

Ethisch vertretbare Kosten-Nutzen-Bewertungen – eine Illusion?

Georg Marckmann

Universität Tübingen

Institut für Ethik und Geschichte der Medizin

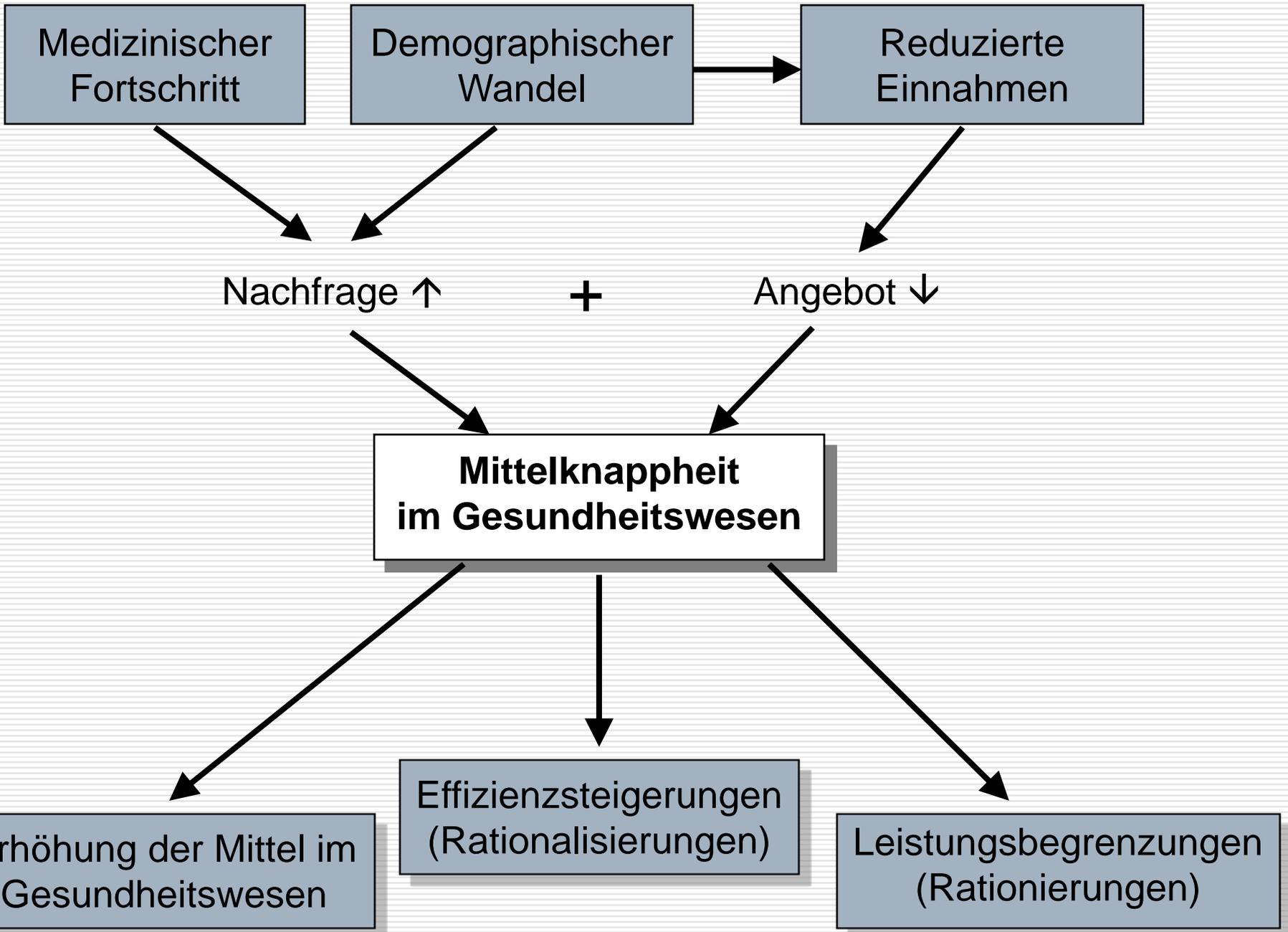
15. VFA-Round-Table

„Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung – wo bleiben
Ethik und Patienten?“

Berlin, 19.09.2008

Gliederung

- Rahmenbedingungen der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) in der GKV: Mittelknappheit
- Strategien zum Umgang mit der Mittelknappheit
 - Effizienzsteigerungen
 - Mittelerhöhungen
 - Leistungsbegrenzungen
- Ethische Grundlagen der KNB
- Von der KNB zur Entscheidung ⇒ Kosten-Effektivitäts-Ebene
- Internationale Erfahrungen mit der KNB
 - PBAC (Australien)
 - NICE (UK)
- Fazit: Implikationen für KNB-Methodik des IQWiG



Medizinischer Fortschritt

Demographischer Wandel

Reduzierte Einnahmen

Nachfrage ↑

+

Angebot ↓

Mittelknappheit im Gesundheitswesen

Erhöhung der Mittel im Gesundheitswesen

Effizienzsteigerungen (Rationalisierungen)

Leistungsbegrenzungen (Rationierungen)

Ethische Grundlagen der KNB

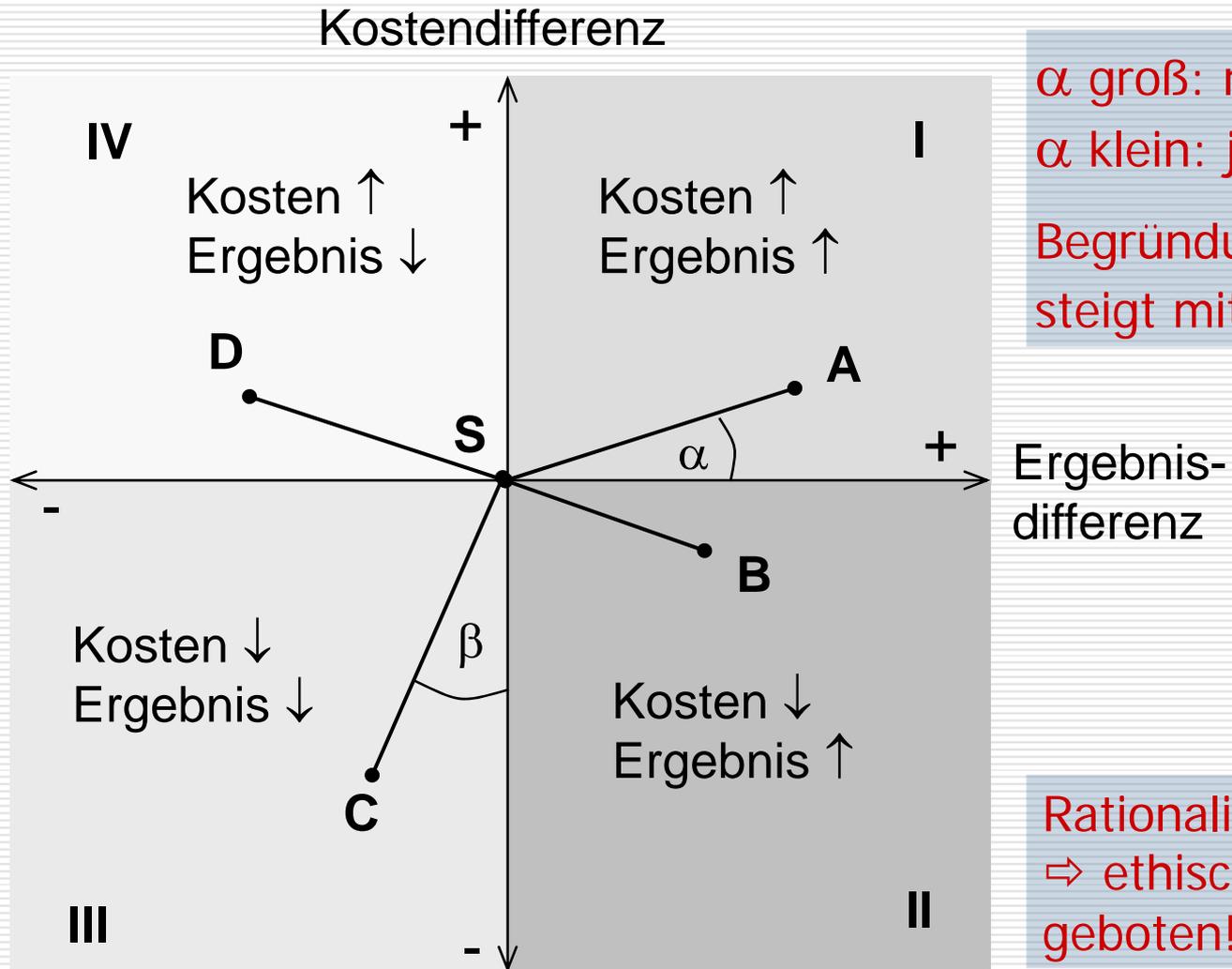
- Ausgangspunkt: Leistungsbegrenzungen sind im deutschen Gesundheitswesen unausweichlich
- Ethisch am ehesten vertretbar: Leistungen vorenthalten
 - mit geringem Grenznutzen
 - bei hohen Grenzkosten
 - bei Verfügbarkeit einer kosteneffektiveren Alternative
- Nutzenmaximierung mit gerechtigkeitsethischen 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 ethisch geboten!!

Indikationsspezifische 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 (z.B. Herzinfarkt) ⇒ Interpretation??
 - €39.641/QALY: Erlaubt Abschätzung der Opportunitätskosten

Kosten-Effektivitäts-Ebene

Ineffizient
⇒ ethisch
nicht
vertretbar!



α groß: nein!
 α klein: ja!
Begründungslast
steigt mit α !

Bei kleinem
 β evtl.
vertretbar

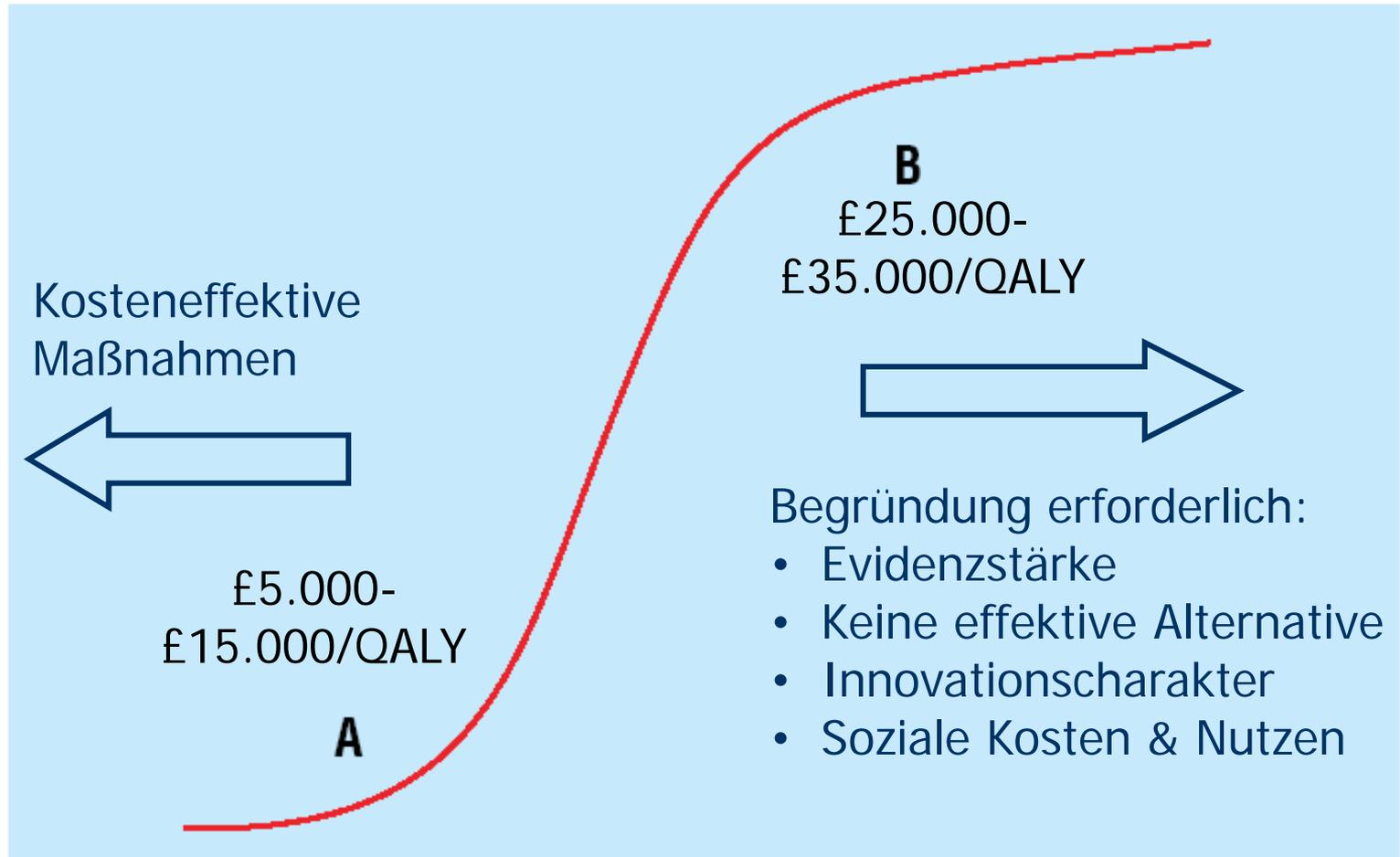
Rationalisierung
⇒ ethisch
geboten!

Quadrant I: Ergebnis↑, Kosten↑

- Absoluter 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 derzeit im IQWiG-Methodenpapier nicht 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!

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!

Beispiel 1

- Clopidogrel vs. ASS zur Sekundärprophylaxe bei vask. Erkrankungen
- Nutzenbewertung Clopidogrel & ASS (vgl. IQWiG-Bericht 2006)
 - Absolute Risikodifferenz für Gefäßverschlüsse (vaskuläre Ereignisse): 5,32% vs. 5,83% (CAPRIE)
 - Schlaganfall (ZVK) & Herzinfarkt (KHK): kein nachgewiesener Zusatznutzen
 - Arterielle Gefäßverschlüsse (pAVK): Reduziertes Risikos für Gefäßverschlüsse (3,71% vs. 4,86%), keine Reduktion der Gesamtmortalität
 - Kein Zusatznutzen bei Magen-Darm-Komplikationen
- Modellierung von Berger et al. (2008): €18.790/Lebensjahr
- keine Kostenerstattung (bzw. reduzierter Höchstbetrag) für Clopidogrel bei pAVK vertretbar
 - Therapeutische Alternative verfügbar: ASS
 - Geringer (absoluter) Zusatznutzen (3,71% vs. 4,86% Gefäßverschlüsse)
 - Kein Unterschied in der Gesamtsterblichkeit

Beispiel 2

- 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?

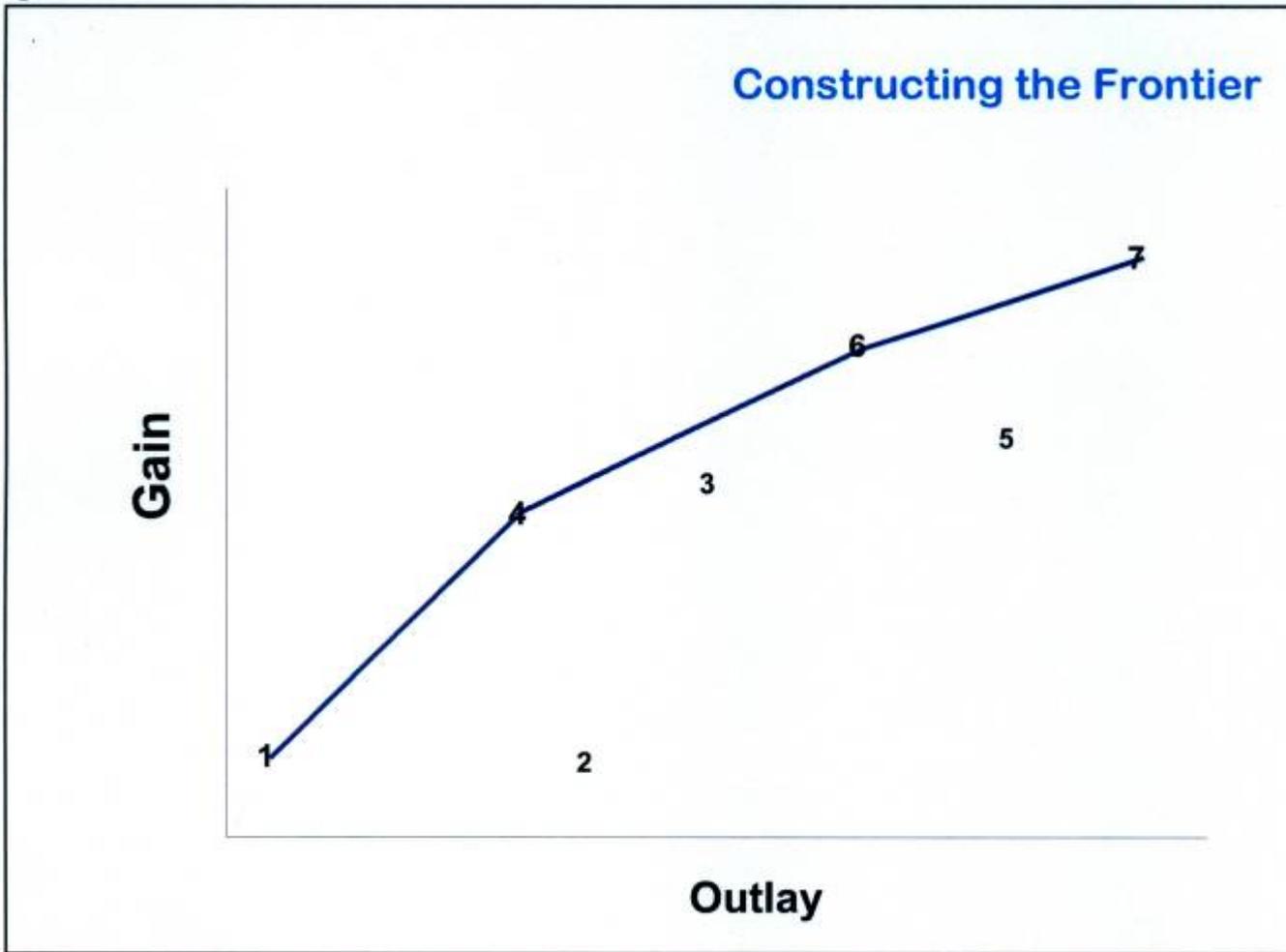
Fazit: Implikationen für IQWiG-KNB

- 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. Budget-Impact etc.
 - Annahme eines „**Signal-Grenzwertes**“: z.B. ab 35.000-50.000 €/QALY ⇒ besondere Begründung für Preis erforderlich
- KNB – schwieriger Prozess ⇒ Transparenz, Offenheit für Revision

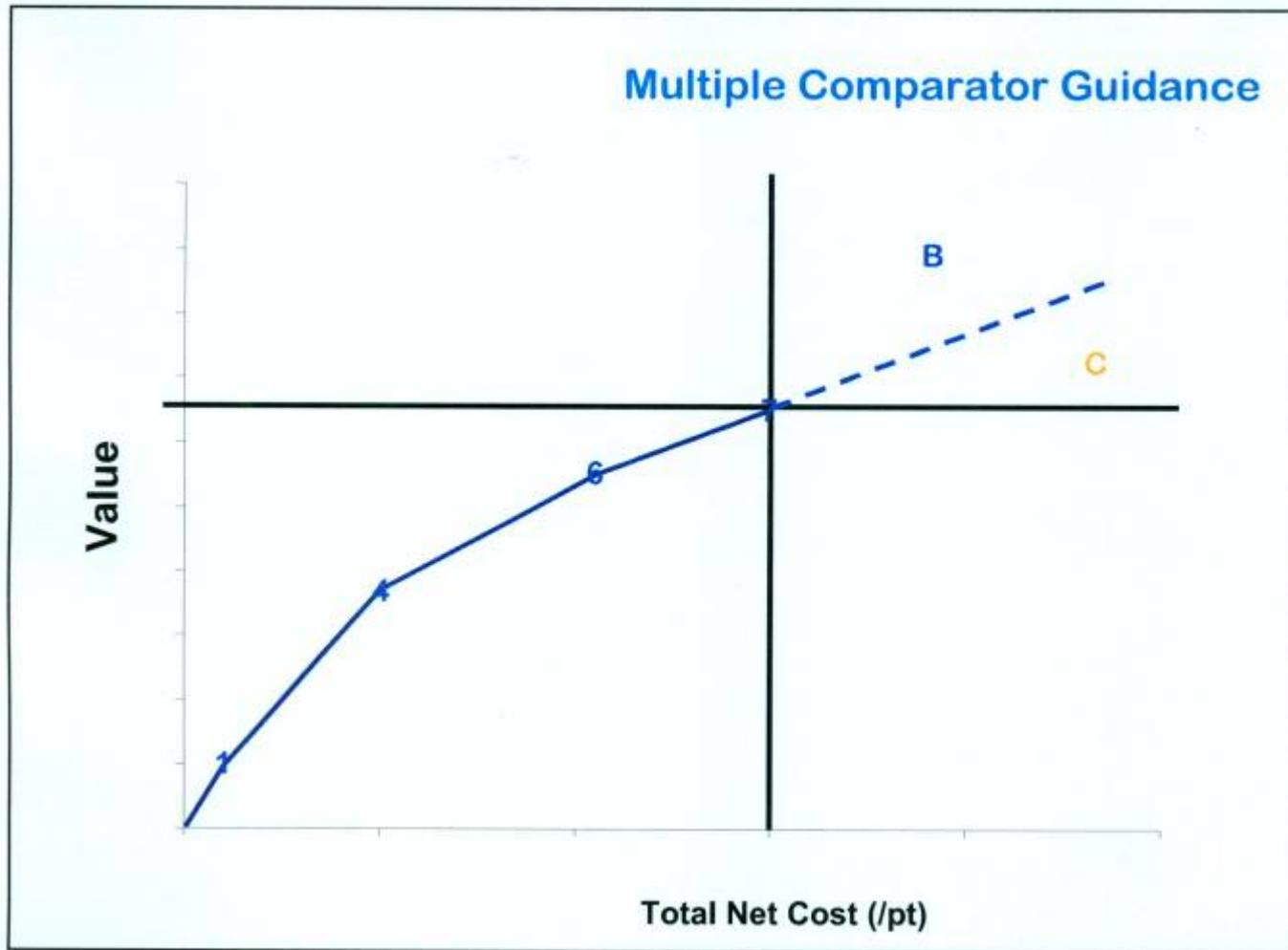
Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!

Folien: www.marckmann.eu

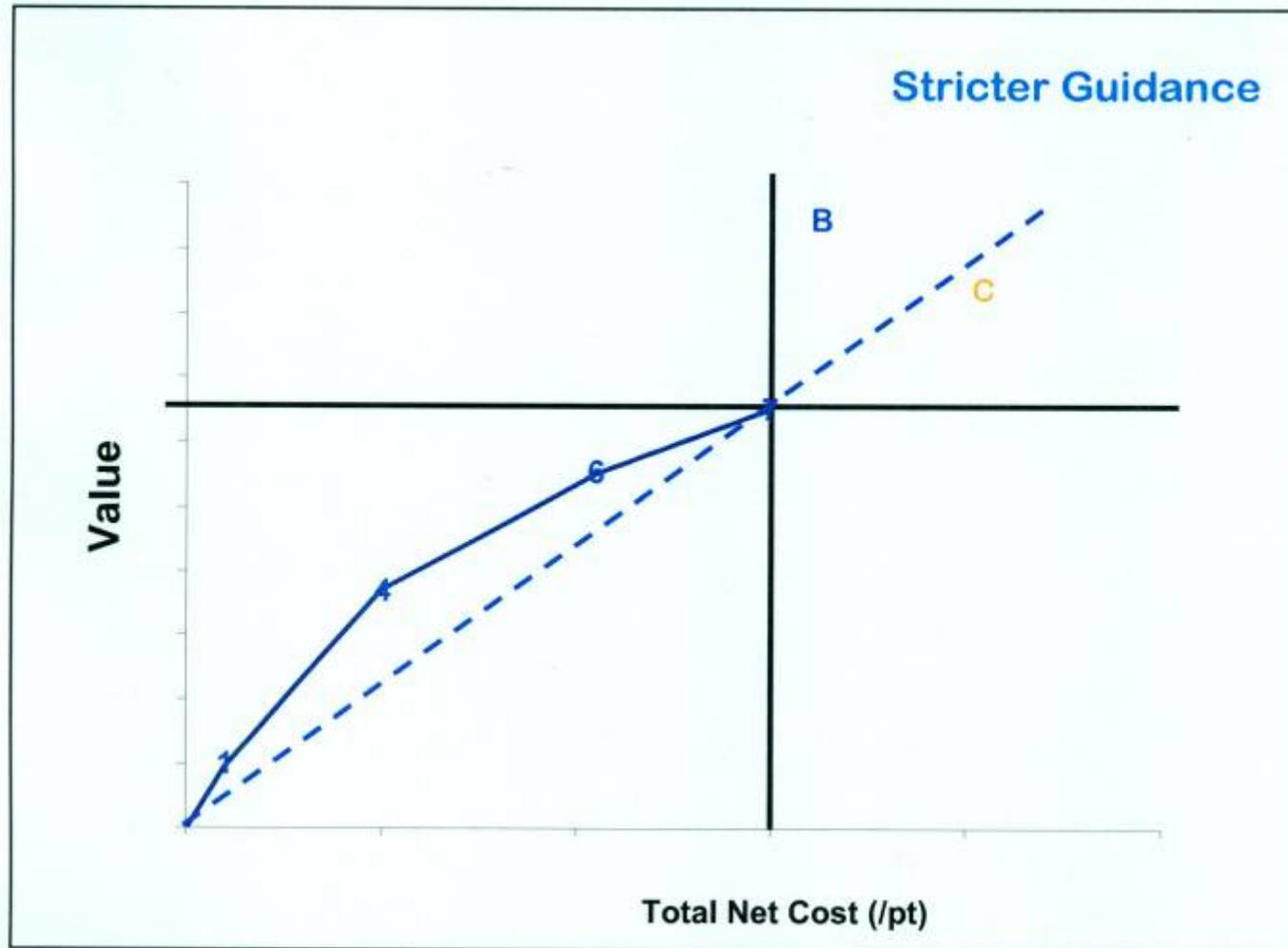
KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



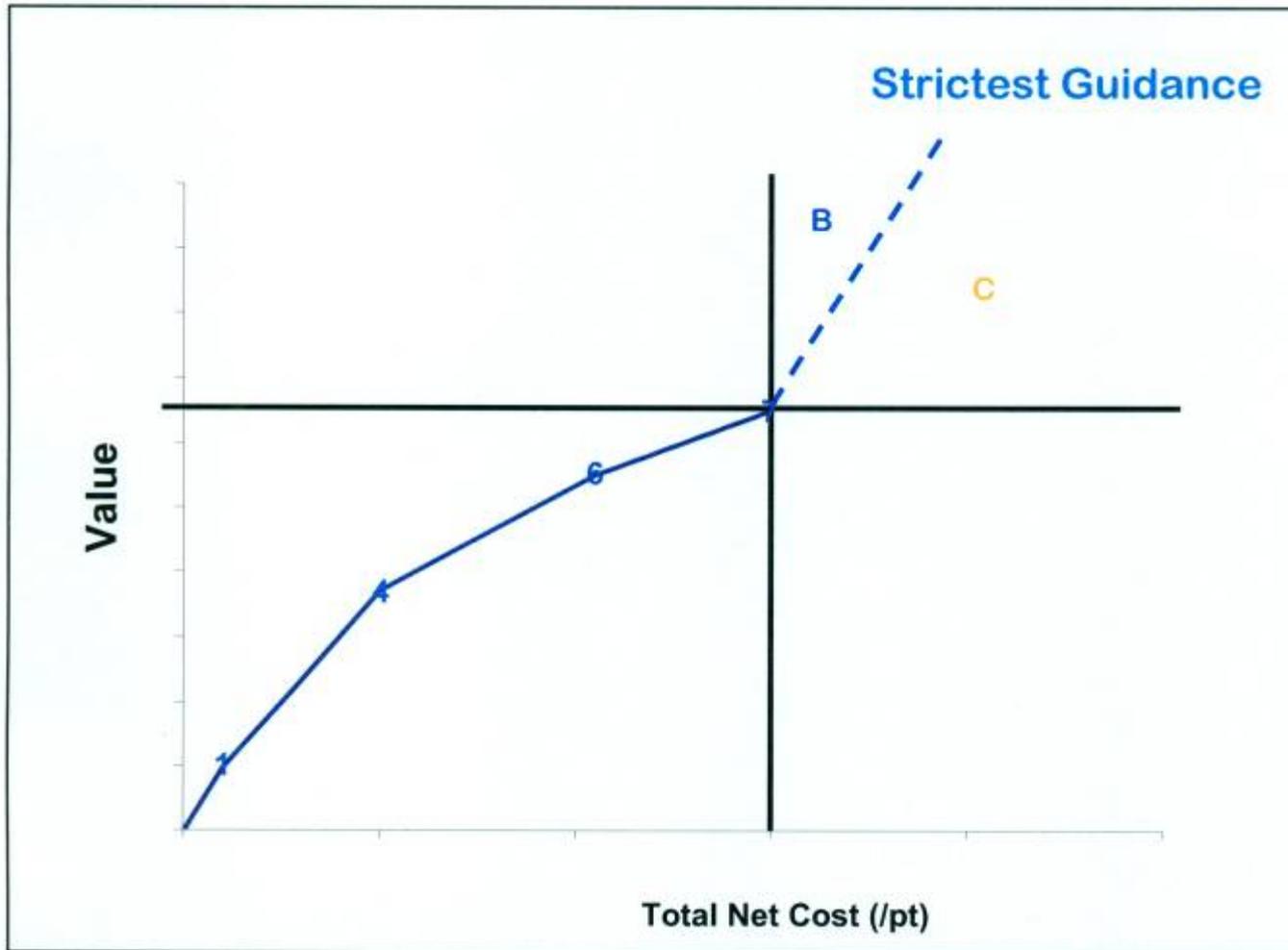
KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



KNB auf Basis der Effizienzgrenzen



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 I: inkonsistente Bewertungen über Indikationen hinweg
 - ⇒ ungerechte Entscheidungen über Höchstbeträge
 - Material II: unerwünschte Anreizwirkung: bei niedrigem Preisniveau durch Generika-Wettbewerb ⇒ kein Investitionsanreiz für Industrie ⇒ Ungleicher Zugang zu medizinischem Fortschritt
- IQWiG-KNB-Methodenentwurf bietet *keine* hinreichende Rechtfertigung für Festlegung von Höchstbeträgen