

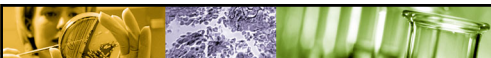
## Anforderungen an die Kosten-Nutzenbewertung in Deutschland

### Pressekonferenz

**28. März 2007**

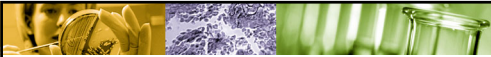
**Haus der Bundespressekonferenz, Berlin**

Dr. Steffen Wahler  
Geschäftsführer Gesundheitsökonomie VfA  
s.wahler@vfa.de



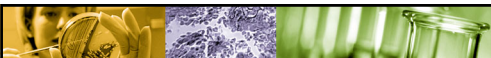
## Kosten-Nutzenbewertung (KNB) ist neu!

- Unser Positionspapier befasst sich ausschließlich mit dem neuen Instrument der gesundheitsökonomischen Bewertung und nicht mit der vom IQWiG bisher geübten „Nutzenbewertung“.
- Die umfangreiche Kritik an diesem Verfahren besteht unverändert fort.
- Kosten-Nutzenbewertung ist ein neues eigenständiges Modell, das in die Zukunft weist.



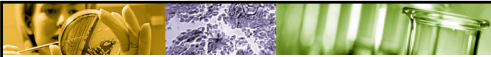
## VFA Positionspapier basiert auf Gutachten von der Schulenburg

- Struktur
  - Internationaler Standard der Gesundheitsökonomie
  - Methoden der Kosten-Nutzenbewertung in Deutschland
  - Verfahrensvorschlag/Prozessabläufe



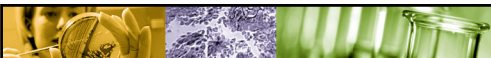
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Es gibt internationale Standards der Methoden der Kosten-Nutzenbewertung (KNB).
- Diese sind entsprechend dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) allen Bewertungen zu Grunde zu legen.



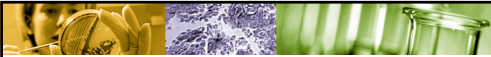
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Im Gesetz wird zwischen der Nutzenbewertung (NB) und der Kosten-Nutzenbewertung unterschieden.
- Da dies zwei unterschiedliche Konzepte sind, kann eine KNB nicht auf einer NB aufbauen.



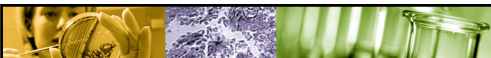
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Die Maße des Nutzens sind in Abhängigkeit von der Fragestellung auszuwählen.
- Diese können auch klinische intermediäre Endpunkte und aggregierte Effektmaße sein.



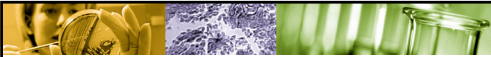
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Sowohl klinische als auch gesundheitsökonomische Ergebnisse unterliegen grundsätzlich einer Unsicherheit, die durch geeignete Methodik bestimmt und berücksichtigt werden muss.



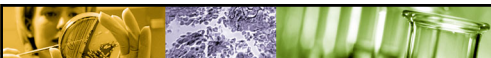
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Die KNB sollte auch in Deutschland stets aus der gesellschaftlichen Perspektive erfolgen.



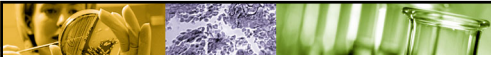
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Die gesundheitsökonomische Modellierung ist die Basistechnik der Kosten-Nutzenbewertung und ist regelhaft anzuwenden.



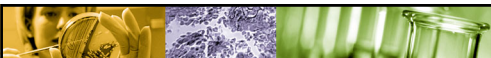
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Als Datengrundlage dienen Studien aller Evidenzgrade.



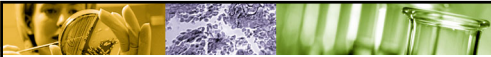
## Methoden der Kosten-Nutzenbewertung

- Das IQWiG kann beauftragt werden, Bewertungen durchzuführen, es ist aber nicht legitimiert, ethische, moralische und gesellschaftliche Werte zu bestimmen.



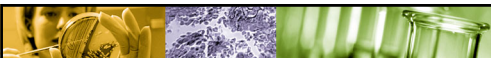
## Prozessablauf der Kosten-Nutzenbewertung

- Die Einbindung der vom Gesetz genannten zu Beteiligten hat bereits in einem Scoping-Workshop zu Beginn des Verfahrens zu erfolgen.
- Gemeinsam werden dort definiert:
  - die zu betrachtenden Fragestellungen,
  - die zu wählenden Vergleichstherapien,
  - die patientenrelevanten Nutzen und Outcomes sowie
  - die anzuwendende Methodik.



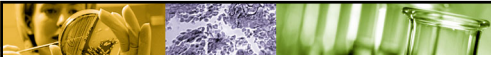
## Prozessablauf der Kosten- Nutzenbewertung

- Der Scoping-Workshop wird von einem unabhängigen externen Moderator geleitet.



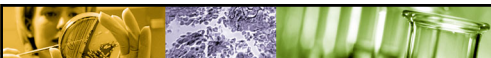
## Prozessablauf der Kosten- Nutzenbewertung

- Die Bewertungen werden vom IQWiG an externe Sachverständige vergeben, die Aufträge werden öffentlich ausgeschrieben.
- Auswahlkriterien müssen offen gelegt werden.



## Prozessablauf der Kosten- Nutzenbewertung

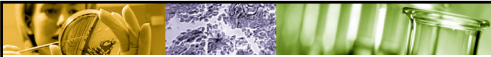
- Bei der Literaturrecherche wird systematisch der Hersteller von Beginn an einbezogen.
- Die Hersteller haben das Recht, Studiendaten und gesundheitsökonomische Analysen einzureichen.
- Die recherchierten und eingereichten Daten sind in den Bewertungsprozess einzubeziehen.
- Eine eventuelle Nicht-Berücksichtigung ist zu begründen.



## Prozessablauf der Kosten- Nutzenbewertung

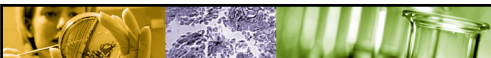
- Die Beurteilung der Anwendbarkeit bereits vorhandener Modelle oder die Definition eines ggf. neu zu erstellenden Modells erfolgt über eine noch zu etablierende Clearingstelle (z. B. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Robert Koch-Institut (RKI) oder eine universitäre Einrichtung).
- Diese übernimmt auch die Aufgabe einer Schiedsstelle in Streitfragen.





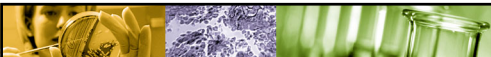
## Prozessablauf der Kosten- Nutzenbewertung

- Jedes Verfahren schließt ein internes und ein externes Review ein.

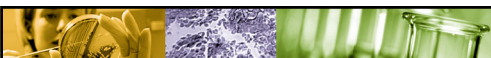
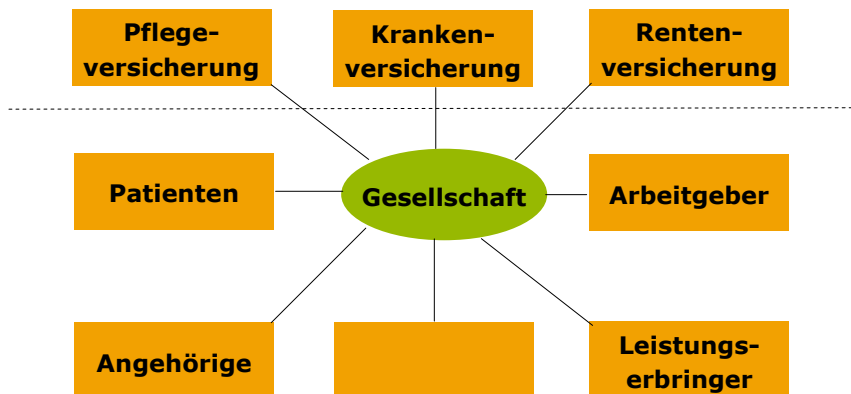


## Prozessablauf der Kosten- Nutzenbewertung

- Dem Hersteller wird mit Vorlage des Endberichts die Möglichkeit einer letzten Stellungnahme an den Auftraggeber des Verfahrens (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) oder Bundesministerium für Gesundheit (BMG)) gegeben (Appeal).

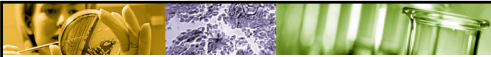


## Kosten-Nutzenbewertung bedeutet Perspektivenwechsel



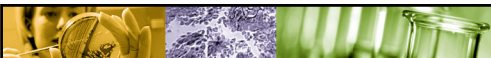
## Scoping-Workshop

- Wissensgenerierung
- Beteiligung von Wissensträgern
  
- Nutzen aus Patientensicht: Lebensqualität!



## Kosten-Nutzenbewertung (KNB) ist neu!

- Die heutige Pressekonferenz befasste sich ausschließlich mit dem neuen Instrument der gesundheitsökonomischen Bewertung und nicht mit der vom IQWiG bisher geübten „Nutzenbewertung“.
- Kosten-Nutzenbewertung ist ein neues eigenständiges Modell, das in die Zukunft weist.
- Eine vertiefte Diskussion mit internationalen Teilnehmern und den Autoren des Gutachtens wird am 25. April in Berlin stattfinden



## Vielen Dank

- [s.wahler@vfa.de](mailto:s.wahler@vfa.de)
- 030-20604-350