

Vorschlag des IQWiG-Expertengremiums zur Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland, Version 1.0 vom 24. Januar 2008

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) nimmt zu dem vom IQWiG vorgelegten Vorschlag der internationalen Experten zur Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland wie folgt Stellung:

I. Zusammenfassung

Mit der vorgeschlagenen Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung bleibt das IQWiG hinter international akzeptierten Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung und damit auch hinter dem gesetzlichen Auftrag zurück. Die Ergebnisse der BMG-Tagungsreihe, die den Interpretationsrahmen für die Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung skizzieren sollten, wurden lediglich marginal berücksichtigt. Allein die unbelegte Behauptung, dass es in der Gesundheitsökonomie für die Kosten-Nutzen-Bewertung keinen „Goldstandard“ gebe¹, darf nicht dazu führen, dass das IQWiG eine Kosten-Nutzen-Bewertung „auf Deutsch“ etabliert. Vielmehr – und das zeigt auch das Ergebnis der BMG-Tagungsreihe – gibt es für bestimmte Aspekte der Kosten-Nutzen-Bewertung jeweils international etablierte und erprobte Vorgehensweisen, an denen sich auch die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG zu orientieren hat.

Der BPI fordert daher die Implementierung folgender Kriterien in die Methodik zur Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung:

- **Implementierung gesundheitsökonomisch geforderter Studiendesigns in die Nutzenbewertung**
- **Kosten-Nutzwert-Analyse als Analysetyp unter Weiterentwicklung des QALY-Modells**
- **Verbindliche Festlegung von Kriterien für die Auswahl der Vergleichsinterventionen**
- **Gesellschaftliche Perspektive, bzw. zumindest Perspektive der Sozialversicherung als Analyseperspektive**
- **Einbeziehung indirekter Kosten**
- **Sicherstellung von Beteiligungsrechten der Industrie und „Scoping“**

II. Detaillierte Anmerkungen

1. Gesetzlicher Rahmen

¹ ¹ IQWiG, Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Version 1.0 vom 24. Januar 2008, S.vii

Das IQWiG ist zwar gem. § 139 a SGB V wissenschaftlich unabhängig und in der Ausgestaltung seiner Methoden frei. Rahmen und Gegenstand seiner Tätigkeit werden jedoch durch die zugrundeliegenden Rechtsvorschriften bestimmt. Demzufolge hat das IQWiG zur Bewertung des Verhältnisses von Nutzen und Kosten von Arzneimitteln gem. §§ 35 b, 139a SGB V eine Methodik zu entwickeln, die international anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie entspricht. Dies darf nicht dahingehend fehl interpretiert werden, dass der Gesetzgeber vom Vorliegen eines allgemein gültigen Standards bei der Kosten-Nutzen-Bewertung ausgegangen ist. Vielmehr gibt es für bestimmte Aspekte der Kosten-Nutzen-Bewertung jeweils international etablierte Vorgehensweisen. Um diese auch vor dem Hintergrund des deutschen Gesundheitssystems zu bestimmen, hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im letzten Halbjahr 2007 eine Fachtagungsreihe unter Beteiligung internationaler Wissenschaftler initiiert und das Ergebnis im Dezember 2007 veröffentlicht.

Im Ergebnispapier² wurden konkrete Vorschläge zur Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung unterbreitet. Diese hat das IQWiG mit seinem Methodenvorschlag jedoch kaum berücksichtigt und bleibt damit in weiten Teilen hinter international akzeptierten Standards und damit auch hinter dem gesetzlichen Auftrag zurück.

Allein die nicht belegte Behauptung, dass es in der Gesundheitsökonomie für die Kosten-Nutzen-Bewertung keinen „Goldstandard“ gäbe, kann und darf nicht dazu führen, dass das IQWiG einen deutschen Sonderweg bei der Kosten-Nutzen-Bewertung geht.

Im Folgenden wird die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik daher im Vergleich zu den jeweiligen Kriterien des BMG-Ergebnispapiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung und internationaler Präferenzen kommentiert.

Der BPI fordert eine Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung auf der Grundlage international akzeptierter und etablierter Vorgehensweisen, wie sie im Ergebnispapier der BMG-Tagungsreihe niedergelegt sind.

1. Implementierung gesundheitsökonomischer Grundsätze in der Nutzenbewertung

Da die Methodik für die Nutzenbewertung des IQWiG – insbesondere hinsichtlich ihrer Fokussierung auf RCTs als Primärquelle – unangetastet bleibt, ergeben sich bislang ungelöste Divergenzen zu den international anerkannten Vorgehensweisen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung. Denn diese erfordern regelhaft Studien, die die Versorgungsrealität abbilden, was mit RCTs, z.B. aufgrund der einbezogenen Vergleichsinterventionen, der Dauer, der Akzeptanz von Modellierungen zur Ermittlung von Langzeiteffekten insbesondere bei chronischen Erkrankungen, des künstlichen Settings sowie unterschiedlicher Nutzenansätze nicht gewährleistet ist. Außerdem bleiben mit diesem Vorgehen langfristige Effekte einer Therapie, die über die Dauer klinischer

² Abrufbar unter

http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_1145310/DE/Themenschwerpunkte/Gesundheit/Arzneimittel/Fachtagung/zentrale-schulssfolgerungen,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/zentrale-schulssfolgerungen.pdf

Prüfungen hinausgehen, unberücksichtigt. Die Untersuchung unterschiedlicher Zeiträume bei Kosten und Nutzen widerspricht zudem fundamentalen ökonomischen Prinzipien.

Daher ist die Nutzenbewertung des IQWiG methodisch an die Erfordernisse der Kosten-Nutzen-Bewertung anzupassen³. Dies bedingt die Einbeziehung von Studien niedrigerer Evidenz, die die Regelversorgung abbilden können und die Akzeptanz von Modellierungen, um die zeitliche Limitierung für die Ermittlung von Langzeiteffekten durch klinische Studien zu kompensieren.

2. Analysetyp

a. Anwendung des Effizienzgrenzenmodells bei der Bewertung therapeutischer Interventionen als deutscher Sonderweg

Mit dem Effizienzgrenzenmodell wurde ein Modell gewählt, welches ursprünglich zur Optimierung von Aktien-Portfolios als Einperiodenmodell unter Rendite/Risikoaspekten entwickelt worden ist. Erfahrungen mit diesem Modell für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln für Erstattungsfragen liegen bislang weder national noch international vor und sind mit methodischen Unwägbarkeiten belastet. Die Anwendung des Effizienzgrenzenmodells im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung ist experimentell und widerspricht damit eklatant internationalen Empfehlungen und Erfahrungen.

b. Geeignetheit für die Fragestellung

Das Modell ist außerdem zur Beantwortung der eigentlichen Fragestellung, nämlich wie viel Kosten die Gesellschaft für wie viel Innovation zu akzeptieren bereit ist, nicht geeignet. Denn die Effizienzgrenze, die aus graphischer Abbildung der Therapien in einer Indikation entsteht, die das beste Nutzwert-Kosten-Verhältnis haben, bildet gerade nicht die Zahlungsbereitschaft der GKV-Versicherten ab, sondern die bisherige Preisentwicklung – und das auch noch zum Bewertungszeitpunkt. Dies bedeutet, dass in der Regel Preisniveaus abgebildet werden, die durch langjährigen generischen Wettbewerb und staatliche Preisregulierungen (Festbeträge) gekennzeichnet sind, so dass selbst eine Relation zwischen Fortschritt und Preissteigerung real nicht abgebildet wird.

c. Eingeschränkte Anwendbarkeit auf Therapiewirklichkeit

Das Modell ist zudem nur bedingt auf bestehende Therapien anwendbar. Eine Bewertung von Stufen- bzw. Kombinationstherapien ist z.B. nicht möglich, obwohl diese Therapieform häufig vorkommt (Bsp. Onkologie).

d. Fehlsteuerung für F&E/ Manifestierung aktueller Preisstrukturen

Der Rückgriff auf alte Preis- und Innovationsstrukturen als Grundlage für die Ermittlung des Kosteneffektivitätsrahmens führt zudem zu einer Fehlsteuerung für Forschung und Entwicklung, da

³ vgl. BMG-Ergebnispapier, Seiten 2 und 3.

die bisherige Kostenstruktur Maßstab für zukünftige Preisbildungen sein soll: In Indikationen mit niedrigem Preisniveau, also bei Vorliegen generischer Behandlungsalternativen, können Neueinführungen in diesen Indikationen keinen rentablen Preis erzielen. Der Anreiz für die Hersteller, in diesen Indikationen zu forschen, sinkt, und demzufolge in diesen Bereichen Stillstand in der Forschung droht. Darüber hinaus werden durch diese Methodik die aktuell bestehenden Preisniveaus manifestiert, was implizit eine Ungleichbehandlung von neuen Arzneimitteln zur Folge hat.

e. Schwellenwertdiskussion und QALYs

Aufgrund der aufgezeigten Probleme bei der Anwendung des Effizienzgrenzenmodells liegt in Übereinstimmung mit internationalen Standards die Forderung nach Anwendung der Kosten-Nutzwert-Analyse als Analysetyp nahe. Jedoch ist diese allein ohne die Bestimmung eines Grenzwertes nicht aussagekräftig. In diesem Zusammenhang wird in Deutschland oft darauf hingewiesen, dass es in Deutschland Schwellenwerte und damit Rationierung nicht gäbe. Dies ist nicht richtig. Denn der Gesetzgeber hat mit der Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung in § 35 b SGB V, die als Maßstab die „Angemessenheit und Zumutbarkeit für die Versichertengemeinschaft“ beinhaltet, eine Grenze für eine Kostenübernahme und mithin Rationierung eingeführt. Dies wird auch nicht dadurch umgangen, dass Bewertungen nur indikationsspezifisch stattfinden sollen. Denn auch indikationsspezifische Bewertungen haben indikationsübergreifende Implikationen⁴, so dass auch die Entwicklung eines einheitlichen Bewertungsmaßstabes zur Verhinderung willkürlicher Entscheidungen unumgänglich ist. Ethische Entscheidungen werden bei indikationsspezifischer Bewertung implizit getroffen und mithin findet so eine zumindest verdeckte Rationierung statt. Die Politik kann sich folglich einer Diskussion um Schwellenwerte nicht entziehen, da der Gesetzgeber genau diese nunmehr eingeführt hat. Dies bedeutet, dass grundsätzlich eine Kosten-Nutzwert-Analyse auch in Deutschland eingeführt werden könnte.

Die Wahl der Analyseform bestimmt auch die Einheiten, in denen das Outcome erfasst wird, und damit Aussagekraft und Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Hier liefern QALYs trotz bestehender Schwächen eine methodisch transparente und objektivierende Aussage, sofern sie nicht als Nutzen oder Präferenzen fehl interpretiert werden. Sie sind daher De-facto-Standard in der Gesundheitsökonomie. Das QALY-Modell kann um weitere Entscheidungskriterien ergänzt und auch indikationsspezifisch angewendet werden.

International wird bei der Kosten-Nutzen-Bewertung als Analysetyp die Kosten-Nutzwert-Analyse gefordert. Diesem Standard hat das IQWiG aufgrund vielfältiger Probleme des Effizienzgrenzenmodells bei der Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung zu folgen. Der damit erforderlichen Festlegung von Grenzwerten steht das deutsche Gesundheitssystem nach der Implementierung der Kosten-Nutzen-Bewertung nicht entgegen. Rationierungsentscheidungen finden im Einzelfall naturgemäß nur begrenzte Akzeptanz. Dies darf jedoch nicht dazu führen, in die implizite Rationierung zu flüchten.

⁴ Statement Prof. Wasem im Workshop „Ethik der Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Maßnahmen“ am 28.01.2008 in Berlin, Zusammenfassung abrufbar unter <http://www.pa-gesundheit.de/pdf/KNB/01/Ethik-Forum-KNB-28.01.2008.pdf>

3. Auswahl des Vergleichsmaßstabs

Die Auswahl der Vergleichsintervention ist von hoher Bedeutung für das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Analyse. Daher wird international gefordert, sich hier so eng wie möglich an die Behandlungsleitlinien zu halten. Das Methodikpapier geht hierauf nicht ein.

Für die Detailversion der Kosten-Nutzen-Methodik ist daher bei der Auswahl der Vergleichsintervention eine enge Orientierung an Behandlungsleitlinien zu fordern, um die Kosten-Nutzen-Bewertung auch berechenbar zu gestalten. Ansonsten eröffnet sich bereits an dieser Stelle eine Regelungslücke, die zu willkürlicher, ergebnisgeleiteter Auswahl von heranzuziehenden Vergleichsinterventionen führen kann.

4. Analyseperspektive

Besonders gravierend ist, dass die Bewertungsperspektive die der GKV sein soll. Eine derartige Verengung der zu berücksichtigenden Kosten ergibt sich zum einen nicht zwingend aus dem Gesetzeswortlaut, da das SGB V für GKV-Versicherte durchgängig den Terminus „Versicherte“ verwendet, so dass es naheliegt, dass mit „Versichertengemeinschaft“ ein anderes Kollektiv, nämlich das der Sozialversicherungsgemeinschaft, bezeichnet werden soll. Zum anderen ist die gesellschaftliche Perspektive unter Einbeziehung sektorübergreifender und intangibler Effekte, international üblich (z.B. Schweden, Finnland, Niederlande, Australien).

Gesetzeswortlaut und internationale Präferenzen erfordern daher bei der Kosten-Nutzen-Bewertung neben einer sektorübergreifenden Betrachtung zumindest eine Betrachtung der Kosten der Sozialversicherung (inkl. Pflege und Rente).

5. Kostenkalkulation

International nicht üblich, zutiefst unethisch und daher abzulehnen ist die Berücksichtigung von Kosten, die im Gesundheitssystem durch verlängerte Lebenszeit entstehen. Die Einbeziehung von Kosten, die durch Patientenzuzahlungen entstehen, erscheint zudem zweifelhaft, da die vielfältigen Zuzahlungen in der Praxis eine pauschale Größe sind, die nicht eindeutig zugeordnet werden können. Indirekte Kosten werden international dagegen regelhaft berücksichtigt.

Nach Ansicht des BPI sollten in der Kostenkalkulation dem internationalen Standard entsprechend nur die direkten und indirekten Kosten berücksichtigt werden, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der untersuchten Intervention stehen.

6. Beteiligung der Hersteller

Eine Beteiligung der Hersteller in Form von Anhörungen bzw. im Rahmen von „Scoping-Workshops“ ist in der IQWiG-Methodik entgegen internationalen Erfahrungen gegenwärtig nicht vorgesehen.

Eine ausreichende Beteiligung ist jedoch sicherzustellen. Insbesondere ist ein „Scoping-Workshop“, in dem Kriterien der Kosten-Nutzen-Bewertung wie relevante Nutzenparameter,

verfügbare Evidenz, Zeithorizont und Vergleichsinterventionen festgelegt werden, zur Herstellung von Transparenz und Akzeptanz unerlässlich.

Berlin, den 31.März 2008



Prof. Dr. Barbara Sickmüller
Stellvertretende Hauptgeschäftsführerin



RAin Christine Lietz
Justiziarin