

IQWiG Methodenentwurf Kosten-Nutzen-Bewertung Stellungnahme Novartis Pharma GmbH

Präambel

Die Novartis Pharma GmbH ist sich als forschendes Pharma-Unternehmen der Verantwortung für die Finanzierbarkeit des deutschen Gesundheitssystems bewusst. Wir sind deshalb auch bereit, uns Kosten-Nutzen-Bewertungen zu stellen und diese konstruktiv zu begleiten, wenn sie fair und transparent erfolgen. Von entscheidender Bedeutung sind dabei die Kriterien nach denen Nutzen gemessen und Kosten bewertet werden, worauf wir in der nachfolgenden Stellungnahme zur Kosten-Nutzen-Methodik des IQWiG im Detail eingehen möchten.

Das GKV-WSG hat eine Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG ermöglicht und Vorgaben zur Methodenausgestaltung definiert.

Durch das GKV-WSG kam es zu einer Erweiterung der Aufgaben des IQWiG, das nun auch mit der Erstellung von Kosten-Nutzen-Bewertungen beauftragt werden kann. Dabei müssen die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie berücksichtigt werden und ein hohes Maß an Verfahrenstransparenz gewährleistet sein. Zur Konkretisierung dieser Vorgaben hat das IQWiG einen Entwurf der Methoden für die Kosten-Nutzen-Bewertung veröffentlicht.

Der Methodenentwurf des IQWiG entspricht bislang in wesentlichen Punkten nicht den gesetzlichen Anforderungen.

In der Gesundheitsökonomie haben sich in den letzten Jahren Standards zur methodischen Ausgestaltung von Kosten-Nutzen-Bewertungen herausgebildet. Diese werden im Rahmen des vorliegenden Methodenentwurfs nicht ausreichend berücksichtigt. Konkret betrifft dies die Definition des Nutzens, die Methodik der Effizienzgrenze, die Beschränkung auf eine indikationsbezogene Betrachtung, den Umgang mit Modellierungen, die gewählte Bewertungsperspektive und die Ausgestaltung des Bewertungsprozesses.

Die Nutzenbewertung nach den bisherigen methodischen Standards des IQWiG kann nicht als Basis für eine gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Bewertung dienen.

Die in den bisherigen Bewertungsverfahren gewählte Nutzendefinition ist nicht mit internationalen gesundheitsökonomischen Standards vereinbar. Insbesondere die Beschränkung auf randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) ist problematisch. Die gesundheitsökonomische Definition von Nutzen geht über die klinische Betrachtung hinaus. Ziel ist es, die Versorgung unter Realbedingungen möglichst gut abzubilden. Besonderheiten des Versorgungsalltags, wie z.B. unterschiedliche Compliance bei mehreren Alternativen, machen es notwendig, auch andere Studienformen zu berücksichtigen. Surrogatparameter dürfen nicht prinzipiell ausgeschlossen werden, da sie z.B. wertvolle Daten über bestimmte Subgruppen liefern können. Sollten Kosten-Nutzen-Bewertungen auf den bisherigen Nutzenbewertungen aufbauen, so müssten diese jeweils auf ihre Vereinbarkeit mit dem gesundheitsökonomischen Nutzenbegriff überprüft und ggf. angepasst werden. Alternativ könnte die Bewertung von Kosten und Nutzen in einem einzelnen eigenständigen Verfahren vorgenommen werden.

Das Konzept der Effizienzgrenze ist als Instrument im Rahmen der Gesundheitstechnologiebewertung wissenschaftlich nicht haltbar.

Wie das IQWiG selbst schreibt, findet das Konzept der Effizienzgrenze bislang international kaum Anwendung, kann also schwerlich als Standard gelten. Das Konzept ist allerdings auch wissenschaftlich nicht haltbar. Die Vorstellung, ein historisches Preisniveau, das sich zufällig entwickelt hat, könne als Ausgangsbasis für Entscheidungen dienen, ist ökonomisch nicht zu rechtfertigen. Weiterhin werden grundlegende ökonomische Prinzipien, wie z.B. das Prinzip des abnehmenden Grenznutzens negiert. Auch bleibt unklar, wie die Übertragung verschiedener Nutzenparameter auf eine einzige Skala erfolgen soll. International hat sich hierfür das QALY-Konzept als Standard entwickelt. Das IQWiG bevorzugt hingegen die Verwendung von Summenscores, deren Problemfelder – im Gegensatz zu QALYs – noch nicht

erforscht und damit auch nicht beherrschbar sind. Das Konzept ist als Basis für Entscheidungen von G-BA bzw. Spitzenverband Bund daher ungeeignet.

Die vorgesehene indikationsbezogene Betrachtung führt zu ungerechten und inkonsistenten Entscheidungen und hat drastische Fehlanreize zur Folge.

Eine Beschränkung von Kosten-Nutzen-Bewertungen nur auf einzelne Indikationen kann gesundheitsökonomisch nicht gerechtfertigt werden. In einer Welt der knappen Ressourcen hat jegliche Entscheidung in einer Indikation zwingend auch Auswirkungen auf andere Indikationen oder im Zweifelsfall auf die Höhe des Beitragssatzes und damit letztendlich auch auf die gesamtwirtschaftliche Ressourcenallokation. Weiterhin ist die Gefahr sehr hoch, dass ungerechte Entscheidungen getroffen werden, wenn nicht berücksichtigt wird, ob ein Erstattungshöchstbetrag auch im Verhältnis zu Erstattungshöchstbeträgen in anderen Indikationen angemessen ist. Ein weiteres Problem wird deutlich, wenn Medikamente für verschiedene Indikationen zugelassen sind. Wie dann ein Erstattungshöchstbetrag bestimmt werden soll bleibt völlig unklar. Zudem würden massive Fehlanreize für die forschenden Arzneimittelhersteller entstehen. Forschung wäre nur noch in hochpreisigen Indikationen attraktiv. Die Patienten würden partiell vom medizinischen Fortschritt abgekoppelt, was im Widerspruch zu § 2 Abs. 1 SGB V, dem Anrecht der Patienten auf Teilhabe am medizinischen Fortschritt, steht.

Modellierungen sind Standard im Bereich der Gesundheitsökonomie und müssen sowohl auf der Nutzen-, als auch auf der Kostenseite zum Einsatz kommen.

Zurecht gesteht das IQWiG Modellierungen im Rahmen von Kosten-Nutzen-Bewertungen eine wichtige Rolle zu. Allerdings dürfen diese nicht nur einseitig auf der Kostenseite zum Einsatz kommen, sondern müssen auch auf der Nutzenseite angewandt werden. Die Vorteile von Modellierungen, z.B. um langfristige Folgen einer Behandlung abzubilden, sind international anerkannt. Das Verbot einer „Generierung von Zusatznutzen“, wie es das IQWiG formuliert, ist dabei nicht nachzuvollziehen, da Modelle explizit zur Darstellung des Nutzens im Versorgungsalltag konzipiert werden. Dort kann sich durchaus ein Zusatznutzen – speziell auch im Vergleich mit anderen Therapiealternativen – zeigen, der in klinischen Studien nicht sichtbar ist. Problematisch ist zudem die Tatsache, dass unterschiedliche Zeithorizonte bei der Modellierung von Nutzen und Kosten nicht explizit ausgeschlossen werden. Dieses Vorgehen ist gesundheitsökonomisch in keiner Weise zu rechtfertigen.

Um möglichst viele Auswirkungen einer Technologie einzubeziehen, muss die Bewertung von Kosten und Nutzen aus der Gesellschaftsperspektive erfolgen.

International ist die Bewertung von Kosten und Nutzen aus der Gesellschaftsperspektive am weitesten akzeptiert, da nur so sämtliche positiven und negativen Folgen einer Technologie abgebildet werden können. Der Vorschlag des IQWiG – eine Beschränkung auf die GKV ggf. ergänzt um Zuzahlungen – ist ökonomisch nicht vertretbar, da GKV-Versicherte immer auch Pflegeversicherte bzw. Steuerzahler sind. Die Realisierung des IQWiG-Vorschlags würde das Denken in Sektorgrenzen weiter zementieren.

Für den Bewertungsprozess ist ein hohes Maß an Verfahrenstransparenz sicherzustellen. Patienten und Industrie sind an den entscheidenden Stellen einzubeziehen.

Das IQWiG-Methodenpapier macht keinerlei Aussagen zum Prozess einer Kosten-Nutzen-Bewertung. Vor dem Hintergrund der gesetzlichen Transparenzanforderungen ist dringend ein Vorgehen ähnlich dem englischen NICE geboten. Ausgangspunkt der Bewertungsverfahren bildet dort ein Scoping Workshop mit allen Beteiligten. Dort werden die für den Bewertungsprozess entscheidenden Punkte diskutiert. Auch im weiteren Prozess existieren zahlreiche Möglichkeiten der Interaktion. Das gesamte Verfahren läuft äußerst transparent ab, alle relevanten Dokumente werden der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

FAZIT

- **Der Methodenentwurf entspricht bislang nicht den gesetzlichen Anforderungen.**
- **Ein zweistufiges Verfahren ist bei Fortführung der bisherigen Methodik zur Nutzenbewertung nicht mit gesundheitsökonomischen Prinzipien vereinbar.**
- **Das Konzept der Effizienzgrenze ist wissenschaftlich nicht haltbar.**
- **Eine indikationsbezogene Betrachtung führt zu ungerechten und inkonsistenten Entscheidungen. Zudem würden massive Fehlanreize entstehen.**
- **Modellierungen und das QALY-Konzept sind internationaler Standard und müssen bei Bewertungen zum Einsatz kommen.**
- **Kosten und Nutzen müssen aus der Gesellschaftsperspektive bewertet werden.**
- **Im Bewertungsprozess ist hohe Verfahrenstransparenz zu gewährleisten.**