



## Stellungnahme zum IQWiG-Methodenpapier Kosten-Nutzen-Bewertung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat am 24.01.08 im Rahmen einer Pressekonferenz sein Methodenpapier zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen (kurz: Kosten-Nutzen-Bewertung) zur Stellungnahme vorgelegt. Das Papier behandelt nach einer kurzen Einführung auf etwa 40 von 79 Seiten das Konzept der Effizienzgrenze. Nach ausführlicher Darstellung der Effizienzgrenze wendet sich das Methodenpapier den Kernaspekten der Kostenabschätzung sowie der Abschätzung der Ausgabenwirkungen und deren Erfassung (Budget-Impact-Analyse) zu. Die Nutzenbewertung wird nicht thematisiert. Hier reicht aus Sicht des Instituts offenbar der Verweis auf das entsprechende Methodenpapier zur Nutzenbewertung (aktuelle Fassung 2.0). Nachfolgend nehmen wir zum Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung Stellung.

Im Rahmen der Stellungnahme werden behandelt:

- Aspekte des Effizienzkurvenkonzepts
- Aspekte der Nutzenmessung
- Aspekte der Kostenmessung
- Aspekte der Budget-Impact-Analyse
- Fazit

Generell zu kritisieren ist an diesem Methodenpapier, dass an vielen Stellen erst die Anhänge eine Bewertung der Aussagen erlauben werden.<sup>1</sup> Daher stellen wir die Frage: „Wird es für die Anhänge ein eigenes Stimmungsverfahren geben?“ Darüber hinaus hat das Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung erhebliche Konsequenzen für die Nutzenbewertung,<sup>2</sup> so dass eigentlich nach Verabschiedung des hier diskutierten Methodenpapiers, das Methodenpapier zur Nutzenbewertung der sofortigen Überarbeitung bedarf.

---

<sup>1</sup> Siehe etwa IQWiG: Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, nachfolgend kurz bezeichnet als „IQWiG“, S. 14, 43, 61, 64, 66, 72.

<sup>2</sup> Zu den Konsequenzen zählen unter anderem die Bindung der Nutzenskala an die vorhergehende Nutzenbewertung und die Tatsache, dass künftig in der Nutzenbewertung nicht nur die Frage nach dem Bestehen eines Zusatznutzens zu klären ist, sondern auch die Frage nach der Höhe des kardinal skalierten Nutzens für alle betrachteten Gesundheitstechnologien. Außerdem sind die möglichen Gesundheitstechnologien auch vollständig zu erfassen. Allerdings sieht das Methodenpapier dies offenbar genau umgekehrt: Das Methodenpapier zur Nutzenbewertung scheint Vorrang zu haben. Siehe IQWiG, S. 24.

## Aspekte des Effizienzkurvenkonzepts

Im Mittelpunkt des Methodenpapiers steht das Effizienzkurvenkonzept als ein Instrument zur Bestimmung von Ober- und Untergrenzen für Höchstbeträge der Erstattung, die die Spitzenverbände der Krankenkassen festzusetzen haben. Hat der Gesetzgeber im § 35b SGB V mit Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG die Bestimmung von Ober- und Untergrenzen für Höchstbeträge erreichen wollen? Wir gehen nachfolgend davon aus, dass dem so ist.<sup>3</sup>

Dem Effizienzkurvenkonzept liegt die Idee zur Portfoliooptimierung nach Harry M. Markowitz aus dem Jahr 1959 zugrunde. Das Konzept bestimmt optimale Portfolios gemessen an der jeweiligen Kombination von Rendite und Risiko, so dass es keine andere Kombination gibt, bei der die gleiche Rendite mit geringerem Risiko oder bei gegebenem Risiko eine höhere Rendite erreichbar wäre.

Das setzt voraus, dass die Rendite ein kardinal skaliertes Ergebnismaß ist, das alle relevanten Ergebnisgrößen einer Anlageform und Anlageform übergreifend in einem Portfolio zusammenfasst und gleichzeitig der gemeinsame, allseits anerkannte Nenner zum Vergleich aller alternativ betrachteten Anlageformen ist. Als Maß für das Risiko wird in der Regel die gemessene Schwankungsbreite der Erträge um Ihren Erwartungswert (angegeben als Varianz oder Standardabweichung) gewählt. Rendite und Risiko werden regelmäßig anhand historischer Marktdaten ermittelt. Der Planungszeitraum beträgt nur eine Periode. Alle Anlagealternativen sind bekannt und berücksichtigt.

Überträgt man diesen Ansatz auf das Gesundheitswesen, dann muss man folgendes feststellen:

1. Nutzen und Kosten sind nicht die Analoga von Rendite und Risiko.
2. Nutzen lässt sich bislang nicht als zusammenfassendes kardinal skaliertes Ergebnismaß konzipieren, das gleichzeitig der gemeinsame,

---

<sup>3</sup> Zieht man zur Beantwortung dieser Frage die Begründung der Gesetzesänderung im GKV-WSG heran, könnte man zu dem Schluss kommen, dass tatsächlich eine solche Bewertung gemeint sein könnte: „Dies [die Nutzenbewertung, Anm. d. Verf.] beinhaltet jedoch keine Aussage darüber, welche Mehrkosten durch diesen Zusatznutzen begründbar sind.“ (vgl. BT-Drucksache 16/3100, S. 103). Die Nutzenbewertung war dem Gesetzgeber also zu wenig. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass es nun, nach GKV-WSG, dem IQWiG möglich sein soll, begründbare Mehrkosten aufgrund des Zusatznutzens des jeweiligen Produkts angeben zu können. Damit wäre das Effizienzkurvenkonzept zumindest aus der Gesetzesbegründung gedeckt. Die Angabe solcher Ober- und Untergrenzen für Höchstbeträge der Erstattung in der Gesetzlichen Krankenversicherung ist nach unserer Auffassung keine Aufgabe, die eine Stiftung des privaten Rechts übernehmen kann.

allseits anerkannte Nenner zum Vergleich aller alternativ betrachteten Gesundheitsinterventionen ist.

3. Das Risiko im Ansatz bei Markowitz bildet die Unsicherheit der Ergebnisse im konkreten Einzelfall ab. Es hängt also direkt mit dem Nutzen zusammen. Das gilt nicht für die Kosten bei der Beurteilung von Gesundheitsinterventionen. Wie Unsicherheit im Effizienzkurvenkonzept berücksichtigt werden soll, dazu hat sich das IQWiG bislang nicht geäußert.
4. Der Ansatz nach Markowitz lebt von beobachtbaren historischen Daten. Ohne eine hinreichende Zahl von (Markt-) Beobachtungen ist der Ansatz nicht sinnvoll. Während Kosten zumindest noch modellierbar sind, ist Nutzen keine unabhängig beobachtbare Größe. Die Operationalisierung des Nutzens bzw. seines Werts, die das IQWiG „Klinikern und anderen Experten“<sup>4</sup> zuweist, ist eine hohe Hürde, an der aus unserer Sicht das Konzept scheitern muss oder mit der erhebliche intransparente, diskretionäre Spielräume für das Institut geschaffen werden.
5. Der Planungszeitraum im Markowitz-Modell beträgt eine Periode. Der Ansatz impliziert die regelmäßige Wiederholung der Analyse. Das wäre auch vom Effizienzkurvenkonzept des IQWiG zu fordern. Die Wiederholungen müssten wohl ähnlich der Festbetragsüberprüfung im jährlichen Rhythmus erfolgen. Ob und wie das vom IQWiG geleistet werden kann, bleibt zu diskutieren.

Neben diesen grundsätzlichen Kritikpunkten, die sich unmittelbar aus dem Vergleich des Portfolio-Ansatzes nach Markowitz mit dem Effizienzkurvenkonzept ergeben, gibt es weitere Kritikpunkte am Methodenpapier: Bei Verwendung des Effizienzkurvenkonzepts sind alle verfügbaren Gesundheitstechnologien bei der Bestimmung der Effizienzgrenze einzuschließen. Die Häufigkeit der Anwendung sollte dabei keine Rolle spielen.<sup>5</sup> Anderenfalls führt das Zulassen einer Auswahl von „relevanten“ Technologien zur Manipulierbarkeit der Effizienzkurve. Die Empfehlung zur Konstruktion der Effizienzgrenze betont die Berücksichtigung der Therapiesequenz.<sup>6</sup> Damit wird darauf hingewiesen, dass in unterschiedlichen Therapiestadien unterschiedliche Effizienzkurven aufgrund unterschiedlicher Zusammensetzung des relevanten Sets von Gesundheitstechnologien zu betrachten sind. Dies sollte vom IQWiG klargestellt werden. Außerdem wirft dies erhebliche praktische Probleme auf, wenn man bedenkt, dass in einer Indikation möglicherweise 3 Therapiestadien zu differenzieren sind, in denen unterschiedliche Sets von Gesundheitstechnologien zum Einsatz kommen. Das hätte dann auch entsprechende Rückwirkungen auf die vorab durchzufüh-

---

<sup>4</sup> Vgl. IQWiG, S. 31.

<sup>5</sup> Siehe dazu anders IQWiG, S. 17.

<sup>6</sup> Vgl. IQWiG, S. 24.

renden Nutzenbewertungen, die vergleichend für jedes Therapiestadium und die darin enthaltenen Gesundheitstechnologien durchzuführen wären.

Ferner kommt es nicht selten vor, dass eine Gesundheitstechnologie bei verschiedenen Indikationen eingesetzt wird. Als Beispiel seien hier nur direkte orale Thrombininhibitoren erwähnt, für die es vermutlich künftig Zulassungen zur Thromboseprophylaxe ebenso wie zur Therapie in kardiovaskulären Indikationen geben wird. Die Effizienzkurven in diesen jeweiligen Indikationen werden unterschiedlich aussehen. Werden dem entsprechend künftig indikationsabhängige Höchstbeträge gesetzt?

Das Effizienzkurvenkonzept kann für die Unternehmen, die die jeweilige Gesundheitstechnologie vermarkten, ein interessantes Instrument zur Ausschaltung von Konkurrenz werden, da die Unternehmen über die Preissetzung und damit die veränderten Gesamtnettokosten die Effizienzkurve verschieben können.<sup>7</sup> Aber streng logisch müssten auch Effizienzkurven angepasst werden, wenn bei gleichem Nutzen aufgrund des Preises geringere Gesamtnettokosten erzielt werden. Das würde aber bedeuten, dass auch bei fehlendem Zusatznutzen eine Kosten-Nutzen-Analyse durchzuführen wäre, um die Effekte der Neueinführung auf die Effizienzkurve zu überprüfen. Damit muss der Ansatz überdacht werden, nur bei nachgewiesenem Zusatznutzen eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchführen zu wollen.

Die normative These, es gäbe keine konzeptionellen Grundlagen für die Ableitung von Handlungsempfehlungen jenseits der Empfehlung eine linearen Extrapolation des letzten Kurvenabschnitts der Effizienzgrenze geht nicht weit genug.<sup>8</sup> Auch für die lineare Extrapolation gibt es keine konzeptionelle Grundlage. Jenseits der linearen Extrapolation wäre etwa denkbar, die (historische) Schrumpfrate der Effizienz nach dem Gesetz vom abnehmendem Grenzertrag zu berücksichtigen. Hier zeigt sich, dass das IQWiG im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung eben nicht nur positiv Verhältnisse aufzeigt, sondern auch normativ Handlungsempfehlungen gibt (geben muss), für die es in keinem Fall konzeptionell begründbare Grundlagen gibt. Es handelt sich auch bei einer Aussage zugunsten einer linearen Extrapolation um eine Wertentscheidung.

Der Abschnitt zur schlechteren Effizienz sollte überarbeitet werden: Eine geringere Effizienz (gemessen an der geringeren Kurvensteigung) impliziert keine „Erniedrigung des Standards in diesem Therapiebereich“<sup>9</sup>, al-

---

<sup>7</sup> Vgl. IQWiG, S. 48.

<sup>8</sup> Vgl. IQWiG, S. 54.

<sup>9</sup> IQWiG, S. 56.

lenfalls einen geringeren Nutzen je eingesetzte Kosteneinheit für die neue Gesundheitstechnologie.

### Aspekte der Nutzenmessung

Im Rahmen des Methodenpapiers wird zwischen dem (objektiven) Nutzen (benefit) und dem (subjektiven) Wert (value) (des Nutzens) einer Technologie unterschieden.<sup>10</sup> Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass der Begriff des Nutzens im Text kontextbezogen verwendet wird. Dies erschwert das Lesen, da es dem Leser überlassen bleibt, den Kontext entsprechend zu interpretieren. In der ökonomischen Theorie ist der Nutzenbegriff bereits ein subjektiver Begriff. Der Nutzenbegriff des IQWiG beschreibt eher den Effekt einer Intervention, deren individueller Nutzen dann als Wert bezeichnet wird. Wir schlagen vor, den Nutzenbegriff als einen subjektiven Begriff zu belassen,<sup>11</sup> zumal auch das IQWiG im weiteren Verlauf des Papiers meist nur vom Nutzen spricht.

Die Kardinalskalierung des Nutzens einer Gesundheitstechnologie impliziert seine Parametrisierung, eine gleichartige Berücksichtigung des Zeitraums, für den der Nutzen erfasst werden soll, für alle Technologien in einem Diagramm, eine nachvollziehbare Aggregationsvorschrift für qualitative und quantitative Nutzenbestandteile sowie eine identische Studienbasis für alle zu vergleichenden Technologien. Dazu wird im Methodenpapier auf das Methodenpapier zur Nutzenbewertung verwiesen.<sup>12</sup> Allerdings finden sich dort keine Hinweise zu den angesprochenen Anforderungen. Insofern besteht noch erheblicher Anpassungsbedarf der beiden Methodenpapiere zur Herstellung von Kompatibilität. Außerdem stellt sich die Frage, welches der Methodenpapiere Vorrang haben soll.

Im Einzelnen fehlt etwa ein Hinweis darauf, wie mit multiplen Nutzen oder Nutzen unterschiedlicher Prioritäten umgegangen werden soll. Beispielsweise finden sich im Berichtsplan A07-01 neun unterschiedliche Outcomes als potentielle Nutzenaspekte im Abschnitt Zielgrößen.)<sup>13</sup> Insbesondere ist zu klären, wie qualitative und quantitative Zielgrößen verknüpft und bewertet werden sollen. Die Methodik schlägt keine Vorgehensweise zur Wertbestimmung des Nutzens auf einer Kardinalskala vor.<sup>14</sup> Wörtlich heißt es: „Sollte diesen konzeptionellen Voraussetzungen nicht so weit wie mög-

---

<sup>10</sup> Vgl. IQWiG, S. 15.

<sup>11</sup> Das entspricht dann auch der Diskussion des Begriffs in der Theoriegeschichte. Siehe dazu etwa mit weiteren Quellen Reiß, W.: Mikroökonomische Theorie, Historisch fundierte Einführung, München – Wien, 1990, S. 191ff.

<sup>12</sup> Vgl. IQWiG, S. 25.

<sup>13</sup> Vgl. IQWiG: Berichtsplan A07-01: Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale – Ergänzungsauftrag.

<sup>14</sup> Vgl. IQWiG, S. 29

lich für jeden untersuchten Indikationsbereich gefolgt werden können, sind die vorgeschlagenen Methoden nur eingeschränkt anwendbar und weniger valide.“ Das bedeutet, wenn es nicht gelingt, den Nutzen zu bewerten und zu kardinalisieren, ist die Darstellung einer Effizienzkurve nicht möglich. In der Methodik heißt es daher weiter, dass der Einsatz von Modellen notwendig werden kann, um die Übertragung klinischer Nutzenmaße auf einer Kardinalskala, die als vertikale Achse aufgetragen wird, zu gewährleisten.<sup>15</sup> Wie dieses geschehen soll, welche Form der Modelle angewendet werden sollen, wird nicht erwähnt. Eine genauere Definition erscheint notwendig, um eine spätere Vergleichbarkeit zu gewährleisten. Die Forderung des IQWiG, „Kliniker und andere Experten müssen eine angemessene Kardinalskala für jeden einzelnen Therapiebereich definieren.“<sup>16</sup>, erscheint problematisch. Sie signalisiert, dass eine Vorgehensweise zur Kardinalisierung nicht existiert und verschiebt die Entwicklung solcher Wertmaße an zunächst Unbeteiligte. Im Rahmen der Methodendarstellung sollte eindeutig definiert werden, wie aus Nutzenmaßen kardinale Wertmaße abgeleitet werden sollen, um die Darstellung einer Effizienzkurve zu ermöglichen.

Schwierigkeiten auf der Nutzenseite bereiten auch zwei Forderungen, die sich zumindest partiell entgegenstehen: Im Methodenpapier wird gefordert, dass für die Nutzenbestimmung eher Marktgegebenheiten in Deutschland als direkte vergleichende klinische Studien heranzuziehen sind.<sup>17</sup> Es wird aber auch gefordert, dass nur Nutzen, der in der Nutzenbewertung belegt war, berücksichtigt werden soll.<sup>18</sup> Da in Nutzenbewertungen vorzugsweise direkte vergleichende klinische Studien herangezogen werden, bleibt unklar, wie dann der Vorrang der Marktgegebenheiten umgesetzt werden soll. Woher kommt dann die Evidenz für die „Marktgegebenheiten“? Hier besteht Klärungsbedarf.

Darüber hinaus wird Nutzen bei der Bestimmung der Zeiträume, die auf Nutzenstiftung hin zu untersuchen sind, anders behandelt als die Kosten.<sup>19</sup> So wird man nach dem Methodenpapier davon ausgehen müssen, dass häufig die Zeiträume, die zur Nutzenbewertung herangezogen werden, kürzer sind als die Zeiträume, für die die Kosten untersucht werden. Damit werden insbesondere solche Gesundheitstechnologien benachteiligt, die erst längerfristig nutzenstiftend wirken. Hier sollten die Betrachtungszeiträume für Kosten und Nutzen gleich lang gesetzt werden.

---

<sup>15</sup> Vgl. IQWiG, S. 30

<sup>16</sup> IQWiG, S. 31

<sup>17</sup> Vgl. IQWiG, S. 27.

<sup>18</sup> Vgl. IQWiG, S. 32.

<sup>19</sup> Vgl. IQWiG, s. 35.

## Aspekte der Kostenmessung

In der Präambel heißt es zur Perspektive einer ökonomischen Bewertung: „Deswegen muss die Bewertung primär aus der Perspektive der Versicherungsgemeinschaft der GKV erfolgen.“<sup>20</sup> An anderen Stellen im Methodenpapier werden die Gesetzliche Krankenversicherung als Kostenträger und die „erstattungsfähigen Leistungen“<sup>21</sup> betont.<sup>22</sup> An vielen Stellen des Methodenpapiers bleibt unklar, welche Perspektive gewählt werden soll.<sup>23</sup>

Für den einzelnen Versicherten sind andere Kosten relevant als für den statistischen Durchschnittsversicherten. Für den einzelnen Versicherten ist relevant, ob er Zuzahlungen zu leisten hat oder nicht und wie hoch seine individuellen „direkten“ Gesundheitsausgaben sind. Für den Durchschnittsversicherten wird man allenfalls eine durchschnittliche Zuzahlungsbelastung ermitteln können und für die Bestimmung durchschnittlicher „direkter“ Gesundheitsausgaben der Versicherten in einer bestimmten Indikation muss man Datenbankanalysen oder Feldstudien durchführen. Will man die Eigenleistungen der Versicherten berücksichtigen, dann muss enumerativ angegeben werden, was in den Eigenleistungen berücksichtigt werden soll.

Für die gesetzliche Krankenversicherung sind wiederum die Ausgaben relevant, die durch die Erkrankung eines Versicherten verursacht werden. Diese können mit Hilfe einer Ermittlung der Ressourcenverbräuche und ihrer Bewertung anhand verschiedener Tarifwerke bestimmt werden. Die unterschiedlichen Vorgehensweisen bei der Kostenermittlung erfordern eine klarere Darstellung und Festlegung der Perspektive als dies derzeit im Methodenpapier der Fall ist.

Darüber hinaus ist fraglich, ob die Perspektive der Versichertengemeinschaft oder GKV ausreicht oder ob nicht auch weitere Zweige der Sozialversicherung wie die gesetzliche Pflegeversicherung eingeschlossen werden sollten. So kann es Situationen geben, in denen Mehrausgaben im Bereich der GKV mit Minderausgaben im Bereich der Pflegeversicherung verbunden sind, beispielhaft sei hier die Behandlung der Alzheimer Demenz mit Cholinesterasehemmern genannt. Solche Sachverhalte sollten berück-

---

<sup>20</sup> IQWiG, S. VII.

<sup>21</sup> IQWiG, S. 57.

<sup>22</sup> Vgl. IQWiG, S. 34, 54.

<sup>23</sup> Besonders überrascht hat uns, dass im Papier zu lesen ist, „dass ausschließlich die von den Versicherten getragenen Kosten – sei es in Form von Beiträgen zur GKV oder von direkten Kosten – berücksichtigt werden sollten“ (IQWiG, S. VII). Streng genommen tragen die Versicherten in der GKV ihre Beiträge und – im Krankheitsfall – etwaige Zuzahlungen. Da Beiträge in der Regel unabhängig von Erkrankung zu leisten sind, müsste sich dann die Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Zuzahlungen konzentrieren. Das wird jedoch nicht beabsichtigt sein.

sichtigt werden. Grundsätzlich wird das im Methodenpapier zwar zugestanden, die Vorgehensweise zur Berücksichtigung anderer Perspektiven bleibt aber unklar.

Vor dem Hintergrund der Unklarheiten bezüglich der Perspektive hilft auch die früher übliche Unterteilung in direkte, indirekte und intangible Kosten wenig weiter.<sup>24</sup> Besser geeignet erscheint uns die Unterteilung nach Drummond et al. Drummond unterteilt in Kosten, angefallen im Gesundheitswesen (hier: GKV), bei anderen Versorgungsträgern (z. B. Pflege, Rente, Unfall), beim Patienten oder seiner Familie und aufgrund von Produktivitätsverlusten.<sup>25</sup> Mit Blick auf die Perspektivendiskussion müsste jetzt nur noch die Frage geklärt werden, ob die Kosten in der GKV oder die Kosten in GKV und bei Patient oder Familie zu berücksichtigen sind. Dann kann auf die Diskussion von direkt, indirekt und intangibel verzichtet werden.

Unverständlich ist in dem Zusammenhang, warum das IQWiG die Kostenzuordnung nach Kostenträgern für „arbiträr“<sup>26</sup> hält. Die Vorgehensweise wird analog in der volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung eingesetzt. Dort scheint es zu funktionieren. Der Vorschlag bei Drummond erscheint auch plausibel und dürfte auch Laien eher einleuchten als die Unterteilung in direkt, indirekt und intangibel.

Grundsätzlich soll für die Bestimmung der Kosten gelten: „Die Kosten sollten demjenigen Betrag entsprechen, der in der Praxis anfallen würde, da dies am besten reflektiert, was entscheidungsrelevant ist.“<sup>27</sup> Dieser Satz sollte näher ausgeführt werden. Was ist in diesem Zusammenhang mit Praxis gemeint? Der Begriff der „Gesamtnettokosten“ sollte explizit definiert werden. Die einfließenden Kostenkomponenten sollten angegeben werden.

Eine detailliertere Beschreibung der Vorgehensweise zur Abschätzung der Kosten findet sich bei Schöffski et al. (2007).<sup>28</sup> Insbesondere die Darstellung des Versorgungsablaufs darf nicht vernachlässigt werden, da hierdurch der Ressourcenverbrauch determiniert wird. Die Darstellung des Versorgungsablaufs stützt sich in der Regel auf Leitlinien, Therapieempfehlungen, praktischen Handlungsanweisungen einschlägiger Fachliteratur

---

<sup>24</sup> Vgl. IQWiG, S. 57f.

<sup>25</sup> Vgl. Drummond M. F. et al.: *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 3rd edition, Oxford, 2005, S. 18ff.

<sup>26</sup> IQWiG, S. 57.

<sup>27</sup> IQWiG, S. 36.

<sup>28</sup> Vgl. Siebert, Mühlberger und Schöffski: *Evidenzsynthese: Meta-Analysen und Entscheidungsanalysen*, in: Schöffski et al.: *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3. Auflage, Berlin – New York, 2007, S. 275ff.



(Lehrbücher etc.). Erstaunt hat uns im Zusammenhang mit der Bestimmung des Ressourcenverbrauchs, der anscheinende Vorrang der Expertenmeinung vor anderen Quellen.<sup>29</sup> Bei konsequenter Vorgehensweise wäre für die Kostenbewertung eine ähnliche Vorgehensweise zu fordern wie für die Nutzenbewertung. Die Expertenmeinung ist auch hier ans Ende und nicht an den Anfang der Bewertung zu stellen. Dass eine Expertenmeinung nützlich sein kann, wird nie zu bestreiten sein.<sup>30</sup> Mehrere Expertenmeinungen könnten aber das Meinungsbild verbessern: Es erscheint uns sinnvoller, nach der Definition des Versorgungs- oder Ereignisablaufs die Meinung mehrerer Experten einzuholen (Praktiker, Kliniker etc.) und hieraus eine tragfähige Basis für das weitere Vorgehen zu synthetisieren.

„Kosten für Leistungen, die sehr selten erbracht werden und daher wahrscheinlich nur einen geringen Einfluss auf die Ergebnisse ausüben, sollten zwar beschrieben, aber nicht zwangsläufig berechnet werden.“<sup>31</sup> In diesem Zusammenhang ist zumindest festzulegen, was sehr selten bedeuten soll. Auch selten erbrachte Leistungen können mit hohen Kosten verbunden sein. Es ist also genauer festzulegen, wann auf Kostenkomponenten verzichtet werden kann.

Die Darstellung der Ressourcenbewertung hat wenig mit dem vorher vorgestellten Konzept der „erstattungsfähigen Leistungen“ zu tun. „Umgelegte Gehälter und Gratifikationen“<sup>32</sup> sind in der GKV in der Regel nicht erstattungsfähig. Ferner findet sich ein Hinweis auf die Verwendung von DRGs;<sup>33</sup> diese Textpassage macht erneut deutlich, dass im Methodenpapier die Perspektive nicht eindeutig geklärt ist bzw. die dargestellten Perspektiven nicht vergleichbar sind. Der Hinweis auf die unzureichende Klarheit der DRG für einzelne Erkrankungen negiert, dass es für die Versicherungsgemeinschaft unbedeutend ist, ob die DRG die Erkrankung und die damit verbundenen Kosten genau abbildet. Die Zuordnung der DRG zum jeweiligen Patienten begründet den finanziellen Anspruch des Krankenhauses gegenüber der jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse. Die Perspektive und die daraus abgeleiteten Bewertungsvorschriften für den Ressourcenverbrauch benötigen eine Überarbeitung im Methodenpapier.

Die Anforderungen an die Validierung von Modellen sollten spezifiziert werden.<sup>34</sup> In der vorliegenden Form sind sie nicht handlungsleitend. Der Abschnitt 3.2.5.3 lässt uns völlig ratlos zurück. Auch nach mehrmaligem

---

<sup>29</sup> Vgl. IQWiG, S. 61.

<sup>30</sup> Vgl. IQWiG, S. 61.

<sup>31</sup> IQWiG, S. 63.

<sup>32</sup> IQWiG, S. 64.

<sup>33</sup> Vgl. IQWiG, S. 65.

<sup>34</sup> Vgl. IQWiG, S. 66.

Lesen blieb für uns unklar, was der Abschnitt konkret als Handlungsempfehlung geben soll.<sup>35</sup>

Generell ist für die Kostenbewertung zu bemerken, dass sie künftig eher komplexer wird mit zunehmender Zahl an kassen-individuellen Rabattverträgen und anderen Verträgen zur Steuerung der Leistungserbringung. Die Kostenbewertungen durch das IQWiG werden sich immer weiter von der Realität entfernen mit schwindender Bedeutung der Regelversorgung und zunehmender Bedeutung individueller Vertragsbeziehungen einzelner Krankenkassen zu den Leistungserbringern und Zulieferern wie der pharmazeutischen Industrie. Schon vor diesem Hintergrund scheint eine Individualisierung des „Bewertungsgeschäfts“ sinnvoll.

### **Aspekte der Budget-Impact-Analyse**

Der Gesetzgeber fordert, dass „... bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.“<sup>36</sup> Hieraus lässt sich ableiten, dass von Seiten des IQWiG auch eine Budget-Impact-Analyse gefordert wird. Unter dem Aspekt der Perspektive und unter Berücksichtigung des gesetzlichen Rahmens sollte der Abschnitt 4 angepasst werden. Sätze wie „Die Budget-Impact-Analyse sollte aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung oder eines anderen relevanten Ausgabenträgers durchgeführt werden.“<sup>37</sup> schaffen keine Klarheit und können nicht handlungsleitend sein.

Unverständlich erscheint in dem Zusammenhang auch der Satz „Der vorrangige Zweck einer Budget-Impact-Analyse ist es weniger, die budgetären Konsequenzen einer Gesundheitstechnologie abzuschätzen, als vielmehr die Erstellung eines zuverlässigen Berechnungsrahmens (eines Modells), der den Anwendern ermöglicht, den Zusammenhang zwischen den spezifischen Gegebenheiten ihres Settings und den möglichen Budgeteffekten einer neuen Gesundheitstechnologie (oder auch einer bereits im Gesundheitssystem vorhandenen Gesundheitstechnologie) zu verstehen.“<sup>38</sup> Der Satz scheint im Widerspruch mit der selbst gewählten Definition der Budget-Impact-Analyse zu stehen.<sup>39</sup> Auch die weiteren Ausführungen zur Budget-Impact-Analyse passen aus unserer Sicht nicht zu dem angegebenen Ziel. Daher sollten die Ausführungen zu den Zielen der Budget-Impact-Analyse im Abschnitt 4.2 überarbeitet werden.

---

<sup>35</sup> Vgl. IQWiG, S. 68f.

<sup>36</sup> Vgl. SGB V § 35b

<sup>37</sup> IQWiG, S. 72.

<sup>38</sup> IQWiG, S. 72.

<sup>39</sup> Vgl. IQWiG, S. 71.

## Fazit

Das Methodenpapier rückt die Frage nach dem „richtigen Wert“ von Innovationen in den Mittelpunkt und misst der Frage nach der „richtigen Ermittlung“ scheinbar eine geringere Bedeutung bei, verschiebt die Details gar in die Anhänge. So wird die Frage nach der genauen Durchführung der Kostenbewertung nicht gelöst sondern nur (zeitlich) verschoben. Die Notwendigkeit der Anpassung der Methodik der Nutzenbewertung, im hier diskutierten Methodenpapier an verschiedenen Stellen angesprochen, gerät aus dem Blick.

Der vom IQWiG gewählte Effizienzkurvenansatz basiert auf einer Reihe von Annahmen und wirft Fragen auf, die eine grundsätzliche Diskussion seiner Anwendbarkeit und der Vorgehensweise bei der Anwendung erforderlich machen. Außerdem vernachlässigt der Ansatz alle Effekte seiner Anwendung außerhalb des Gesundheitswesens und damit auch dynamische Effekte auf die Innovationsaktivität im deutschen Gesundheitswesen. Das ist dem IQWiG nicht vorzuwerfen, da es nicht den Auftrag hat, die Innovationsaktivität im deutschen Gesundheitswesen zu fördern. Allerdings müssen sich die politischen Entscheidungsträger über die Konsequenzen des Ansatzes für die Innovationsaktivität im deutschen Gesundheitswesen Gedanken machen. Dazu gehört auch der Einfluss, den das Verfahren auf Einführung innovativer Arzneimittel hat.

Generell kommt dem Methodenpapier das Verdienst zu, die Frage nach dem Wert von Innovationen und Gesundheitstechnologien einer stärker geordneten Diskussion zuzuführen. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir das Papier. Allerdings werden die Bemühungen des Gesetzgebers um eine größere Vielfalt von Versorgungsalternativen auch dazu führen, dass die Bewertungen von Gesundheitstechnologien künftig stärker auf kassenindividuelle Versorgungsansätze abheben müssen und damit die Bewertung durch das IQWiG basierend auf der Regelversorgung nicht ausreichend sein wird. Das IQWiG hat eher eine Vorlage geliefert, die eine Basis für die kassenindividuelle Diskussion von Bewertungsansätzen zur Entwicklung kasseneigener Positivlisten bieten kann.