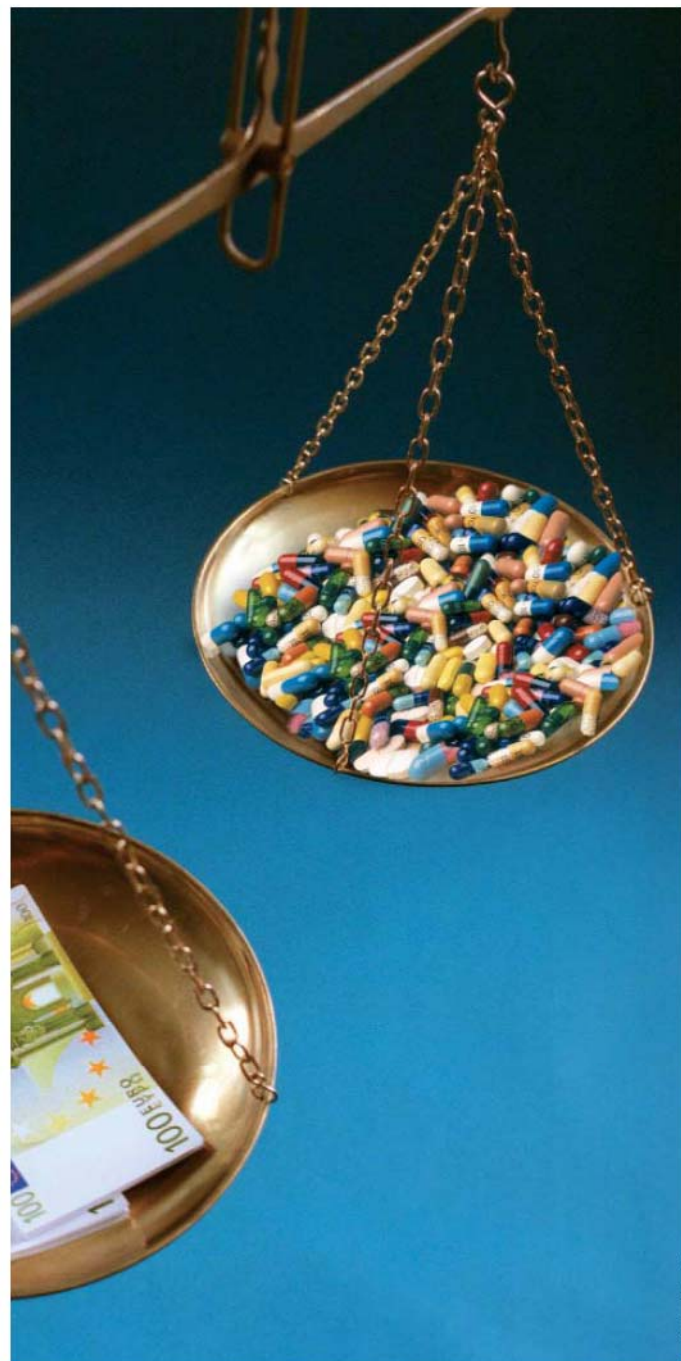


Foto: Photohak/Corbis (im)

schaften sowie Einzelwissenschaftler aus den Bereichen Biometrie und Epidemiologie haben Methoden und Ergebnisse einiger Berichte kritisch bewertet. Da davon auszugehen ist, dass dies für die Kosten-Nutzen-Bewertung in verstärktem Umfang gelten wird, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im vergangenen Jahr eine Initiative gestartet, um zu einem Konsens hinsichtlich der Methoden der ökonomischen Bewertung zu gelangen. Es hat einen breit angelegten Workshop und eine international besetzte Fachklausur organisiert, bei denen die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung erörtert wurde (7).

Zudem hat das BMG eine interdisziplinär besetzte Wissenschaftler-

gruppe (8) mit einer Synopse der Fachpositionen beauftragt und gebeten, daraus zentrale Schlussfolgerungen zu ziehen (9). Das IQWiG ist zwar in seiner Methodenwahl unabhängig. Der Leiter des Instituts, Prof. Dr. med. Peter Sawicki, hat dem BMG jedoch zugesichert, die Beratungen des Konsensfindungsprozesses angemessen zu berücksichtigen.

Seit Ende Januar liegt nunmehr ein erster Entwurf für ein Methodenpapier des IQWiG für die Kosten-Nutzen-Bewertung vor (10). Die Beteiligten sind zur Stellungnahme aufgerufen, die bis Ende März erfolgen soll. Das IQWiG hat gleichzeitig die führenden deutschen Gesundheitsökonominnen darauf angesprochen, in den daran anschließenden Wochen gemeinsam an einer Weiterentwicklung des ersten Entwurfs zu arbeiten.

Es gibt vier zentrale Kritikpunkte

Dabei wird sich zeigen, ob schließlich eine Methodik festgelegt wird, die mit den Vorstellungen der Gesundheitsökonominnen übereinstimmt. Eine erste Sichtung hat nämlich ergeben, dass die Überlegungen des IQWiG und die der Gesundheitsökonominnen an zentralen Stellen weit auseinanderlaufen. Zudem werden die Forderungen der vom BMG eingesetzten Expertengruppe nur unzureichend berücksichtigt. Auch wenn das Papier an manchen Stellen zeigt, dass das IQWiG die gesundheitsökonomische Debatte des letzten Jahres aufmerksam verfolgt hat, ist dieser erste Entwurf aus wissenschaftlicher Sicht unbefriedigend. Obwohl das IQWiG internationale Experten in die Entwicklung des Papiers eingebunden hat, spiegelt es an wichtigen Punkten nicht den – vom Gesetzgeber aus guten Gründen geforderten (11) – internationalen Standard der Gesundheitsökonomie wider.

Es gibt vier zentrale Kritikpunkte am Entwurf des IQWiG:

- Der Entwurf des Methodenpapiers geht davon aus, dass die Nutzenbewertung des IQWiG zunächst „wie immer“ durchgeführt wird. Nur wenn sich dabei ein Zusatznutzen zeigt, wird eine Kosten-Nutzen-

Bewertung vorgenommen. Wie die „Kommentierende Synopse“ der BMG-Expertengruppe feststellt, kommt es hingegen aus gesundheitsökonomischer Sicht im Nutzwert einer gesundheitsökonomischen Evaluation auf eine Annäherung an das Versorgungsgeschehen unter Alltagsbedingungen an – mit entsprechenden Konsequenzen für die Ein- und Ausschlusskriterien von Studien. Aus gesundheitsökonomischer Sicht wird man so in bestimmten Konstellationen (zum Beispiel im Zusammenhang mit Compliance-Fragen) einen Zusatznutzen bescheinigen, wo die evidenzbasierte Medizin auf der ausschließlichen Grundlage von randomisierten kontrollierten Studien keinen solchen erkennt. Die Vorgehensweise, die das IQWiG vorschlägt, schließt die Identifikation solcher Konstellationen systematisch aus.

Es ist verständlich, dass das IQWiG schon aus Kapazitätsgründen kein Interesse daran hat, eine Nutzenbewertung zweimal durchzuführen – einmal als „isolierte“ Nutzenbewertung, einmal als Teil einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Dann wäre es aber sinnvoll, die „isolierte“ Nutzenbewertung bereits für Anliegen der Kosten-Nutzen-Bewertung zu öffnen. Dies ist aber im bisherigen Verfahrensvorschlag des IQWiG nicht vorgesehen. Vielmehr stellt sich das Institut vor, erst und nur dann, wenn es nach einer positiv ausgefallenen isolierten Nutzenbewertung eines Arzneimittels zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung gekommen ist, zusätzliche gesundheitsökonomische Nutzen-Kriterien zu berücksichtigen. Dazu gehört zum Beispiel die Abschätzung langfristiger Effekte, die über die Dauer der klinischen Studien hinausgehen.

- Der Entwurf des IQWiG setzt für die Kosten-Nutzen-Relation auf dem jeweiligen Preisniveau in einer Indikation auf. Vereinfacht: Wenn ein neues Arzneimittel zehn Prozent besser ist als ein bisheriges, darf es auch zehn Prozent teurer sein. Dies widerspricht zentral dem üblichen gesundheitsökonomischen Ansatz. International vertreten die Gesundheitsökonominnen vielmehr einen Ansatz, bei dem die Bereitschaft der

zuständigen Akteure (in Deutschland also insbesondere die des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen), für den festgestellten Zusatznutzen zusätzlich zu zahlen, Maßstab für den Erstattungshöchstbetrag sein sollte, unabhängig vom jeweils herrschenden Preisniveau in der Indikation. Der Grund ist evident: Das heutige Preisniveau spiegelt in keiner Weise rational die Zahlungsbereitschaft in den unterschiedlichen Indikationen wider.

Die Anreize sind verheerend: Wenn in einer Indikation lange nicht mehr geforscht wurde und das Preisniveau wegen des generischen Wettbewerbs „im Keller“ ist, lohnt es sich für die pharmazeutischen Unternehmen erst recht nicht mehr, dort zu investieren. Ist in einer Indikation das Preisniveau hingegen hoch, dann kann für die gleiche Verbesserung der Versorgung nach dem Vorschlag des IQWiG ein deutlich höherer zusätzlicher Preis erzielt werden. Es handelt sich hierbei auch nicht um ein Übergangsproblem: Bei Indikationen, bei denen das Preisniveau am Anfang des neuen Verfahrens sehr niedrig ist, besteht keine Chance auf attraktive Erstat-

• Das IQWiG will die Kosten-Nutzen-Relation ausschließlich innerhalb der jeweiligen Indikation bewerten. Dies ist in der Tradition der evidenzbasierten Medizin durchaus nachvollziehbar. Aus der gesundheitsökonomischen Perspektive sieht das Bild allerdings anders aus, wenn es um Erstattungshöchstbeträge geht: Eine Festlegung jeweils ausschließlich indikationsspezifischer Zielparame-ter erschwert eine konsistente Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Dieser muss ja zum Beispiel heute bewerten, wie viel die Kassen für den medizinischen Fortschritt bei der Verhinderung von Schlaganfällen zusätzlich zu zahlen bereit sind, morgen hingegen für Arzneimittel, die eine Verbesserung der Hörfähigkeit bewirken. Wenn es hierbei gerecht zugehen soll, müssen die Entscheidungen miteinander kompatibel sein.

Dies ist der wichtigste Grund, warum Mediziner und Ökonomen in den Siebzigerjahren international ein indikationübergreifendes Outcome-Maß entwickelt haben – die sogenannten qualitätsadjustierten

Ergebnis. Dies bedeutet, dass bei der Verwendung von QALYs methodische Weiterentwicklungen vorgenommen werden müssten, was aber nicht gegen ihren Einsatz spricht. Sinnvoll wäre möglicherweise, immer mit einem indikationsspezifischen Outcome und parallel mit QALYs zu arbeiten.

• Der IQWiG-Entwurf will auf der Kostenseite neben der Perspektive der GKV nur „Eigenleistungen durch die Versicherten und deren Familien“ berücksichtigen. Dies greift zu kurz – GKV-Versicherte sind in ihrer großen Mehrheit auch pflege- und rentenversichert und Steuerzahler. Der G-BA-Vorsitzende, Dr. iur. Rainer Hess, hatte im vergangenen Jahr bereits erklärt, er halte es für sinnvoll, zumindest eine Sozialversicherungsperspektive einzunehmen. Wenn etwa ein neues Arzneimittel zwar teurer sei als der bisherige Standard und daher in der GKV zu Mehraufwendungen führe, jedoch dadurch (nachgewiesenermaßen) Pflegefälle verhindert oder hinausgeschoben werden könnten, sodass die Pflegeversicherung Einsparungen erziele, die möglicherweise sogar größer seien als die Mehraufwendungen der Krankenkassen, solle dies nicht ignoriert werden. Das Gleiche gelte, wenn zum Beispiel Erwerbsunfähigkeitsrenten vermieden werden könnten.

An zahlreichen weiteren Punkten ist der erste Entwurf des Methodenpapiers noch zu wenig konkret, um damit wirklich arbeiten zu können. Gleichwohl ist davon auszugehen, dass bis Mitte des Jahres die Überarbeitungen des Papiers abgeschlossen sein werden. Es ist zu hoffen, dass bis dahin noch wesentliche Veränderungen erzielt werden können. In der vorliegenden Form sollten Kosten-Nutzen-Bewertungen zumindest nicht durchgeführt werden, wenn gegen Ende des Jahres die ersten Aufträge zur Kosten-Nutzen-Bewertung neuer Arzneimittel beim IQWiG eintreffen. ■

*Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem
Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-
Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement
Universität Duisburg-Essen*

 Literatur im Internet:
www.aerzteblatt.de/lit0908

Nicht mehr alles zu bezahlen, was nützt, sondern auf die Kosten-Nutzen-Relation zu schauen, bedeutet einen Schritt in Richtung Rationierung.

tungshöchstbeträge in der Zukunft – die Falle schnappt dauerhaft zu.

Eine Untergrenze für den Erstattungshöchstbetrag hat das Gesetz allerdings festgelegt – unabhängig von dem Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG: Die „Entwicklungskosten“ des pharmazeutischen Unternehmens für das Arzneimittel sind nämlich angemessen zu berücksichtigen (12). Ob dies als Anreiz für Investitionen in Indikationen mit niedrigem Preisniveau ausreicht, ist allerdings fraglich – ganz davon abgesehen, dass die Pharmabetriebswirtschaftslehre bezweifelt, dass die Entwicklungskosten, die in hohem Umfang Gemeinkostencharakter haben, überhaupt sinnvoll einzelnen Medikamenten zugerechnet werden können (13).

Lebensjahre (QALYs). Es handelt sich um ein Maß, das die beiden Dimensionen „Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ und „Veränderung der Lebensdauer“ durch medizinische Interventionen misst und miteinander verrechnet. QALYs können über die unterschiedlichen Indikationen hinweg eingesetzt werden und ermöglichen damit konsistente Entscheidungen. Die QALYs wurden von der BMG-Expertengruppe als internationaler „De-facto-Standard“ identifiziert.

Richtig ist, dass beim Einsatz von QALYs durchaus noch Fragen offen sind. So gibt es unterschiedliche Methoden, die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu messen, und sie führen nicht alle zum gleichen

LITERATURVERZEICHNIS HEFT 9/2008, ZU:

KOSTEN-NUTZEN-BEWERTUNG VON ARZNEIMITTELN

Eine unvermeidbare Abwägung

Die Mittel sind begrenzt. Deshalb muss ermittelt werden, ob Nutzenvorteil und Mehrkosten bei neuen Medikamenten in einem vertretbaren Verhältnis zueinander stehen. Das IQWiG schlägt dazu Methoden vor, die Gesundheitsökonomien jedoch kritisieren.

LITERATUR

1. Vgl. auch Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (2007). Stellungnahme zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung.
2. Vgl. dazu etwa: Leidl, Reiner (1998). Der Effizienz auf der Spur: Einführung in die ökonomische Evaluation. In: Schwartz, Friedrich-Wilhelm; Baduar, Bernhard; Leidl, Reiner und Raspe, H. (Hrsg.): Das Public Health-Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen. Urban & Schwarzenberg. München. S. 346–69.
3. Vgl. Zentrale Ethikkommission, a.a.O., S. 22.
4. Vgl. § 139 a SGB V.
5. Vgl. § 31 Abs. 2 a SGB V in Verbindung mit § 35 b SGB V.
6. BSG-Urteil vom 31. 5. 2006, B 6 KA 13/05 R, Randziffer 71
7. Vgl. die Dokumente der genannten Fachtagungen (z. B. Berichte aus den Arbeitsgruppen, Statements der Beteiligten Akteure und Wissenschaftler) unter www.bmg.bund.de/cln_040/nn_605028/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/Fachtagung/fachtagung-node.html__nn=true
8. Der Gruppe gehörten an: Dr. Gerd Antes (Deutsches Cochrane Zentrum), Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel (Universität Duisburg-Essen), Prof. Dr. Thomas Kohlmann (Universität Greifswald), Prof. Dr. Heiner Raspe (Medizinische Universität Lübeck), Prof. Dr. Jürgen Wasem (Universität Duisburg-Essen; Federführung).
9. Auch diese Dokumente sind unter der oben genannten Homepage des DMG herunterladbar.
10. Vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008). Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Zur Stellungnahme. Version 1.0. 24. Januar 2008. Download unter: www.iqwig.de/index.736.html.
11. Vgl. § 35 b Abs. 1 Satz 5 SGB V.
12. Vgl. § 31 Abs. 2 a Satz 4 SGB V.
13. Vgl. Schöffski, O.; Fricke, F.; Guminski, W. und Hartmann, W. (2002). Pharmabetriebslehre.