

Stellungnahme zum IQWiG-Methoden-Papier für eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Eine Stellungnahme zu dem vom IQWiG vorgelegten Methoden-Papier zur Kosten-Nutzen-Bewertung ist aktuell nur eingeschränkt möglich, da die genauen Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung erst noch in „technischen Dokumenten“ ausgeführt werden sollen. Diese Dokumente werden nach Angabe des IQWiG im Mai vorgelegt. **Frage: Werden die technischen Dokumente genau wie der bisher veröffentlichte Text einer formellen, öffentlichen Stellungnahme- bzw. einem Anhörungsverfahren zugeführt?**

Meine kritischen Anmerkungen und Fragen sind auf der Grundlage der Vorarbeiten der vom BMG moderierten Expertenarbeitsgruppe aus 2007 entstanden.

Das IQWiG bezeichnet das vorgelegte Dokument als „Handlungsempfehlung“. **Fragen: Wie bindend ist das Dokument für das IQWiG vor dem Hintergrund der noch ausstehenden Diskussionen? Wenn das Dokument nicht bindend ist, wie kann eine langfristige, ausreichende Verfahrens- und Planungssicherheit für die Beteiligten und Betroffenen gewährleistet werden (z.B. hinsichtlich der Planung klinischer Studien)?**

Das Methoden-Papier geht von einem zweistufigen Bewertungsverfahren aus, in dem zunächst eine Nutzenbewertung und – ggf. darauf aufbauend – eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt wird. Das Institut betont in seinem Methodenpapier 2.0, dass es nur „im Ausnahmefall auf nicht randomisierte Interventionsstudien oder epidemiologische Untersuchungen bei der Effektivitätsbeurteilung zurückgreifen“ wird. In der Praxis ist die Nutzenbewertung bisher ausschließlich auf der Betrachtung von randomisierten klinischen Studien (RCTs) und eingeschränkten Nutzenparametern und Einschlusskriterien erfolgt. Im Gegensatz dazu hat das BMG-Expertengremium festgestellt, dass es im Nutzenteil einer Evaluation auf die Annäherung an das Versorgungsgeschehen unter Altersbedingungen ankommt. Mögliche compliancebezogene Zusatznutzen werden durch das vorgesehene Verfahren geradezu systematisch ausgeschlossen. **Fragen: Was veranlasst das IQWiG zu den gegenüber der BMG-Arbeitsgruppe angestellten Überlegungen und Beschränkungen, die auch im Gesetz nicht vorgeschrieben sind? Wie will das IQWiG den sich daraus ergebenden Widerspruch lösen?**

Das Papier spricht sich für das methodische Konzept des „relativen Zusatznutzens“ aus. Dies bedeutet, dass der medizinische Zusatznutzen x einer Arzneitherapie auch nur x Euro zusätzliche Kosten verursachen darf. Die Methode, die das IQWiG hierfür vorschlägt („Effizienz-Grenzen-Berechnung“) ist kein international übliches Verfahren in der Gesundheitsökonomie. Mir ist kein Land bekannt, in dem dieses Verfahren bisher erfolgreich systematisch eingesetzt worden ist. **Frage: Warum beschreitet das IQWiG hier einen unbekanntem Weg und orientiert sich nicht an international anerkannten Standards der Gesundheitsökonomie, wie es das Gesetz fordert?**

Das Verfahren berücksichtigt auch nicht, dass ein zusätzlicher medizinischer Nutzen relativ teurer sein kann oder muss als der bisherige. Es bleibt zudem unklar, wie das IQWiG den Nutzen auf einer Skala abtragen will und wie eine Verdoppelung des Nutzenbetrages medizinisch-ethisch zu interpretieren ist. **Fragen: Wer definiert wie, was z.B. „doppelter“ Nutzen oder „1,5-facher“ Nutzen ist? (Ist verdoppelte Lebenserwartung in der Krebstherapie tatsächlich auch immer doppelter Nutzen und darf dieser dann auch doppelt soviel kosten?) Wie soll ein Nutzenscore aus den verschiedenen Nutzenparametern (mindestens Morbidität, Mortalität und Lebensqualität) zusammengefasst werden? Warum verwendet das IQWiG keine QALY, wie es die Expertengruppe des BMG empfiehlt?**

Das vom IQWiG vorgeschlagene Verfahren impliziert, dass das bisherige Preisniveau in einer Indikation den Erstattungshöchstbetrag für neue Medikamente limitiert oder zumindest dafür ein Anker ist. Dies würde in den Märkten problematisch, in denen entweder ein sehr hohes (Krebstherapie) oder ein sehr niedriges (Generika-Märkte) Preisniveau herrschen. Sobald in einem Markt preiswerte Generika zur Verfügung stehen, würde das Preisniveau des gesamten Marktes und der innovativen Produkte daran verankert werden. Dies hätte möglicherweise zur Folge, dass es nur noch seltene Sprunginnovationen auf den Markt schaffen, weil sich pharmazeuti-

sche Fortschritt nach diesem Konzept nicht mehr lohnt, wenn die Preise an der billigsten Generikatherapie oder Generikaphylaxe verankert sind. Der Vorschlag des IQWiG, die Kosten-Nutzen-Relation ausschließlich innerhalb der jeweiligen Indikation zu bewerten, erschwert außerdem eine konsistente Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den GemBA.

Die vom IQWiG vorgesehene Beschränkung der Bewertung auf eine Indikation ergibt sich nicht zwingend aus dem Gesetz. Es ist damit zu rechnen, dass in einer Indikation, in der längere Zeit keine Forschung mehr stattfand und die Preise auf niedrigem Niveau angekommen sind, sich eine weitere Forschung für die pharmazeutischen Unternehmen nicht mehr lohnt und der medizinische Fortschritt in diesen Indikationen zum Stillstand kommt. Das historisch verfallene Preisniveau limitiert den Preis einer Innovation, auch wenn diese anerkannten Zusatznutzen hat. Medizinischer Fortschritt würde bei der Erstattung nur noch im Rahmen von Sprung-Innovationen anerkannt. **Fragen: Warum werden zur Berechnung der Effizienzgrenzen nicht die Preise zum Zeitpunkt des Markteintritts gewählt? Auf welche Art und Weise sollen genau die Entwicklungskosten berücksichtigt werden? Wie will das IQWiG, auch wenn es keine Alternativen im Markt gibt, eine Bewertung auf Nutzen gegenüber Placebo durchführen?**

Das IQWiG will Kosten-Nutzen-Bewertungen ausschließlich aus der Sicht der GKV-Versicherten durchführen. Durch diese eingeschränkte Betrachtungsweise entsteht das Risiko, dass Entscheidungen getroffen werden, die zwar bei der GKV zu Einsparungen führen, im Sozial- oder Rentensystem aber unter Umständen erhebliche Kosten verursachen, wie z.B. durch Arbeitsausfall. So empfiehlt auch die BMG-Expertengruppe immer die gesellschaftliche Perspektive, zumindest aber die Sozialversicherungsperspektive mit zu untersuchen. Auch Mitglieder aus dem wissenschaftlichen Beirat des IQWiG vertreten öffentlich die Ansicht, dass das Gesetz diese Möglichkeit nicht explizit ausschließt und dass man die gesellschaftliche Perspektive zumindest immer mitbetrachten sollte. **Frage: Wird das IQWiG diesen Empfehlungen folgen?**

Das IQWiG hat ein internationales Expertengremium zur Erarbeitung des Methoden-Papiers unter der Leitung von Dr. Jaime Caro berufen. **Fragen: Warum ist kein deutscher Gesundheitsökonom in die Arbeitsgruppe berufen worden, sondern nur im wissenschaftlichen Beirat vertreten? Warum werden trotz internationaler Besetzung des Expertengremiums die vom SGB V geforderte Orientierung an in Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der Gesundheitsökonomie trotz internationaler Zusammensetzung der IQWiG-Expertengruppe nicht vom IQWiG akzeptiert und berücksichtigt? Wenn und wie sollen die vom BMG vorgeschlagenen und im Methoden-Papier noch fehlenden Elemente eines HTA's berücksichtigt werden? Welche inhaltlichen Positionen haben die einzelnen Mitglieder der IQWiG-Expertengruppe zu den o. g. strittigen Fragen vertreten? Welche Kritik und welche Kommentare kamen aus den Reihen des wissenschaftlichen Beirates und wie hat das IQWiG diese umgesetzt?**

Die Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages auf Basis einer Kosten-Nutzen-Bewertung spiegelt die Zahlungsbereitschaft für den Zusatznutzen wider. In der GKV versicherte Personen werden zukünftig vermutlich in vielen Fällen innovative Arzneimittel zum Großteil aus eigener Tasche bezahlen müssen.

Die Auswahl an von der GKV erstatteten Arzneimitteln wird sich radikal reduzieren. Es werden keine neuen, patentgeschützten, innovativen Arzneimittel zur Verfügung stehen, da das IQWiG im Falle von gleicher oder leicht unterlegener, durchschnittlicher Effektivität (ungeachtet des Nutzens für einzelne Patienten oder Patientengruppen) einen Erstattungs Ausschluss oder Festbeträge empfiehlt.

Es ist zu befürchten, dass z.B. im Falle von individuellen Verträglichkeitsproblemen die Auswahl der von der GKV erstatteten Alternativen radikal eingeschränkt wird und dem Arzt für bestimmte Fälle keine geeigneten Therapiemöglichkeiten zur Verfügung stehen und damit die Arzneimittel-Therapie für GKV-Versicherte rationiert wird. **Fragen: In welcher Weise soll die Bevölkerung über die mit der Kosten-Nutzen-Bewertung verbundenen Auswertungen informiert werden (Kommunikations-Konzept)? Wie soll die notwendige Transparenz des Bewertungs-Prozesses hergestellt werden? Wie soll die GKV an diesem Prozess beteiligt werden?**