

Stellungnahme

zum Entwurf des Methodenpapiers des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung vom 24.01.2008

Ein leistungsfähiges und wirtschaftliches Gesundheitssystem benötigt ein praktikables Verfahren zur Bewertung des Nutzens von Gesundheitsleistungen. Die Akzeptanz dieses Verfahrens wird davon abhängen, unterschiedliche Interessen der Partner des Systems zusammenzuführen.

Satzung, Selbstverständnis und Zielsetzung des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC) beinhalten diese interdisziplinäre und sektorübergreifende Sichtweise, um die Effizienz des Systems durch qualitätsorientierten Wettbewerb entlang politisch definierter und gesellschaftlich akzeptierter Versorgungsziele zu steigern. Der BMC bekennt sich zur Entwicklung und Anwendung von Innovationen im deutschen Gesundheitswesen. Untrennbar damit verbunden ist die Bewertung des Nutzens und der Effizienz neuer wie alter Verfahren und Produkte nach transparenten, nachvollziehbaren und planbaren Kriterien.

Der vorliegende Entwurf des Methodenpapiers des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung beachtet nur unzureichend die Vorgabe des Gesetzgebers, hohe Verfahrenstransparenz zu gewährleisten, die Betroffenen angemessen zu beteiligen und internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie in die Bewertungskriterien aufzunehmen. Durch die bisher nicht veröffentlichten technischen Anhänge, die detailliert Auskunft zu den zur Verwendung kommenden Methoden geben sollen, wird das Transparenzgebot des SGB V § 35b noch nicht hinreichend umgesetzt.

Die Umsetzung des Vorschlags des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung behindert die zukünftige effiziente Versorgung von Patienten mit innovativen Therapieoptionen, führt zu Ungerechtigkeiten und erschwert die Bildung eines Konsensus. Der BMC hält deshalb die vollständige Neubearbeitung der Methoden zur Nutzen- und zur Kosten-Nutzen-Bewertung für erforderlich.

Zur Begründung:

1. Unklare und nicht einheitliche Verwendung des Begriffs "Nutzen"

Im aktuellen Methodenpapier wird als Beispiel zur Verdeutlichung des Begriffs Nutzen die Steigerung der Gehfähigkeit eines Patienten um 500 Meter beschrieben (Methodenpapier 24.01.2008, Abschnitt 2, Seite 15). Diese Definition ist unzureichend, weil dieses Ergebnis als Wirkung, Wirksamkeit oder als Nutzen bezeichnet werden könnte. Erst durch die Definition weiterer Rahmenbedingungen wird eine spezifische Situation eingegrenzt, die dann eine konkrete Zuordnung erlaubt. Effekte der Gesundheitsversorgung werden im Rahmen von Studien als Wirkung (efficacy) oder unter Alltagsbedingungen als Wirksamkeit (effectiveness) gemessen. Aus weiteren Passagen des Papiers (Seite 26) lässt sich entnehmen, dass Nutzen als klinisches Effektmaß (Wirkung gemessen unter Studienbedingungen?) ausgedrückt werden soll. Damit wird lediglich der Begriff „Wirkung“ mit „Nutzen“ gleichgesetzt. Andere Dimensionen, die Nutzen mitbegründen können, wie z.B. die Wahrnehmung des Patienten (Patient Reported Outcomes - PRO) bleiben hingegen unberücksichtigt. Für Patientinnen und Patienten sind neben der Wirksamkeit und Verträglichkeit eines Arzneimittels, die sich in

Lebenserwartung, reduzierter Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems oder der Lebensqualität ausdrücken können, auch Nutzenaspekte von herausragender Bedeutung, die in randomisierten und kontrollierten Studien nicht immer gemessen werden können, wie zum Beispiel die Anwenderfreundlichkeit, die erheblich zur Einnahmetreue (Compliance, Adherence) und damit zum Therapieerfolg beitragen können. Unter dem Begriff „Nutzen“ sehen wir die Beschreibung dreier Komponenten: 1. die klinisch epidemiologische Sichtweise gemessen in randomisierten Studien, 2. die Sichtweise des Arztes und 3. die Sichtweise des Patienten, die beide unter Alltagsbedingungen gemessen werden sollten und die üblicherweise randomisierten Studien kaum zugänglich sind. Dieser weiter gefasste Nutzenbegriff entspricht den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin und bezieht sich auf gesetzlich geforderten patientenrelevanten Nutzen explizit mit ein.

Deshalb ist der Nutzen so zu definieren, dass er Arzt und Patient in der Alltagssituation der täglichen Praxis gerecht wird. Letztlich fordert die evidenzbasierte Medizin, dass der individuelle Nutzen des Patienten in die Entscheidung einfließen soll.

Nutzen lässt sich nur über Zielsetzungen bestimmen. Da der durch solidarisch finanzierte Gesundheitsleistungen erzielte Effekt grundsätzlich aus unterschiedlichen Perspektiven ermittelt werden sollte (siehe oben), ist zunächst zu entscheiden, wie die drei beschriebenen Perspektiven zusammengeführt werden können.

Vom IQWiG werden folgende zu berücksichtigende patientenrelevante Zielgrößen angeführt: 1. Mortalität, 2. Morbidität und 3. gesundheitsbezogene Lebensqualität (Entwurf „Allgemeine Methoden 3.0“ vom 15.11.2007.) In §35b SGB V finden sich hingegen fünf Parameter für die Beurteilung des Nutzens eines Arzneimittels: „Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität...berücksichtigt werden“. Der gesetzliche Auftrag wird vom IQWiG leider modifiziert, indem mehrere Nutzenkriterien nicht berücksichtigt werden und der Nutzenbegriff stark eingeeignet wird.

2. Verfahren von Nutzen- und Kostenbewertung entspricht nicht der gesetzlichen Vorgabe

In der vorgeschlagenen Methodik ist nicht berücksichtigt, dass in §35b Absatz 1 Satz 1 gefordert wird, dass das IQWiG entweder mit einer Nutzen- oder einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragt werden kann. Eine sinnvolle Kosten-Nutzen-Bewertung wird erst möglich sein, wenn Konsens über die Kriterien erzielt wurde, die in die Nutzen-Bewertung eingehen sollen.

Das IQWiG sieht ohne zwingende gesetzliche Grundlage ein Verfahren vor, bei dem zunächst eine Nutzenbewertung anhand des „Allgemeinen Methodenpapiers 3.0“ (Entwurf vom 15.11.2007) praktisch ausschließlich auf Basis randomisierter und kontrollierter Studien durchgeführt wird. Wie bereits in Punkt 1 ausgeführt ist, ist dieses Vorgehen nicht akzeptabel, weil damit im Prinzip nur eine Bewertung der Wirkung erfolgt. Wenn die Bewertung auf die Beschreibung der Wirkung begrenzt wird, entfallen Kriterien, die aus Sicht des Arztes oder des Patienten einen zusätzlichen Nutzen belegen. Deshalb sollte eine Kosten-Nutzen-Bewertung die drei Dimensionen, die epidemiologische Sichtweise, die Sicht des Arztes und die des Patienten unter Alltagsbedingungen beinhalten. Deshalb ist die Offenlegung der Details in den technischen Anhängen zum Methodenpapier unbedingt zu fordern.

3. Unzutreffende Perspektiven verhindern Rationalisierung

Das im deutschen Gesundheitssystem leider immer noch vorherrschende sektorale Denken (innerhalb der GKV ebenso wie zwischen den einzelnen Sozialversicherungsträgern) verhindert den Wettbewerb um eine effizientere Leistungserbringung. Es gibt zahlreiche Leistungen, die von der GKV bezahlt werden, aus der andere Kostenträger Nutzen ziehen. Innovative Arzneimittel zeigen ihren (Zusatz-)Nutzen häufig außerhalb des GKV-Sektors, z.B. für

Arbeitgeber durch geringere Krankheitsdauer oder wenn durch eine Therapie Pflegebedürftigkeit oder vorzeitige Berentung verhindert werden können. Die ablehnende Haltung des IQWiG (und auch der Krankenkassen), eine sektorübergreifende Bewertung von Nutzen und Kosten zuzulassen, verfestigt die vorherrschenden sektorale Strukturen, behindert den Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit, blockiert den Fortschritt und verhindert Rationalisierungsreserven zu erschließen. Die große Mehrheit der Bevölkerung ist nicht nur Mitglied der GKV sondern auch der übrigen Sozialversicherungen (Rente, Pflege, etc). Alle GKV-Versicherten wurden 1995 Mitglieder der Pflegeversicherung. Daher ist es im Interesse der GKV-Versicherten, GKV- und Pflegeversicherung stets als eine Einheit zu betrachten. Es wäre unsinnig, für die GKV Einsparungen zu erzielen, die in der Pflege- oder Rentenversicherung als Mehrausgaben zu verbuchen sind. Bei der wirtschaftlichen Bewertung der Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft sollten deshalb auch andere Kostenträger berücksichtigt werden, was der Gesetzgeber ohnehin bereits explizit durch die Einbeziehung der Pflege in die Integrierte Versorgung vorgeschlagen hat.

Als diskussionsbedürftig erscheint der Vorschlag des IQWiG neben den GKV-Kosten auch die Zuzahlung der Versicherten heranzuziehen, weil er das Risiko des ungerechten Zugangs zur Gesundheitsversorgung beinhaltet.

4. Die Methode der „Effizienzgrenze“ ist fortschrittsfeindlich und für die Nutzenbewertung ungeeignet

Das IQWiG schlägt die Methode der „Effizienzgrenze“ zur Ableitung eines Preiskorridors als Grundlage eines durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzusetzenden Erstattungshöchstbeträge nach §31 SGB V vor, der auf den absoluten Preisen früher eingeführter Produkte basiert.

In Indikationsgebieten, in denen es bereits generisch verfügbare Arzneimittel gibt, wird die Effizienzgrenze tendenziell dazu führen, dass Innovationen, selbst wenn ihnen in der vorangegangenen Nutzenbewertung ein (Mehr-)Nutzen zuerkannt worden sein sollte, nur ein geringer Mehrpreis gegenüber den Altpräparaten zugestanden werden wird. D.h. es bleibt in diesen Indikationen kein Investitionsanreiz für die Firmen, verbesserte Produkte zu entwickeln oder diese in Deutschland auf den Markt zu bringen. In Indikationen mit vorhandenen aber noch nicht ausgereiften Therapien (z.B. mangelnde Wirksamkeit, Nebenwirkungen, schlechte Compliance, etc) werden damit die Patienten vom Fortschritt abgekoppelt. GKV-Versicherte und -patienten haben nach §2 Abs. 1 SGB V einen Anspruch, am medizinischen Fortschritt teilzuhaben. Aus Sicht von Versicherten und Patienten steht der Entwurf des IQWiG dazu im Widerspruch. Fortschritt ist auch dort notwendig und nützlich wo es bereits therapeutische Optionen gibt.

Das Konzept der Effizienzgrenze ist der theoretischen Volkswirtschaftslehre entlehnt und wurde in dieser Form international noch nicht in der Gesundheitsökonomie und von Behörden angewandt, welche die Wirtschaftlichkeit von Therapien beurteilen. Darüber hinaus sieht der IQWiG-Vorschlag unterschiedliche Zeithorizonte für Nutzen und Kosten vor: Während der Nutzen nur für Dauer der vorliegenden Evidenz berücksichtigt wird, werden Kosten unter Umständen bis zum Lebensende hochgerechnet. Dies widerspricht der Empfehlung des internationalen wissenschaftlichen Expertenbeirats.

Eine genauere Betrachtung des Konzepts der Effizienzgrenze macht auch deutlich, dass dieses Konzept als Entscheidungsvorlage für ein Gremium, das die Erstattungsfähigkeit von Therapieoptionen beurteilen muss, nicht geeignet ist und auf Annahmen fußt, die gesellschaftspolitischen Grundsätzen widersprechen. Das Konzept wird in volkswirtschaftlichen Modellen genutzt, um Produktionsvorgänge darzustellen (insofern muss einschränkend eigentlich von „technischer Effizienz“ gesprochen werden, nicht von Effizienz im Allgemeinen). Das Modell kann beispielsweise genutzt werden, um die Arbeit einer Fabrik zu optimieren (die Punkte auf der Effizienzgrenze entsprechen dann beispielsweise Maschinen, deren Zusammenspiel optimiert werden muss).

Die Anwendung des Konzepts der Effizienzgrenze hätte unbeabsichtigte Implikationen:

- a. Eine Indikation würde wie ein Produktionsbetrieb angesehen, in dem der GBA bzw. SpiBu nur noch die zur Verfügung stehenden Optionen optimal aufeinander abstimmen müssen.
- b. Eine systematische Bewertung von Seiten der Betroffenen - sowohl Patienten und Versicherte als auch Ärzte - findet nicht statt; es wird nur technokratisch über die zur Verfügung stehenden Mittel entschieden, ohne zu wissen, ob sie auch von den eigentlich Betroffenen für sinnvoll erachtet werden. Durch die Fokussierung auf technische Effizienz wird ausgeblendet, dass die Herstellung technischer Effizienz in einem Indikationsgebiet immer auch Rückkopplungen zu anderen Indikationsgebieten hat. Eine übergeordnete Sichtweise ist daher fast zwingend notwendig, um Fehlentscheidungen zu vermeiden.

Wir sehen deshalb die Verwendung der Effizienzgrenze in ihrer strikten Form sowohl als Technik der Kosten-Nutzen-Bewertung als auch hinsichtlich ihrer gesundheits- und gesellschaftspolitischen Implikationen als problematisch an.

Aufgrund der mit der Effizienzgrenzenmethode verbundenen Probleme sollte das IQWiG auf diese Methode in ihrer Reinform verzichten. Wir schlagen die gesundheitsökonomisch international anerkannte Methode der inkrementellen Preisfindung (ICER) vor, die nicht das absolute Preisniveau der Ursprungsprodukte heranzieht, sondern den zusätzlichen Nutzen eines neuen Verfahrens im Verhältnis zu den zusätzlichen Kosten bewertet.

5. Indikationsspezifische Sichtweise führt zu Inkonsistenz und Ungerechtigkeit

Laut IQWiG-Vorschlag soll es Therapievergleiche und Preisempfehlungen nur innerhalb einer Indikation geben. Bei therapeutischen Verfahren und Arzneimitteln mit mehr als einer zugelassenen Indikation könnte es demnach entweder mehrere unterschiedliche Höchstpreisempfehlungen geben (was in der Praxis kaum handhabbar wäre) oder es wird ein gewichteter Höchstpreis ermittelt. Dann aber ist von entscheidender Bedeutung welche Indikation der Nutzenbewertung zugrunde liegt (die mit dem kleinsten/größten Nutzen?).

Nach einer gewissen Anzahl durchgeführter Kosten-Nutzen-Bewertungen wird es zu einem Vergleich der daraus resultierten Entscheidungen kommen, die dann je nach Interessenslage als ungerecht empfunden und/oder dargestellt werden.

Um Entscheidungen über die Zeit und Indikationen hinweg konsistent zu halten und vor Willkürvorwürfen bewahren zu können, ist aus unserer Sicht eine indikationsübergreifende Nutzenbewertung unerlässlich. Trotz bekannter Unzulänglichkeiten, die durch flankierende Maßnahmen beherrschbar werden, sind QALYs (qualitätsadjustierte Lebensjahre) als internationaler Standard (u.a. Wasem, Antes) etabliert.

Das IQWiG lehnt die Verwendung von QALYs als allgemein anzuwendendes Maß für den Nutzen ab. Zur Begründung gibt das IQWiG an, das Institut sei einerseits der sozialpolitischen Tragweite, die sich aus der Verwendung der QALYs ergibt (Schwellenwerte, Rationierung), nicht gewachsen, andererseits sei die Verwendung überhaupt nicht notwendig, da das IQWiG nur innerhalb einer Indikation Bewertungen durchführen und damit kein indikationsübergreifendes Maß für Vergleiche bräuchte. Diese Annahme ist unzutreffend und nicht weitreichend genug, weil letztlich die nachfolgenden Entscheidungen des G-BA bzw. des SpiBu indikationsübergreifend getroffen werden müssen.

Die dringliche, jetzt zu lösende Aufgabe besteht darin, ein Bewertungssystem zu etablieren, das die Vorteile des QALY-Konzepts beinhaltet aber das die bekannten Nachteile des Konzepts möglichst vermeidet. Hier ist erhebliche Mehrleistung auf dem Gebiet der Methodenentwicklung notwendig.

Ein einheitliches Nutzenmaß das Lebensqualität und Lebenserwartung gemeinsam und indikationsübergreifend bewertet, erfüllt die Forderung aus dem GKV-WSG, mit dem die Lebensqualität als ein Teil des Nutzens im § 35b SGB V verankert wurde. Ungerechtigkeiten

zwischen verschiedenen Erkrankungen können mit damit eher verhindert werden. Für Patientinnen und Patienten sind Allokationsentscheidungen transparent und nachvollziehbar zu gestalten. Jede Methode, die dazu beiträgt wird akzeptiert werden.

Bei indikationsspezifischen Nutzenmaßen besteht die Gefahr, dass es zwischen den Indikationen zu Verwerfungen kommt. Die ideale Lösung ist noch nicht gefunden, mit welchen der Arzt dem Patienten gegenüber Entscheidungen rechtfertigen kann, die sowohl er selbst wie auch sein Patient und das System als gerecht wahrnehmen. Möglicherweise ist es die Entscheidungskultur, die uns von anderen Ländern unterscheidet, in welchen das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient durch die notwendigen Entscheidungen nicht gefährdet wird.

6. Mangelnde Beteiligung vermindert die Akzeptanz der Ergebnisse

Beide Expertenrunden beim BMG, d.h. sowohl die nationale im Juni, wie auch die internationale im November vergangenen Jahres, empfehlen die Durchführung eines „Scoping-Workshops“ mit allen Betroffenen vor Beginn einer Kosten-Nutzenbewertung, um die in §35b SGB V geforderte hohe Verfahrenstransparenz und angemessene Beteiligung bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien von Anfang an zu gewährleisten. Ein solches Scoping-Verfahren darf sich nicht allein auf den G-BA beziehen, sondern sollte auch eine Bindungswirkung für die Bewertungsarbeit des IQWiG haben. Im Methodenpapier des IQWiG ist deshalb eine Regelung aufzunehmen, wie die Ergebnisse des Scopings in die Erstellung des Berichtsplans einfließen und in das gesamte Bewertungsverfahren zu integrieren sind.

Beim Verfahren der Nutzenbewertung sollen mündliche Erörterungen von Berichtsplan und Vorbericht nach wie vor optional sein. Dies widerspricht dem Beteiligungsgebot und bringt die Betroffenen in eine Bittstellerposition, die eine offene, kritische, sachliche und wissenschaftliche Auseinandersetzung erschwert.

Gleiches gilt für den selektiven Informationszugang für die Stakeholder. So ist geplant (S. 66), nur den „Reviewern“ Zugang zu den relevanten technischen Dokumenten und einer voll funktionsfähigen und auswertbaren elektronischen Version des gesundheitsökonomischen Modells zu gewähren“. Dies widerspricht dem Transparenzgebot des Gesetzes.

In diesem Zusammenhang fordern wir auch ein Beteiligungsrecht bei Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln die beim G-BA angesiedelt sind. Hier haben laut §92 Abs. 3a SGB V nur die Spitzenorganisationen der Unternehmer und der Apotheker, sowie die Dachverbände der Ärzte der besonderen Therapierichtungen ein Stimmrecht. Entscheidungen, die vom G-BA entweder völlig oder überwiegend ohne vorangegangene IQWiG-Bewertung getroffen werden, sind damit einer medizinisch-wissenschaftlichen Stellungnahme und Diskussion entzogen. Auf entsprechendes Unverständnis und mangelnde Akzeptanz müssen folglich derartig „einsame“ Entscheidungen stoßen.

Die komplexe Aufgabe, den Nutzen solidarisch finanzierter Gesundheitsleistungen zu bewerten, wird immer Mängel haben. Diese Mängel können reduziert werden, wenn beachtet wird, dass die Wissenschaft lediglich allgemein akzeptierte Methoden als Entscheidungshilfen beitragen kann, die Entscheidungen aber letztlich demokratisch zu treffen sind. Der aktuelle Stand der Diskussion betrifft die Auswahl und Erarbeitung geeigneter Methoden. Dazu möchte der BMC Anregungen beitragen.