

**Bundesvorstand**

DGB Bundesvorstand · Postfach 11 03 72 · 10833 Berlin

An die Mitglieder des Kuratoriums des  
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
Im Gesundheitswesen (IQWiG)

An den Leiter des Instituts  
Prof. Dr. Peter Sawicki

Hausanschrift:  
Henriette-Herz-Platz 2  
10178 Berlin

Postanschrift:  
Postfach 11 03 72  
10833 Berlin

Telefon: 030 – 24 06 00  
Telefax: 030 – 24 060-226

Durchwahl: 030 –24 060-263

E-Mail: [Heinz.Stapf-Fine@dgb.de](mailto:Heinz.Stapf-Fine@dgb.de)

Bereich  
Sozialpolitik

Unsere Zeichen  
soz- sta


Datum  
31.03.08

**Stellungnahme zum Methodenvorschlag zur Bewertung des Verhältnisses zwischen Kosten und Nutzen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt übersende ich Ihnen die Stellungnahme zum Methodenvorschlag zur Kosten-Nutzen-Bewertung, die der geschäftsführende Bundesvorstand des DGB in seiner heutigen Sitzung beschlossen hat.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Heinz Stapf-Fine

**Deutscher  
Gewerkschaftsbund**

**Bundesvorstand**

**Stellungnahme des  
Deutschen Gewerkschaftsbundes (DGB)**

zum

**Methodenvorschlag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur  
Bewertung des Verhältnisses zwischen Kosten und Nutzen**

**31. März 2008**

**DGB**

DGB Bundesvorstand  
VB Annelie Buntenbach  
Bereich Sozialpolitik

Henriette-Herz-Platz 2  
10178 Berlin

Rückfragen an:  
Dr. Heinz Stapf-Finé

Tel.: 030 24060-263  
Fax: 030 24060-226

### **Zum Verfahren**

Dem Vertreter des DGB im IQWIG-Kuratorium wurde mit Schreiben vom 24. Januar 2008 der Methodenvorschlag des IQWIG zugeschickt mit der Bitte, bis zum 15. März eine Stellungnahme abzugeben für die Sitzung des Kuratoriums am 16. April. Vor Abgabe der Stellungnahme war es natürlich sinnvoll, das IQWIG-Symposium am 26. Februar in Berlin abzuwarten, in dem die internationale Expertengruppe den Methodenvorschlag präsentiert hat. Als Reaktion auf die kritische Diskussion hat eine Gruppe von deutschen Gesundheitsökonominnen am 5. März eine ablehnende Erklärung zum Methodenvorschlag abgegeben. Dieser zeitliche Ablauf führt dazu, dass der gesetzte Termin für die Stellungnahme nicht einzuhalten ist. Allerdings liegt sie rechtzeitig zur Sitzung des Kuratoriums vor.

Mit Schreiben vom 6. März 2008 hat sich der DGB-Vertreter im Kuratorium an Prof. Sawicki, den Leiter des IQWIG, gewandt, mit der Bitte, den bisherigen Diskussionsprozess zum Verfahren transparenter zu machen. Hierzu wurden zwei Dinge angeregt. Zum ersten wurde darum gebeten, die technischen Anhänge zum Methodenvorschlag zur Verfügung zu stellen. Darin sollen nämlich unterschiedliche Ansätze dokumentiert sein, die im internationalen Expertengremium diskutiert worden seien. So steht es zumindest im Methodenpapier. Dieser Bitte wurde nicht Folge geleistet, mit dem Argument, es handele sich um technische Details.

Die zweite Bitte war, die bereits im Wissenschaftlichen Beirat des IQWIG stattgefundenen Diskussion für die Mitglieder des Kuratoriums durch eine geeignete Dokumentation nachvollziehbar zu machen. Darauf wurde im Antwortschreiben vom 7. März leider nicht reagiert.

Lediglich die Anregung, die Kritik der Gesundheitsökonominnen in der Diskussion des Kuratoriums angemessen zu diskutieren, wurde aufgenommen.

### **Allgemeiner Teil**

Der Methodenvorschlag des IQWIG wird den Anforderungen des Gesetzgebers aus §§ 35b und 139a, Abs. 4 SGB V noch nicht gerecht, wonach internationale Standards der Gesundheitsökonomie bei der ökonomischen Bewertung anzulegen sind.

International hat sich zur Bewertung des Nutzens einer Behandlung das Konzept der gewonnenen qualitätsadjustierten Lebensjahre durchgesetzt. Anstatt dieses Konzept zu prüfen und für den deutschen Kontext weiter zu entwickeln, soll auf ein Scoring-System zur Abwägung von Schaden und Nutzen zurückgegriffen werden, das bislang unbekannt ist.

Das IQWiG wird gebeten, die vorgeschlagene Methode zu überarbeiten. Zu Recht wird kritisiert, dass in der internationalen Expertengruppe, die den Vorschlag ausgearbeitet hat, keine deutschen Gesundheitsökonominnen vertreten waren. Es ist daher ein Diskussionsprozess einzuleiten, der dazu führt, dass der Methodenvorschlag an den deutschen Versorgungskontext angepasst wird.

### **Zur Bewertung im Einzelnen**

#### Evidenzbasierung der Nutzenbewertung

Der Rückgriff auf randomisierte kontrollierte Studien bei der evidenzbasierten Bewertung des Nutzens eines Verfahrens bzw. Arzneimittels führt dazu, dass die konkreten Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitswesens unter Alltagsbedingungen nicht ausreichend berücksichtigt werden. Folglich kann ein neues Verfahren zu einer Verbesserung der Compliance führen, die aber nicht entdeckt wird. Für die Betroffenen könnten unter Alltagsbedingungen ein Zusatznutzen und eine Verbesserung der Lebensqualität erzielt werden, die aber nicht erkannt werden.

Daher sollte das in dem Methodenpapier vorgeschlagene zweistufige Verfahren noch einmal überprüft werden. Möglicherweise wäre es sinnvoller, bei der Nutzenbewertung bereits Aspekte der Kosten-Nutzen-Prüfung zu berücksichtigen bzw. sowohl Nutzen als auch Kosten in einer gesundheitsökonomischen Modellierung in Beziehung zu setzen.

#### Orientierung an historischen Preisen

Das im Methodenpapier vorgeschlagene Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung orientiert sich an historisch gewachsenen Preisen für Medikamente und Verfahren. In der Konsequenz kann dies dazu führen, dass es sich für die pharmazeutischen Unternehmen nicht lohnt, in den Niedrigpreissektor zu investieren, obwohl für die Betroffenen ein beträchtlicher Zusatznutzen erreichbar wäre.

Daher sollte die Zahlungsbereitschaft aus Sicht der GKV-Versichertengemeinschaft in die Betrachtung mit einbezogen werden, um von der Bindung an historische Preisniveaus weg zu kommen.

#### Rein indikationsspezifische Betrachtung

Im Methodenvorschlag wird die Kosten-Nutzen-Relation ausschließlich innerhalb einer Indikation bewertet. In der Realität muss aber der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bei der Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge bewerten, wie viel die Kassen bereit sind für den medizinischen Fortschritt zusätzlich auszugeben. Und dafür bedürfen sie auch eines Maßstabs zwischen unterschiedlichen Indikationen. Unter den Bedingungen eines nicht 100% ausfinanzierten Gesundheitsfonds besteht allerdings die Gefahr, dass der medizinische

Fortschritt nur noch von den Versicherten durch den Zusatzbeitrag finanziert wird.

Daher benötigen die Entscheidungsträger einen Maßstab für eine indikationenübergreifende Bewertung, um Entscheidungen und deren Folgen für die Versicherten transparent und nachvollziehbar zu machen.

#### Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft

Gemäß dem Methodenvorschlag erfolgt die kostenseitige Betrachtung aus Sicht der GKV-Versichertengemeinschaft. Möglicherweise kann eine Innovation in der Medizin zwar Kosten verursachen, aber beispielsweise den Pflegebedarf verringern oder Frühverrentungen vermindern. Kostenseitig bedeutet dies Minderausgaben und nutzenseitig ist dies für die Betroffenen von Vorteil, wenn sie länger in der gewohnten Umgebung leben und arbeiten können.

Es sollte daher noch einmal diskutiert werden, ob nicht besser die Perspektive der gesamten Sozialversicherung eingenommen werden müsste. Dies wäre auch gesetzeskonform.

#### Konzept der Effizienzgrenze

Das Konzept der Effizienzgrenze ist zwar in der Ökonomie international anerkannt, allerdings bislang auf dem Gebiet der Portfolioanalyse, wie Prof. Jaime Caro anlässlich des IQWIG-Symposiums ausgeführt hat. Die Anwendung eines Instruments zur Analyse von Aktienkursen im gesundheitsökonomischen Kontext entspricht nicht internationalen Standards. Zudem scheint das Konzept eher dazu zu dienen, den Entscheidungsträgern eine grafische Grundlage für ihr Entscheidungsproblem zu liefern, denn für Analysen der Wirtschaftlichkeit ein geeignetes Instrument zu sein.

Das Konzept der Effizienzgrenze bedarf weiterer Diskussion bevor es zur Anwendung gelangt.

#### Fehlendes Kommunikationskonzept

Die Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen wird dazu führen, dass in der GKV Versicherte künftig in vielen Fällen einen Teil des Preises innovativer Arzneimittel aus der eigenen Tasche bezahlen müssen. Insofern wäre es sinnvoll, das Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung für die Öffentlichkeit transparent nachvollziehbar zu gestalten.

Es wird angeregt, in den Methodenvorschlag auch ein Verfahren einzubeziehen, das die nötige Transparenz gewährleistet.