

München, März 2008

Stellungnahme von GlaxoSmithKline zur IQWiG-Methodik Kosten-Nutzen-Bewertung

GSK als eines der weltweit führenden forschenden Pharmaunternehmen wendet jährlich rund 5 Mrd. € für die Entwicklung neuer Arzneimittel und Impfstoffe auf. Aufgrund des langfristigen Zeithorizonts von Entwicklungsprogrammen sind verlässliche Rahmenbedingungen für den Marktzugang essentiell für unsere Investitionsentscheidungen.

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) sollte daher auch die Kriterien der unternehmerischen Planungssicherheit sowie der Transparenz des Prozesses erfüllen. Idealerweise sollte sie im konstruktiven Austausch mit der Industrie durchgeführt werden, wie z.B. in Australien, England, Frankreich, Kanada, den Niederlanden, Schweden und Schottland.

Das IQWiG hat am 24.01.2008 sein Konzept für eine Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung zur Diskussion gestellt.¹ GSK unterstützt viele der bisher vorgebrachten Argumente^{2,3} und hat auch an der offiziellen VFA-Stellungnahme aktiv mitgewirkt. Wir möchten zusätzlich die Möglichkeit einer eigenen Stellungnahme wahrnehmen und summarisch die Aspekte herausstellen, bei denen dieser Methodenentwurf unseren Erwartungen an einen Leitfaden zur effizienten Planung von Entwicklungsprogrammen und Studien noch nicht entspricht.

Unseres Erachtens bedarf der vorliegende Entwurf zur Kosten-Nutzen-Bewertung 1.0, sowie damit verknüpft auch der Methodik-Entwurf zur Nutzen-Bewertung 3.0, einer *breiten* Auseinandersetzung mit Beteiligten aus GKV, Politik und Wissenschaft. Denn hier wird eine *Weichenstellung* in Bezug auf generelle Verfügbarkeit von Innovationen für die Versicherten und der Zugang im Vergleich zwischen Krankheitsgebieten einerseits, sowie das Ausmaß künftiger Forschungsaktivitäten und hochqualifizierter Arbeitsplätze andererseits, vorgenommen.

Insgesamt stimmt verwunderlich, dass mit dem Entwurf für das Methodenpapier ein explizit deutscher Weg beschritten werden soll, der von ausschließlich internationalen Experten erarbeitet worden ist.

Gern stehen wir für eine detailliertere Diskussion zur Verfügung.

gez. **Dr. Thomas Werner**
Vorsitzender der Geschäftsführung
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Anlage

Stellungnahme von GlaxoSmithKline zur IQWiG-Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0

1. Der Entwurf ist unvollständig und nicht ausreichend konkret.

Dies erschwert eine Kommentierung beträchtlich, da viele wichtige Informationen fehlen oder nur vage angedeutet werden. Unklarheiten bestehen insbesondere in Bezug auf die folgenden Aspekte:

- Dimensionierung und mögliche Kardinalisierung des Nutzens,
- Standardisierung der Kostenerhebung,
- Evaluationszeiträume sowie
- Umgang mit Unsicherheiten des Datengerüsts und der Analysen.

Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf bereits veröffentlichte weitergehende Ausführungen.³ Die o.g. Fragenkomplexe müssen konkret und auf eine grundsätzlich Innovationen gegenüber offene Weise adressiert werden.

⇒ In der jetzt vom IQWiG vorgelegten Version liefert das Methodenpapier keine ausreichenden Anhaltspunkte für die konkrete Ausgestaltung künftiger Forschungs- und Entwicklungsprogramme.

2. Keine ausreichende Bestandsaufnahme der Standards in der Gesundheitsökonomie

Der Entwurf beruht auf einer subjektiven und gleichzeitig strittigen Interpretation der deutschen Gesetzeslage durch das IQWiG. So ist insbesondere eine der Grundannahmen des Instituts, gemäß welcher sich aus dem Fehlen nationaler Budgetierungen quasi zwingend eine indikationsspezifisch ausgerichtete Methodik für die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland ergebe, umstritten. Wir hielten es für problematisch, wenn das internationale Experten-Panel infolge zu eng gesetzter Rahmenbedingungen von vornherein gezwungen war, geeignetere methodische Alternativen auszublenden.

⇒ Aus den gesetzlichen Vorgaben ergibt sich unseres Erachtens die Forderung, zunächst eine umfassende Bestandsaufnahme der Standards der Gesundheitsökonomie vorzunehmen - vor allem im Hinblick auf die Kernelemente der Perspektive, der Nutzenbewertung und des Zeithorizonts - und dies in geeigneter Form darzustellen (vgl. z.B. BMG-Experten-Synopse⁴).

3. Es fehlen wichtige Ausführungen zum Verfahren der Durchführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll weitreichende Konsequenzen für die künftige Versorgung der Patienten mit innovativen Arzneimitteln haben. Sie ist jedoch noch wesentlich komplexer als eine isolierte Nutzenbewertung. Deshalb bedarf es gerade auch hier eines besonders transparenten und *interaktiven* Verfahrens. Das IQWiG konstatiert, dass an vielen Stellen Werturteile (etwa zu den einzubeziehenden Datenquellen, zu methodischen Herangehensweisen in den Analysen, zu Annahmen für die Modellierungen etc.) einfließen müssten. Es bleiben also immer subjektive Interpretationsspielräume. Auch könne dies - korrekterweise - nicht allein Aufgabe des Instituts sein; das Institut unterlässt es dann jedoch, diesen wichtigen Aspekt weiter zu konkretisieren.

⇒ Insbesondere wäre ein Scoping-Prozess unseres Erachtens zwingend und sollte deshalb im Methodenpapier explizit vorgesehen werden.

4. Die Nutzenbewertung greift, so wie das IQWiG sie bislang versteht, zu kurz.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll gemäß dem vorliegenden Entwurf direkt auf einer vorherigen Nutzenbewertung des IQWiG basieren. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung üblicherweise ein anderes - namentlich ein um die Aspekte der Wirkung unter Alltagsbedingungen („Effectiveness“) und der individuellen Präferenzen („Utility“) *erweitertes* - Nutzenkonzept beinhaltet; andernfalls würde sie nicht die für Erstattungsentscheidungen wichtigen Informationen liefern.²⁻⁵ Jedoch so, wie die isolierte Nutzenbewertung beim IQWiG heute durchgeführt wird, würde diese für die Kosten-Nutzen-Bewertung in vielen Fällen zu kurz greifen - namentlich immer dann, wenn sie nicht den für die Kosten-Nutzen-Bewertung relevanten Alltagsnutzen adäquat abbildet.

⇒ Kosten-Nutzen-Bewertungen, welche den Standards der Gesundheitsökonomie genügen sollen, beinhalten folglich eine eigenständige Nutzenbewertung, welche *anderen* Kriterien als denen im aktuell diskutierten Methodenpapier 3.0 folgen muss. Wenn also die Kosten-Nutzen-Bewertung auf dem zuvor festgestellten Zusatznutzen basieren soll, muss das Methodenpapier 3.0 für die isolierte Nutzenbewertung grundsätzlich überarbeitet werden. Wir fordern deshalb nachdrücklich den wissenschaftlichen Diskurs über die gegenseitigen Abhängigkeiten und inhaltlichen Zusammenhänge dieser beiden verschiedenen Methodenpapiere.

5. Die vorgeschlagene Standard-Perspektive ist inadäquat.

Die im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung gewählte Perspektive ist entscheidend dafür, welche Kosten und welcher Nutzen letztlich (ggf. nur) Berücksichtigung finden. Der vorgelegte Entwurf nimmt die gesetzliche Vorgabe einer Perspektive der „Versichertengemeinschaft“ auf und beschränkt diese dann aber standardmäßig auf die GKV-Kosten (d.h. die klassische GKV-Perspektive) und die „Eigenleistungen“ der Patienten. Wir schließen uns dagegen der allgemein vorherrschenden Ansicht an,^{4,5} dass die Perspektive alle volkswirtschaftlichen Kosten umfassen sollte, da innovative Arzneimittel auch Konsequenzen für die Ressourcenverbräuche außerhalb der GKV haben können. Da die GKV-Versicherten gleichzeitig auch die große Mehrheit der Pflegeversicherten und Rentenversicherten sowie ungefähr 90% der Steuerzahler, Arbeitnehmer und Arbeitgeber stellen, sind damit aus Sicht der Versichertengemeinschaft ebenfalls sowohl die Ausgaben der übrigen Sozialversicherungsträger als auch Produktivitätsausfälle relevant.³

⇒ Wir empfehlen nachdrücklich, als Standard-Perspektive für die Kosten-Nutzen-Bewertung grundsätzlich die gesellschaftliche Perspektive zu wählen. Dies entspräche dem allgemein anerkannten Standard der Gesundheitsökonomie. Davon unbenommen könnten zusätzlich auch weitere Perspektiven - im Sinne von Unterauswertungen - eingenommen werden, um speziellere Fragestellungen zu beantworten.

6. Das vorgestellte Konzept der indikationsspezifischen Effizienzgrenzen ist im Gesundheitstechnologie-Kontext nicht untersucht und wirft viele Fragezeichen auf.

Dieses Konzept kann definitiv nicht als internationaler Standard für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Gesundheitstechnologien angesehen werden, weil es hierfür bisher weder ausgearbeitet ist noch praktiziert wird.³ Folglich existieren mit diesem Konzept auch keine Erfahrungen im Rahmen der Vorbereitung von Erstattungsentscheidungen.

Die Kernprobleme aus inhaltlich-konzeptioneller Sicht sehen wir, abgesehen davon, wie folgt:

- die Zementierung gewachsener, teilweise zufällig entstandener Preisgefüge, insbesondere dort, wo diese das Ergebnis des generischen Wettbewerbs aber auch gesundheitspolitischer Steuerung (z.B. Festbeträge, Rabattverträge) sind;
- die Suggestierung von „guter“ oder „schlechter“ Effizienz auf Grund willkürlich (weil wissenschaftlich nicht begründbar) gezogener Effizienzlinien;
- der erhebliche Aufwand – denn Nutzen und Kosten müssten für sämtliche existierenden Technologien auf die gleiche Weise erhoben und dargestellt werden;
- die ethische Problematik der Bewertung desselben Nutzens mit unterschiedlichem Maß (z.B. wäre ein zusätzliches Lebensjahr je nach Indikation unterschiedlich viel wert).

⇒ Für den Fall, dass dieses Konzept dennoch weiterverfolgt wird, sollten zum einen Pilotprojekte zunächst ohne unmittelbare Entscheidungskonsequenz durchgeführt werden. Des Weiteren wäre es wichtig, über eine Art „Patentschutz-Korrekturfaktor“ nachzudenken. Schließlich sollten die reichen Erfahrungen aus den vergangenen ca. 20 Jahren wissenschaftlicher QALY-Forschung sinnvoll in die Überlegungen zur Darstellung und Bewertung des Nutzwertes aufgenommen und verarbeitet werden.

7. Die gesetzliche Aufgabe des IQWiG beschränkt sich eindeutig nur auf die Bewertung des Nutzens und der Kosten.

Mit der Präsentation seiner Idee vom „Effizienzdreieck“, innerhalb welchen Erstattungshöchstbeträge festzusetzen seien, überschreitet das IQWiG eindeutig seine ihm zugewiesene Kompetenz. Es ist nicht Aufgabe des Instituts, in seinem Methodenpapier Aussagen darüber zu machen, welche Preise für Arzneimittel gerechtfertigt sein könnten.

Im Übrigen enthält die Idee des „Effizienzdreiecks“ bzw. der daraus vom IQWiG abgeleiteten Empfehlung einen willkürlichen, konzeptionellen Bruch: Einerseits nämlich akzeptiert sie - korrekt - für die bisherigen Therapien mit zunehmendem Nutzen eine abnehmende inkrementelle Kosteneffektivität im Grundsatz, andererseits aber soll dieser zuvor akzeptierte Zusammenhang für die neue, hier zu bewertende Therapie dann plötzlich nicht mehr gelten. Fast alle neuen Medikamente würden damit automatisch als „weniger effizient“ eingestuft, weil sie nicht im, sondern außerhalb (rechts) des „Effizienzdreiecks“ lägen. Logischer wäre die Schlussfolgerung, Erstattungshöchstpreise im Bereich rechts dieses Dreiecks zu verhandeln. So jedoch ist die vorgeschlagene Methodik im Ergebnis wenig tauglich für die Beantwortung der zentralen Fragen des Spitzenverbands Bund im Rahmen seiner Entscheidungsfindungen.

Im Ergebnis bietet dieses Konzept weder eine adäquate Entscheidungsgrundlage für den Spitzenverband Bund,³ noch kann es als hilfreicher Leitfaden für die effiziente Planung von Entwicklungsprogrammen und Studien dienen.

Literatur:

1. IQWiG. Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Version 1.0. Köln, IQWiG, 24.01.2008
2. Wasem J. Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: Eine unvermeidbare Abwägung. Deutsches Ärzteblatt 2008; 105(9): A-438
3. Verein für Socialpolitik. Gemeinsame Erklärung. Deutsche Gesundheitsökonominnen lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren ab. Highlight 2008; 7: 6-9
4. BMG. Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel, Freiburg, Essen, Greifswald und Kiel, Oktober 2007
5. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsensus. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2007; 12: 285-290