

Die Einführung der Kosten-Nutzenbewertung in Deutschland

Vortrag im Rahmen des internationalen Workshops
des VFA zur Methodik der Kosten-Nutzenbewertung

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

Kosten-Nutzenbewertung

Kosten-Nutzenbewertungen sind für den G-BA im Grundsatz nicht neu, sondern sind Bestandteil der vom G-BA zu beurteilenden Wirtschaftlichkeit einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode oder eines Arznei- oder Heilmittels

Das Bundessozialgericht hat in seiner Clopidogrel-Entscheidung v. 31.05.2006 dazu Beurteilungskriterien aufgezeigt und Anforderungen an die Unabhängigkeit gerichtlich zur Beurteilung von Arzneimittelbewertungen des G-BA bestellter Sachverständiger aufgestellt.

Kernsatz: „Nicht jeder noch so geringe Nutzungsvorteil ist bei hohen Kostendifferenzen wirtschaftlich; bei deutlichen Nutzungsvorteilen müssen aber durchaus höhere Kosten in Kauf genommen werden.“

Kosten-Nutzenbewertung

Die strittigen Bewertungsentscheidungen des G-BA zu patentgeschützten Arzneimitteln resultierten bisher ausschließlich aus nach Bewertung durch das IQWiG unzureichenden evidenzbasierten Belegen eines vom Hersteller geltend gemachten Zusatznutzens gegenüber der Standardtherapie. Auf eine Kosten-Nutzenbewertung kam es deswegen nicht mehr an.

Kosten-Nutzenbewertung

Neu eingeführt wird eine erweiterte Zuständigkeit des IQWiG zur Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln und deren Bindung an internationale Standards.

Die patientenrelevanten Endpunkte zur Lebensqualität werden präzisiert.

Ziel ist die Festsetzung von Höchstbeträgen für patentgeschützte Arzneimittel, für die ein Festbetrag nicht gebildet werden kann, weil ein Zusatznutzen (für Patientengruppen oder indikationsbezogen) gegenüber der Standardtherapie belegt ist.

Kosten-Nutzenbewertung

Hintergrund

- Problem der Verteilung knapper finanzieller Ressourcen bei steigendem Bedarf nach medizinischen Leistungen; Förderung medizinischer Neuentwicklungen, die eine relevante Verbesserung der Versorgungsqualität bewirken



Gesundheitsökonomie als Entscheidungshilfe

Methoden

- Quantitativ und qualitativ, vergleichende Studien zu Kosten und Nutzen medizinischer Maßnahmen



Ziel ökonomisch günstigere, qualitativ gleichwertige oder bessere Alternativen aufzeigen

Interdisziplinäre Wissenschaft

- Schnittstellen zur klinischen Epidemiologie, Wirtschaftswissenschaften, Gesundheitssystemforschung, Versorgungsforschung

Kosten-Nutzenbewertung

Vergleichstherapie

Vergleich der Intervention mit

- Standardtherapie
 - gängige Praxis
 - zuletzt eingeführte Therapie (z.B. Medikament)
 - bisher wirksamste Therapie
- evtl. auch Vergleich mit „Nichtstun“ notwendig

Bildung des Kosten-Nutzen-Verhältnis (KNV)

- **durchschnittliches KNV**

$$= \frac{\text{Kosten der Intervention}}{\text{Nutzen der Intervention}}$$

- **Inkrementelles KNV (vorzugsweise durchzuführen)**

$$= \frac{\text{Kosten der Intervention} - \text{Kosten der Vergleichstherapie}}{\text{Nutzen der Intervention} - \text{Nutzen der Vergleichstherapie}}$$

Perspektive der Analyse

- Gesellschaftliche Perspektive (umfassendste)
 - berücksichtigt auch Kosten anderer Träger
- Kostenträgerperspektive
 - dem Träger entstandene Kosten
- Leistungserbringer
- Patienten



Die Wahl der Perspektive bestimmt, welche Kosten- und Nutzenkomponenten berücksichtigt werden.

Kosten-Nutzenbewertung

	Kosten	Nutzen
KMA (s.u.)	monetäre Einheiten (Geldeinheiten)	gleiche Wirksamkeit
KEA (s.u.)	monetäre Einheiten (Geldeinheiten)	natürliche Einheiten (mmHg, gewonnene Lebensjahre)
KNWA (s.u.)	monetäre Einheiten (Geldeinheiten)	Indexwert (QUALY)
KANN (s.u.)	monetäre Einheiten (Geldeinheiten)	monetäre Einheiten (Geldeinheiten)

Kosten-Nutzenbewertung

Kosten-Minimierungs-Analyse (KMA) „cost minimization analysis“

- Vergleich von 2 Alternativen mit gleicher medizinischer Wirksamkeit



$$\frac{\text{Kosten in monetären Einheiten}}{\text{Nutzenäquivalenz}}$$

- reiner Kostenvergleich
- Wahl der preisgünstigeren Alternative bei gleicher Wirksamkeit



Beachte:
Nutzenäquivalenz der beiden Alternativen in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen

Kosten-Nutzenbewertung

- Intervention günstiger u. besser als Vergleichstherapie (geringeres KNV)
 - Intervention ist dominant



Entscheidungsregel:
- wähle Intervention

- Intervention teurer u. nicht besser als Vergleichstherapie (höheres KNV)
 - Intervention wird dominiert



Entscheidungsregel:
- wähle Vergleichsintervention (oder Festbetrag)

- Intervention kostengünstiger aber schlechter
- Intervention teurer aber besser (Höchstbetrag)



Entscheidung im Rahmen eines Bewertungsprozesses

Kosten-Nutzenbewertung

- Klinische Studien
 - Bsp. ökonomische Studie zusammen mit klinischer Studie („piggybacked“)

 höhere interne Validität

- Routineuntersuchung
 - Bsp. Krankenkassendaten

 höhere externe Validität

Probleme:

- fehlende Daten, kurzer Zeithorizont, Synthese verschiedener Datenquellen erforderlich

 Anwendung von Modellierungen

Kosten-Nutzenbewertung



auf Daten beruhende Rekonstruktionen realer Zusammenhänge

Modelle:

- Entscheidungsbäume
- Markov Modelle

Vorteile von Modellierungen

- Betrachtung größerer Zeithorizonte
- umfassende Nutzenbetrachtung durch Synthese von Datensätzen
- Übergang vom klinischen Setting in Routinepraxis liefern Entscheidungsgrundlagen bevor reale Daten verfügbar sind



Beachte:

Transparente Darstellung der Annahmen erforderlich;
Sensitivitätsanalyse (Robustheit der Ergebnisse) notwendig