

Stellungnahme zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0 (Stand 24.01.2008)“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Vorbemerkung: Seit jeher haben Entscheidungsträger im Gesundheitswesen bei der Klärung der Erstattungsfähigkeit von medizinischen Leistungen deren Kosten und Nutzen zu berücksichtigen. Dabei werden nicht nur Erkenntnisse zum Nutzen sowie zu den Kosten der zu prüfenden Verfahren bzw. Maßnahmen berücksichtigt, sondern auch ethische, rechtliche und politische Vorgaben. In jüngster Zeit haben dabei das IQWiG und ihm folgend der Gemeinsame Bundesausschuss den Entscheidungsfokus vor allem auf die Nutzenbewertung anhand von kontrollierten randomisierten Studien gelegt. Kostenaspekte wurden dabei in der Regel nicht explizit thematisiert, sondern allenfalls bei den Nachweisanforderungen im Rahmen der Nutzenbewertung berücksichtigt: Bei kostenträchtigen Leistungen wurde beim Nutznachweis „genauer hingeschaut“ als bei weniger kostenträchtigen Leistungen.

Eine Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten kann daher insoweit einen Rationalitätsgewinn bringen, als Kostenaspekt bei der Entscheidung zur Erstattungsfähigkeit von Leistungen dann explizit thematisiert werden können.

Entscheidungen, die anhand einer solchen Methodik getroffen werden, können Nutzen- und Kostenperspektiven offen berücksichtigen und müssen den Kostenaspekt nicht verdeckt beleuchten.

Allerdings fehlt es einer solchen Kosten-Nutzen-Methodik nach wie vor an einer ethisch-rechtlichen Dimension. Bewertungen und ethische Fragen verstecken sich bei einer nur Kosten-Nutzen-orientierten-Methodik in der Regel hinter Berechnungsmodellen und erfolgen daher nur implizit. Es wäre wünschenswert, dass die Methodik des IQWiG zu einer Methodik rationaler Entscheidungen unter Einschluss eines wertebezogenen Diskurses ausgebaut würde. Auch bewertende Aspekte der Entscheidung und Werte, die von der Entscheidung rangiert werden, könnten dann offen und nicht nur verdeckt berücksichtigt werden. Methodische Vorarbeiten im Bereich der Technologiefolgenabschätzung existieren bereits und sollten adaptiert werden. Ein weiterer Rationalitätsgewinn wäre dann möglich.

1. Zur Präambel des Methodenpapiers:

- a. Mit Nachdruck zu unterstreichen ist zunächst die Feststellung in der Präambel, dass es im deutschen Gesundheitswesen keine Grundlage dafür gibt, die Kosten-Nutzen-Bewertung in dem Sinne vorzunehmen, dass Prioritäten für die Mittelverwendung über das gesamte Gesundheitssystem hinweg festgelegt werden sollen oder dass die damit verbundenen Austauschbeziehungen bezüglich des Ressourcenverbrauchs und der Effektivität berücksichtigt werden sollen.

Zutreffend wird in der Präambel festgehalten, dass es nach derzeitiger Gesetzeslage allein darum geht, einen Höchstbetrag festzulegen, zu dem eine effektive Gesundheitstechnologie in einem gegebenen Indikationsbereich wiedererstattet werden sollte.

Allerdings muss konkretisierend hinzugefügt werden, dass es nicht allgemein um Behandlungserfolge „in einem Indikationsbereich“ geht, sondern um ganz konkrete patientenrelevante Endpunkte.

Ähnlich wie man bei der Nutzenbewertung nicht einfach prüfen kann, ob eine Methode „zur Behandlung der Indikation X“ geeignet ist, kann man auch die Kosten-Nutzen-Bewertung nicht indikationsbezogen ausrichten.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung muss daher endpunktbezogen vorgenommen werden.

Dieser Punkt ist von entscheidender Bedeutung, da medizinische Verfahren bzw. Arzneimittel in aller Regel keine völlig identische Struktur aufweisen, sondern fast immer verschiedene Stärken und Schwächen aufweisen, selbst wenn sie in dem selben Indikationsbereich zum Einsatz kommen.

Werden derartige Verfahren/Arzneimittel dennoch an einem identischen Kostenmaßstab gemessen, dann kommt es zu einer indikationsspezifischen Rationierungsentscheidung. Dies ist unzulässig, da die Patienten, die von dem Nutzenprofil des kostenunterlegenen Verfahrens/Arzneimittels mehr profitieren würden als vom Nutzenprofil des kostenüberlegenen Verfahrens/Arzneimittels, den Zugang zu dem für sie besseren Verfahren/Arzneimittel verlieren würden. Dies wäre aber mit dem Individualanspruch nach §§ 2, 12 SGB V auf das medizinisch Notwendige nicht vereinbar.

Kosten-Nutzen-Bewertungen müssen daher auf konkrete patientenrelevante Endpunkte in einem konkreten Indikationsbereich bezogen werden. Die maßgebliche Frage ist somit, ob ein Verfahren/Arzneimittel im Verhältnis zu einem anderen Verfahren/Arzneimittel in der Lage ist, einen konkreten patientenrelevanten Endpunkt zu erreichen (Nutzenbewertung) und dabei kostengünstiger als das Vergleichsverfahren/-arzneimittel ist.

Die Diskussion „zusätzlicher Nutzenparameter“, die angeblich im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung neben den für die reine Nutzenbewertung maßgeblichen Endpunkten zu berücksichtigen seien, ist daher obsolet.

- b) Zutreffend wird in der Präambel des Methodenpapiers auch die Aufgabe der Kosten-Nutzen-Bewertung darin gesehen, „den Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Auftrag der Versichertengemeinschaft dabei zu unterstützen, einen angemessenen Höchstbetrag für die Erstattung festzulegen.“

Zu Unrecht wird hieraus aber gefolgert, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung primär aus Sicht der Versichertengemeinschaft der GKV erfolgen müsse. Das Sozialgesetzbuch I verpflichtet nämlich alle Träger der Sozialversicherung zu einer trägerübergreifenden Sichtweise. In den §§ 10 ff SGB IX wird dies bspw. für den Bereich der Rehabilitation explizit geregelt.

Da die Kosten-Nutzen-Bewertungen künftig auch für den Bereich der integrierten Versorgung nach den §§ 140 a ff SGB V gelten sollten, zeigt auch dies, dass eine sektorenübergreifende und trägerübergreifende Sichtweise auch unter rechtlichen Gesichtspunkten unbedingt angezeigt ist.

Der Begriff der „Versichertengemeinschaft“ in § 36 b Abs. 1 Satz 4 SGB V bezieht sich daher auf alle Personen, die nach den Sozialgesetzbüchern versichert sind.

- c) Zutreffend wird in dem Methodenpapier davon ausgegangen, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung im Sinne eines zweistufigen Verfahrens auf der Nutzenbewertung aufbaut.

Neue, unterlegene Behandlungsmethoden sind nämlich ökonomisch nicht zu bewerten, auch wenn sie günstiger als vorhandene Behandlungsmethoden sind.

Ebenfalls wird in der Präambel zutreffend hervorgehoben, dass im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung keine zusätzlichen Nutzenparameter im Vergleich zur reinen Nutzenbewertung herangezogen werden sollten. Allerdings widerspricht es in entscheidungstheoretischer Hinsicht den Anforderungen an ein rationales Entscheiden, wenn man sich bei der Nutzenbewertung allein auf RCTs beschränkt, während man Erkenntnisse zu Kostenaspekten der relevanten Nutzenparameter auch über Schätzungen oder die Heranziehung von Expertenmeinungen zu gewinnen sucht.

Erforderlich ist vielmehr, dass die Erkenntnistiefe zur Abschätzung von Nutzenfolgen und Kostenfolgen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen.

Eine EbM-basierte Nutzenbewertung kann mit einer evidenzbasierten Kostenkalkulation in eine rationale Beziehung gesetzt werden. Eine Abschätzung des Nutzens kann mit Kostenmodellen in eine Beziehung gesetzt werden, wenn man partout auf eine Entscheidung unter Ungewissheitsbedingungen angewiesen ist. Es entspricht aber nicht der Idee rationalen Entscheidens, die Erkenntnisse zum Nutzen eines Verfahrens/Arzneimittels außerhalb von RCTs bewusst auszublenden, aber bei der Kostenanalyse Schätzungen auch auf niedrigstem Evidenzlevel heranzuziehen.

2. Zu den „Grundlagen der ökonomischen Bewertung“ (Seite 15 – 56)

- a) Hilfreich ist die terminologische Klarstellung zum Unterschied zwischen dem Begriff des „Nutzens“ und dem Begriff des „Wertes des Outcomes“ auf Seite 15.

Wichtig ist ferner die Klarstellung, dass sich die Kosten-Nutzen-Bewertung auf eine Relation zwischen dem Wert des Outcomes und den Kosten seiner Erbringung bezieht. Noch prägnanter wäre es, zu formulieren, dass zwei oder mehr Werte verschiedener Outcomes mit den jeweiligen Kosten in eine Relation gebracht werden. Tertium comparationis können dabei die Kosten sein (= Höchstpreis), es können aber auch die Werte eines Outcomes sein (= Wie viel kostet es bei gleichem Outcome, dieses Outcome über zwei verschiedene Wege zu erreichen?).

- b) Die Definition der Effizienzgrenze auf Seite 16 darf nicht nur auf eine Indikation bezogen werden, sondern muss auf konkrete patientenrelevante Endpunkte bei der Behandlung im Rahmen einer Indikation bezogen werden.

Andernfalls führt die Kosten-Nutzen-Bewertung zu Rationalisierungsentscheidungen innerhalb einer Indikation: Kann mit der Behandlung A der Endpunkt X erzielt werden und mit Behandlung B der Endpunkt Y, dann kann man u.U. sowohl der Errei-

chung des Endpunktes X als auch der Erreichung des Endpunktes Y einen identischen Wert des Outcomes beimessen.

Für den individuellen Patienten, der von der Erreichung des Endpunktes X mehr hat als von der Erreichung des Endpunktes Y führt ein reiner Kostenvergleich dann u.U. zum Ausschluss von Behandlung A aus der Erstattungsfähigkeit. Dies wäre eine ungerechte Rationalisierung.

Der Wert es Outcomes muss sich daher immer auf identische patientenrelevante Endpunkte beziehen.

Ferner ist zu kritisieren, dass bei der Bestimmung der Effizienzgrenze eine neue Methode jeweils gegen die bestmögliche Kombination aller bereits verfügbaren Gesundheitstechnologien geprüft werden soll. Es ist aber auch denkbar, dass eine Kombination alter Technologien mit der neuen Technologie ein besseres Ergebnis bringt als die bestmögliche Kombination der alten Gesundheitstechnologien.

Dies muss gesondert bewertet werden.

Des Weiteren ist zu kritisieren, dass der einfache „Vorher-Nachher-Vergleich“ die Innovationsgeschwindigkeit im jeweiligen Indikationsbereich außer Betracht lässt. Diese Innovationsgeschwindigkeit hat aber Auswirkungen auf die Kostenseite, da bspw. in einem Feld, in dem es seit Jahrzehnten keine Innovation gab, der Referenzpreis der althergebrachten Technologie extrem niedrig sein kann. Die Berechnung der Effizienzgrenze muss daher um einen Innovationsfaktor ergänzt werden. Denkbar wäre es bspw. die Preisentwicklung der letzten 10 Jahre in den Blick zu nehmen und den Preisanstieg umgekehrt proportional zu berücksichtigen.

Schließlich ist zu bemängeln, dass der Wert des Outcomes, die Kosten, aber auch teilweise die Bestimmung des Nutzens nicht mit einer mathematischen Genauigkeit berechnet werden können, sondern dass es sich um Abschätzungen handelt. Die Effizienzgrenze ist somit bestenfalls ein Korridor oder ein Feld möglicher Entscheidungen. Die Graphik auf Seite 18 gaukelt hingegen eine punktgenaue Berechnung der „richtigen“ Entscheidung vor. Hingegen wird es nach wie vor um politische Entscheidungen unter der Bedingung von Ungewissheit gehen.

- c) Zu begrüßen ist, dass auf Seite 22 darauf hingewiesen wird, dass Ertrag und Aufwand von Gesundheitstechnologien spezifisch für den deutschen Kontext definiert werden müssen. Soweit in diesem Zusammenhang allerdings auf die „Nettokosten pro Patient“ abgehoben wird, ist darauf hinzuweisen, dass derartige Mittelwerte nicht für den jeweils in Blick genommenen Indikationsbereich insgesamt bestimmt werden dürfen. Subpopulationen, wie Menschen mit Behinderung, bei denen u.U. kostenträchtige Modifikationen der Behandlung erforderlich sind, müssen jeweils gesondert kalkuliert werden.
- d) Bei der Konstruktion der Effizienzgrenze (Seite 24) muss der Indikationsbereich auf konkrete Endpunkte hin spezifiziert werden.
- e) Bei der Konstruktion der vertikalen Achse (Seite 26) ist zunächst auf den Nutzen im Sinne der bisherigen Nutzenbewertung abzustellen. Die Wertbestimmung des Nutzens ist jedoch ein nicht rein naturwissenschaftlicher, sondern ein zumindest auch bewertender Prozess.
Hier ist dringend eine Beteiligung der betroffenen Patientengruppen vorzunehmen.

Eine schematische Wertbestimmung des Nutzens nach dem QUALXY-Konzept ist abzulehnen, da dieses Konzept real existierende Werthaltungen in der Bevölkerung nicht immer zutreffend abbildet und zur strukturellen Benachteiligung bspw. von Kindern und Jugendlichen sowie vom schwerstkranken Menschen führt.

Es bedarf vielmehr jeweils eines Diskurses, welches Wertmaß (Qualy, schmerzfreier Tag, Verhinderung einer konkreten Nebenwirkung etc.) bei der Kosten-Nutzen-Bewertung anzulegen ist. Hier muss der Patientenbeteiligung eine entscheidende Rolle zukommen.

Zumindest sind wertempirische Untersuchungen vorzunehmen.

Entsprechendes gilt übrigens auch für die Wertbestimmung des Schadenspotentials. Ob die auf Seite 28 unten in Betracht gezogene Verwendung von Summenscores sachgerecht ist, muss noch geprüft werden, da die Wertmaße von Nutzen und Schaden nicht identisch sein müssen (Problem der Risikoverision).

Zu begrüßen ist insgesamt, dass auf Seite 29 nochmals hervorgehoben wird, dass es keine allgemeingültige Vorgehensweise zur Wertbestimmung des Nutzens geben kann und dass auf den Seiten 30 ff denkbare Maße vorgestellt werden.

- f) Bei der Konstruktion der horizontalen Achse (Seite 53) ist nochmals zu betonen, dass die Gesamtnettokosten pro Patient nicht für einen Indikationsbereich insgesamt berechnet werden dürfen, da dies unsachgemäße Typisierungen voraussetzt. Es sind vielmehr spezifische Kostenbestimmungen für Subpopulationen erforderlich. Die Definition der Subpopulationen sollte unter Beteiligung der betroffenen Patientenorganisationen vor deren Erfahrungshintergrund vorgenommen werden.

Wie bereits ausgeführt wurde, sind die Kosten aus der Perspektive aller Versicherten der Sozialversicherungen zu bestimmen.

3. Zur „Kostenschätzung“ (Seite 57 – 74)

- a) Neben den direkten Kosten sollten grundsätzlich auch indirekte Kosten in die Kosten-Nutzen-Bewertung berücksichtigt werden.

Es entspricht heutzutage dem allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse in der Entscheidungstheorie, dass eine zumindest auch bewertende Entscheidung erforderlich ist, wenn geklärt werden soll, ob für eine Entscheidung nur die Entscheidungsfolgen, sondern auch die Folgen von Entscheidungsfolgen zu berücksichtigen sind.

Folglich bedarf es einer bewertenden Entscheidung im Einzelfall, ob neben direkten Kosten auch indirekte Kosten mit zu berücksichtigen sind.

Auch hier kann diese Entscheidung nur unter Beteiligung der betroffenen Patientenorganisationen sachgerecht getroffen werden.

- b) An anderer Stelle (Seite 82) wird der bewertende Aspekt bei der Definition des relevanten Folgenspektrums zutreffend erkannt. Dort heißt es, dass der Zeithorizont der Kostenbetrachtung „dem Krankheitsbild angemessen und ausreichend langfristig gewählt sein“ soll.

Es liegt auf der Hand, dass derartige Bewertungen unter Beteiligung der betroffenen Patientenorganisationen vorzunehmen sind.

- c) Rational kaum begründbar ist demgegenüber die Festlegung, dass nur die Kosten bei zusätzlichen Lebensjahren Eingang in die Kosten-Nutzen-Bewertung finden sollen. Produktivitätsgewinne infolge einer erhöhten Lebenserwartung müssten dann wohl ebenfalls Berücksichtigung finden. Gerade bei einem verhinderten frühzeitigen Versterben von jungen Menschen könnte dies schnell zu einem positiven Saldo führen.

Schon diese Überlegung zeigt aber, dass sich das IQWiG ethischen Abgründen nähert: Führt eine Verlängerung des Lebens bei alten Menschen in der Regel zu einer negativen Kosten/Produktivitätsbilanz und bei jungen Menschen in der Regel zu einer positiven Kosten/Produktivitätsbilanz, ist dann deshalb die Mittelverwendung bei jungen Menschen „effizienter“? Sicherlich nicht.

Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung ist daher dringend um die Komponente eines ethisch-rechtlichen Diskurses zu erweitern.

Düsseldorf, 11. März 2008

Dr. Martin Danner
-Referatsleiter -