



DGPPN Hauptgeschäftsstelle · Reinhardtstraße 14 · 10117 Berlin

Pulheim, 30.03.2008

Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)  
Dillenburger Str. 27  
D- 51105 Köln

## Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde

### Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung

### Stellungnahme im Namen der DGPPN

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu Ihrem o.g. Methodenpapier wird gedankt. Die nachfolgende Stellungnahme beschränkt sich auf Fragen.

1. Wie soll man zu den Methoden schlüssig Stellung nehmen können, wenn die darin erwähnten technischen Anhänge nicht zugänglich sind?
2. Welches ist die Rechtsgrundlage und gesundheitsökonomische Logik, die Kostenanalyse nur durchzuführen, wenn eine vorgeschaltete Analyse des medizinischen Nutzens Belege für oder zumindest Hinweise auf einen Zusatznutzen geliefert hat (denn mit diesem Vorgehen könnte der G-BA in Versuchung geführt werden, gleichwirksamen (also ohne Zusatznutzen) aber effizienteren Verfahren den Systemzugang zu verweigern)?
3. Der Entwicklung des Methodenpapiers waren Workshops (18.06.2007 und 07.-08.11.2007) unter Federführung des BMG vorgeschaltet; wie verträgt sich die Separierung von Nutzen und Kosten-Nutzen-Bewertung mit den „zentralen Schlußfolgerungen“, wonach die „Nutzenbewertung optimal so auszugestalten ist, dass zugleich auch die notwendigen Informationen für eine Kosten-Nutzen-Bewertung erhoben werden können“?
4. Welches ist die Rechtsgrundlage, nur „möglicherweise“ (also nicht regelhaft) Nutzen und Schaden gegeneinander abzuwägen (Nutzen-Risiko-Abwägung ist international der Kern jeder Arzneimittelzulassung)?
5. Mit welcher Methodik soll aus Nutzen und Schaden ein gewichteter Summenscore gebildet werden?
6. Der Entwicklung des Methodenpapiers waren Workshops (18.06.2007 und 07.-08.11.2007) unter Federführung des BMG vorgeschaltet; inwieweit würdigt das Methodenpapier die „zen-

#### **Präsident**

Prof. Dr. med. Wolfgang Gaebel, Düsseldorf

#### **Geschäftsstelle des Präsidenten**

Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie  
der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf  
Rheinische Kliniken Düsseldorf

Bergische Landstraße 2 Tel.: 0211/922-2000  
40629 Düsseldorf Fax 0211/922-2020

Email: wolfgang.gaebel@uni-duesseldorf.de

#### **Präsident Elect, Fachreferate DGPPN**

Prof. Dr. med. Dr. rer.soc. Frank Schneider, Aachen

Tel.: 0241/808-9633 Fax: 0241/808-2401

Email: fschneider@ukaachen.de

#### **Past President, Aus-, Fort- und Weiterbildung, CME**

Prof. Dr. med. Fritz Hohagen, Lübeck

Tel.: 0451/500-2440 Fax: 0451/500-2603

Email: Fritz.Hohagen@psychiatrie.uk-sh.de

#### **Schriftführer**

Priv.-Doz. Dr. med. Jürgen Zielasek, Düsseldorf

Tel.: 0211/922-2019 Fax: 0211/922-2020

Email: juergen.zielasek@ivr.de

#### **Kassenführer**

Priv.-Doz. Dr. med. Felix M. Böcker, Naumburg

Tel.: 03445/72-1800 Fax: 03445/72-1802

Email: dgppnkasse@t-online.de

#### **Publikationen**

Prof. Dr. med. Ulrich Voderholzer, Freiburg

Tel.: 0761/270-6603 Fax: 0761/270-6523

Email: ulrich.voderholzer@uniklinik-freiburg.de

#### **Öffentlichkeitsarbeit**

Prof. Dr. med. Peter Falkai, Göttingen

Tel.: 0551/39-6601 Fax: 0551/39-2798

Email: pfalkai@gwdg.de

#### **Kongresse**

Prof. Dr. med. Max Schmauß, Augsburg

Tel.: 0821/480-3101 Fax: 0821/480-3109

Email: m.schmauss@bkh-augsburg.de

#### **Neurobiologische Forschung**

Prof. Dr. med. Wolfgang Maier, Bonn

Tel.: 0228/287-15722 Fax: 0228/287-16097

Email: Wolfgang.Maier@uni-bonn.de

#### **Psychotherapieforschung**

Prof. Dr. med. Mathias Berger, Freiburg

Tel.: 0761/270-6506 Fax: 0761/270-6523

Email: mathias.berger@uniklinik-freiburg.de

#### **Sozialpsychiatrie, Versorgungsforschung**

Prof. Dr. med. Thomas Becker, Günzburg/Ulm

Tel.: 08221/96-2001 Fax: 08221/96-2400

Email: t.becker@bkh-guenzburg.de

#### **Lehrstuhlhaber Psychiatrie und Psychotherapie**

Prof. Dr. med. Josef Aldenhoff, Kiel

Tel.: 0431/597-2550 Fax: 0431/597-2568

Email: aldenhoff@psychiatri.uni-kiel.de

#### **Fachkliniken für Psychiatrie und Psychotherapie**

Dr. med. Iris Hauth, Berlin-Weißensee

Tel.: 030/92790-234 Fax: 030/92790-702

Email: I.Hauth@alexius.de

#### **Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie an Allgemeinkrankenhäusern**

Prof. Dr. med. Karl H. Beine, Hamm

Tel.: 02381/18-2525 Fax: 02381/18-2527

Email: karl-h.beine@marienhospital-hamm.de

#### **Berufsverband BVDN**

Dr. med. Frank Bergmann, Aachen

Tel.: 0241/36330 Fax: 0241/404972

Email: Bergmann@BVDN-NORDRHEIN.de

#### **Berufsverband BVDP**

Dr. med. Christa Roth-Sackenheim, Andernach

Tel.: 02632/96400 Fax: 02632/964096

Email: DGPPN@Dr-Roth-Sackenheim.de

#### **Gesundheitspolitischer Sprecher**

Prof. Dr. med. Jürgen Fritze, Frankfurt a. M.

Tel.: 0173/5123250 Fax: 02238/54781

Email: juergen.fritze@dgn.de

#### **Hauptgeschäftsführer**

Dr. phil. Thomas Nessler, Berlin-Mitte

#### **DGPPN Hauptgeschäftsstelle Berlin-Mitte**

Reinhardtstraße 14 Tel.: 030-2809 6602

10117 Berlin Fax: 030-2809 3816

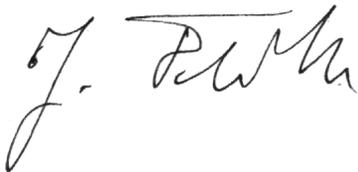
E-Mail: sekretariat@dgppn.de

Internet: www.dgppn.de

- tralen Schlußfolgerungen“, wonach die Berechnung qualitätskorrigierter Lebensjahre (quality-adjusted life years, QALYs) de facto-Standard ist?
7. Inwieweit erfüllt das vorgesehene Konzept der „Effizienzgrenze“ die gesetzliche (§ 35b SGB V) Vorschrift, das Verfahren müsse den in Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der Gesundheitsökonomie entsprechen?
  8. Wo findet sich eine Auseinandersetzung mit international eingeführten methodischen Ansätzen wie cost-effectiveness analysis, cost-utility analysis, cost-benefit analysis mit Begründung, warum auf diese Methoden nicht rekurriert wird?
  9. Wo setzt sich das Methodenpapier mit der Wechselwirkung zwischen den in § 35b SGB V vorgegebenen Standards für das Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung und deren praktischen Konsequenzen gemäß § 31(2a) SGB V auseinander (danach gilt es, zunächst zu prüfen, ob ein Verfahren alternativlos ist, dann ob es kosteneffektiv ist; erst wenn beide Kriterien nicht erfüllt werden, sind die Grundlagen für die Findung eines Höchstbetrages durch den G-BA zu liefern)?
  10. Wie also soll konkret die Alternativlosigkeit eines Verfahrens bestimmt werden?
  11. Welches ist die Rechtsgrundlage (und Notwendigkeit), auch bei Alternativlosigkeit eine Kosten-Nutzen-Bewertung vornehmen zu wollen?
  12. Wie soll konkret Kosteneffektivität im Sinne des Gesetzes bestimmt werden (im gesamten Dokument kommt der Begriff kosteneffektiv nicht vor)?
  13. Inwieweit werden die in § 31(2a) SGB V genannten Entwicklungskosten berücksichtigt?
  14. Wo und wie setzt sich das Methodenpapier explizit mit der im Gesetz vorgegebenen „Angemessenheit und Zumutbarkeit (einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft)“ explizit auseinander (diese Aufgabe, die ein Maß für Kosten und Nutzen über Indikationsgrenzen hinweg voraussetzt, ordnet § 35b SGB V dem IQWiG zu, das Methodenpapier scheint sie an „repräsentative Mitglieder der Versichertengemeinschaft der GKV“ delegieren zu wollen)?
  15. Das Gesetz legt mit der Formulierung „Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ nahe, tatsächlich – wie im Methodenpapier vorgesehen – nur die direkten Kosten aus Perspektive des Kostenträgers GKV zu berücksichtigen; wie verträgt sich dies aber damit, daß – derzeit nur noch fast - die Hälfte der Beiträge vom Arbeitgeber bezahlt werden, der bei einigen GKV-Arten mit Sitz und Stimme beteiligt ist (es ist zu begrüßen, daß die „Out-of-Pocket-Ausgaben“ spezifisch berücksichtigt werden sollen)?
  16. Warum also werden nicht zumindest die indirekten Kosten aus Arbeitsunfähigkeit in die Kostenkalkulation einbezogen?
  17. Der Entwicklung des Methodenpapiers waren Workshops (18.06.2007 und 07.-08.11.2007) unter Federführung des BMG vorgeschaltet; wie verträgt sich die Beschränkung auf die Kostenträgerperspektive mit den „zentralen Schlußfolgerungen“, wonach „regelmäßig bei der Kosten-Nutzen-Bewertung Auswirkungen auf weitere Kostenarten und Ausgabenbereiche jenseits der GKV berücksichtigt werden sollten“?
  18. Welches ist die Rechtsgrundlage des IQWiG, die zu „bewertenden Gesundheitstechnologien auszuwählen“ (IQWiG handelt im Auftrag des G-BA)?
  19. Wo liegt der Nutzen des Konzeptes der „Effizienzgrenze“ (im Vergleich zu international etablierten Verfahren), wenn das Methodenpapier formuliert: „Der Bereich, der für das IQWiG die größte Relevanz hat, liegt oberhalb der Überlegenheitsgrenze, da hier die meisten (wenn nicht sogar alle) ökonomischen Bewertungen durchzuführen sind. Die Entscheidungszonen in diesem Bereich werden ebenfalls durch die Linie für die höchsten gegebenen Kosten abgegrenzt; allerdings gibt es hier keine Effizienzgrenze mehr, die als Handlungsempfehlung dient, da diese Zone oberhalb des Bereichs liegt, der durch die ausgewählten bestehenden Therapien begrenzt wird“?
  20. Wo liegt der Nutzen des Konzeptes der „Effizienzgrenze“ (im Vergleich zu international etablierten Verfahren), wenn das Methodenpapier formuliert: „Der Bereich oberhalb der Überlegenheitsgrenze und rechts von der Grenze für die höchsten gegebenen Kosten liefert keine klare Empfehlung für die Entscheidungsträger. ... Aus den oben dargestellten Gründen kann es für die Gesundheitstechnologien in dieser Zone keine festen Entscheidungsregeln geben“?

21. Woraus leitet sich die logische Rechtfertigung der „strikeren Handlungsempfehlung“ ab (Abbildung 2-19. „Striktere Handlungsempfehlung für die Bewertung der Zumutbarkeit von neuen Gesundheitstechnologien, die in einer Indikation mit mehreren bestehenden Gesundheitstechnologien sowohl kostenintensiver sind als auch zusätzlichen Nutzen stiften. Die gestrichelte Linie zeigt den Anstieg zwischen dem Punkt „keine Intervention“ und derjenigen bestehenden Intervention, die den nächst höheren Nutzen bietet“)?
22. Woraus leitet sich die logische Rechtfertigung der „striktesten Handlungsempfehlung“ ab („Abbildung 2-20. Implementierung der striktesten Handlungsempfehlung ... durch die Verwendung des größten Anstiegs der Effizienzgrenze (vom Koordinatenursprung zur Intervention 1)“)?
23. Aus welchem Algorithmus soll der Zeithorizont abgeleitet werden, der „dem Krankheitsbild angemessen und ausreichend langfristig gewählt sein sollte, damit alle mit der Gesundheitstechnologie oder dem Gesundheitsprogramm in Zusammenhang stehenden relevanten Kostenbetrachtungen erfasst werden können“ (ohne Algorithmus droht Beliebigkeit)?
24. Wie ist die Empfehlung „Für die Berechnung der Gesamt-Nettokosten jeder Gesundheitstechnologie sollte ein Modell der Krankheit und seiner Behandlung verwendet werden“ damit vereinbar, daß international randomisierte pharmakoökonomische Studien als Goldstandard angesehen werden und gerade Modellierungsanalysen sich als Biasanfällig erwiesen haben?
25. Wer soll die Ermittlung der Kosten durchführen? IQWiG?
26. Wie löst sich die Diskrepanz auf, daß einerseits eindeutig eine Kostenträgerperspektive (mit Beschränkung auf direkte Kosten) gefordert wird, andererseits es aber heißt „Die Perspektive der Analyse sollte eindeutig begründet werden. ... Ungeachtet dessen, welche Einschätzungsmethode zur Berechnung der indirekten Kosten verwendet wird, sollten diese Kosten separat mit einer vollständigen Darlegung der Kosteninhalte und der angewandten Methode dargestellt werden“?
27. Wie löst sich die Diskrepanz auf, daß einerseits eindeutig (und nachvollziehbar) in Deutschland generierte Kostendaten gefordert werden, es aber andererseits heißt „Werden keine Daten aus Deutschland verwendet, muss eine detaillierte Erklärung zu diesem Punkt enthalten sein, die auch die Gründe für den Mangel an deutschlandspezifischen Daten angibt“?
28. Welches ist die Rechtsgrundlage für die Budget-Impact-Analyse? Soll hiermit der gesetzliche Auftrag, „bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen zu berücksichtigen“, erfüllt werden?

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. J. Fritze  
Gesundheitspolitischer Sprecher

