

**ZUSAMMENFASSUNG**

*Im Februar 2008 veröffentlichte das IQWiG ein eigenes Methodenpapier zur zukünftigen Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Leistungen und Arzneimitteln. Hierbei wurde ein von den Fachkreisen heftig diskutierter Sonderweg beschrieben. Die vom Gesetzgeber im § 35b Abs. 1 SGB V eingeforderte Transparenz und Beteiligung der betroffenen Stakeholder (Patienten, Kliniker, Fachgesellschaften, Industrie etc.) erscheint vom IQWiG nicht umfassend genug umgesetzt. Das vorgeschlagene Konzept der Effizienzgrenze benachteiligt Innovationen und erscheint aufgrund seiner Unzulänglichkeiten nicht praktikabel. Bei Kosten-Nutzen-Bewertungen kommt es darauf an, Kosteneinsparungen, die durch die Einführung einer Innovation für Patienten, Leistungserbringer, Arbeitgeber sowie das Gesamtsystem entstehen, angemessen zu berücksichtigen. Es ist daher internationaler Standard, im Rahmen von Kosten-Nutzen-Bewertungen die gesamtgesellschaftliche Perspektive vorrangig zu betrachten, andere Perspektiven sollten nachrangig behandelt werden. Es erscheint dringend geboten, den vorgestellten Entwurf zur zukünftigen Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG im Dialog mit allen direkt bzw. indirekt betroffenen Stakeholdern gemeinsam zu überarbeiten und dabei die hier angesprochenen Kritikpunkte zu berücksichtigen.*

*Schlüsselwörter: IQWiG, Kosten-Nutzen-Bewertung, Nutzenbewertung, Innovation, Kosten*

# Im Blickfeld: Das IQWiG-Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Jochen Reiser

University of Miami, Leonard M. Miller School of Medicine,  
Miami, USA

**D**as Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde 2004 im Zuge der Umsetzung des GKV-Modernisierungsgesetzes gegründet, um den Nutzen medizinischer Leistungen und Arzneimittel für den Patienten zu untersuchen.

Das IQWiG hat die seiner Methodik zugrunde liegenden Prinzipien erstmals im Februar 2005 in einem allgemeinen Methodenpapier („Allgemeine Methoden Version 1.0“) definiert und veröffentlicht. Die Methodik wurde bereits einmal aktualisiert und befindet sich zurzeit erneut in der Überarbeitung.

Im Februar 2008 veröffentlichte das IQWiG ein eigenes Methodenpapier zur zukünftigen Kosten-Nutzen-Bewertung von medizinischen Leistungen und Arzneimitteln. Hierbei wurde ein von den Fachkreisen heftig diskutierter Sonderweg beschrieben.

Wie auch schon in der allgemeinen Methodik des IQWiG zur Nutzenbewertung werden durch die Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung Innovationen erheblich benachteiligt. Bei der Nutzenbewertung sichtet und beurteilt das IQWiG alle zum Zeitpunkt der Erhebung verfügbaren Daten, um seine Bewertung mit dem höchsten Maß an verfügbarer Information und einem Minimum an verblei-

bender Unsicherheit zu treffen. Sollten die Daten keine für das IQWiG ausreichende Sicherheit über den Zusatznutzen einer Substanz geben, geht das IQWiG nach dem Prinzip der Schadensvermutung vor. Dieses Vorgehen kann allerdings zu einer erheblichen Benachteiligung von Innovationen führen, da bei diesen in der Regel weit weniger Daten als bei älteren (generischen) Präparaten vorliegen. Die Auffassung des IQWiG suggeriert nun, dass das Verschieben einer Entscheidung bei größerer Datenunsicherheit (etwa bis zum Vorliegen weiterer Daten) für Patienten und das Gesundheitssystem die beste Lösung ist. Der den Patienten durch die Forderung nach weiteren Daten und damit der Nichterstattung des Medikamentes entgangene Nutzen wird vom IQWiG in keiner Weise berücksichtigt.

Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung folgt dieser Logik insofern, als dass auch diese durch die Kopplung des Erstattungshöchstbetrags an einen historischen Markt (der u.a. Generika beinhaltet) Innovationen benachteiligt.

Insgesamt gesehen weist das neue Methodenpapier außerdem eine Reihe von Unklarheiten bzw. Unzulänglichkeiten auf. Das Fehlen der so genannten „Technischen Dokumente“, die die Methodik im Detail beschreiben sollen, und die

**SUMMARY**

*In February 2008, the German IQWiG (Institute for Quality and Economic Efficiency in Health Care) published a first draft of a cost-benefit assessment methodology. This draft has been heavily criticized by experts in the field. The transparency and dialogue with relevant stakeholders (patients, clinicians, professional societies, industry) demanded in the law has not been implemented yet. It seems that the proposed concept of efficiency frontiers discriminates innovations and does not seem operationally feasible. When conducting cost-benefit assessments it is crucial to take into account cost savings that accrue to patients, providers, employers and the public health. It is therefore internationally well accepted to conduct such assessments from the so-called societal perspective. In conclusion, it is crucial that the proposed draft will be revised together with all stakeholders concerned directly or indirectly, addressing the raised points of criticism.*

*Keywords: IQWiG, cost-benefit-evaluation, benefit evaluation, innovation, costs*

fehlenden Angaben über die Vorgaben des IQWiG an das internationale Expertenpanel („Der Auftrag des IQWiG an das internationale Expertenpanel beinhaltete einige zusätzliche einschränkende Bedingungen, die das Expertenpanel bei der Erstellung des Methodenvorschlags zu beachten hatte“) machen eine umfassende und sinnvolle Kommentierung zum jetzigen Zeitpunkt relativ schwierig.

**Der vom IQWiG vorgelegte Entwurf beruht auf einer Interpretation der gesetzlichen Vorgaben des § 35b Abs. 1 SGB V**

Die vom Gesetzgeber im § 35b Abs. 1 SGB V eingeforderte Transparenz und Beteiligung der betroffenen Stakeholder (Patienten, Kliniker, Fachgesellschaften, Industrie etc.) wurde vom IQWiG nicht umfassend genug umgesetzt. Dieses zeigt sich u.a. darin, dass im vorgestellten IQWiG-Verfahren keine Workshops mit Stakeholdern zur Generierung der konkreten Fragestellungen vorgesehen sind. Über weitere Partizipationsrechte von Stakeholdern im Bewertungsprozess lassen sich im IQWiG-Entwurf keinerlei Angaben finden. Die im gleichen Paragraph des SGB V geforderte Einhaltung der internationalen Standards der Gesundheitsökonomie wurde vom IQWiG dahingehend interpretiert, dass nur Kriterien, die in allen Ländern, in denen gesundheitsökonomische Bewertungen durchgeführt werden, zum Einsatz kommen, als internationaler Standard betrachten werden. Das alternativ vom IQWiG vorgeschlagene Modell der Effizienzgrenze von Markowitz wird allerdings auch zurzeit in keinem anderen Gesundheitssystem zur Evaluierung von Medikamenten oder Technologien

verwendet. Bisher kennt man das Modell ausschließlich aus dem Bereich der Portfolioanalyse von Aktiedepots, wobei es hier der Gewinnmaximierung dient. Ob diese Analyseform für zukünftige Rationierungsentscheidungen im deutschen Gesundheitssystem zu Grunde gelegt werden sollte, bleibt fraglich. Die Nichtbeachtung internationaler Standards der Gesundheitsökonomie kommt auch darin zum Ausdruck, dass sich inhaltliche Forderungen aus der zusammenfassenden Synopse der BMG-Fachtagungen im Entwurf des IQWiG nicht wiederfinden lassen. Teilweise stehen die Vorschläge des IQWiG sogar in deutlichem Gegensatz zur oben genannten Synopse.

Es stellt sich die Frage, ob das vom IQWiG vorgesehene zweistufige Verfahren, nämlich nur die Substanzen einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu unterziehen, die in einer vorausgehenden Nutzenbewertung einen Zusatznutzen zeigen konnten, so vom Gesetzgeber vorgegeben worden ist. Das SGB V lässt in diesem Punkt verschiedene Interpretationen zu („Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann nach § 139b Abs. 1 und 2 beauftragt werden, den Nutzen *oder* das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.“). Es kann an dieser Stelle somit kein Automatismus in der Abfolge der Bewertungen festgestellt werden, sondern vielmehr die Gleichwertigkeit zweier nebeneinander stehender Bewertungskonzepte. Bei einer auf der vorausgehenden Nutzenbewertung aufbauenden Kosten-Nutzen-Bewertung muss gewährleistet sein, dass die in der Kosten-Nutzen-Bewertung geforderten Nutzendimensionen und Zeithorizonte sich auch in der Nutzenbewertung finden. Dies ist zurzeit nicht der

Fall. Die IQWiG-Nutzenbewertung erscheint somit als Ausgangspunkt für eine gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Bewertung in der jetzigen Form ungeeignet.

Basierend auf den jetzigen Methodenpapieren müsste bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung die Evaluierung des Nutzens um neue, in der Nutzenbewertung fehlende Dimensionen erweitert bzw. neu durchgeführt werden. Aus Praktikabilitäts- und Effizienzgründen würde diese Tatsache für ein einstufiges Verfahren sprechen.

**Das Konzept der Effizienzgrenze benachteiligt Innovationen und ist aufgrund seiner Unzulänglichkeiten nicht praktikabel**

Bei der Methode der Effizienzgrenze greift das IQWiG auf Kosten-Nutzen-Relationen zurück, die in der Vergangenheit bei der Arzneimittelversorgung akzeptiert worden sind. Diese basieren jedoch nicht auf einer entsprechenden Kosten-Nutzen-Bewertung. Um neue Medikamente nicht zu benachteiligen, müssten somit alle Punkte der Effizienzgrenze zunächst durch eine jeweilige Kosten-Nutzen-Bewertung validiert werden. Die Umsetzung dieser Vorgaben stellt hohe Anforderungen an die zeitliche, budgetäre und personelle Ausstattung des IQWiG und lässt die Anwendung der Effizienzgrenze als nicht praktikabel erscheinen.

Die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik führt darüber hinaus gegebenenfalls zu Fehlanreizen in der Forschung. In medizinischen Bereichen, in denen es lange keine Innovationen mehr gab (d.h. das historische Preisgefüge niedrig ist), entsteht kein Forschungs- und Investitionsanreiz mehr. Letztendlich könnte dies dazu führen,

dass bestimmte Patientengruppen benachteiligt werden.

Bezüglich der Effizienzgrenze ist außerdem anzumerken, dass nirgendwo in dem Methodenpapier ein Algorithmus beschrieben ist, wie ein Summenparameter berechnet wird, durch den die Gewichtung von Nutzen und Schaden vorgenommen wird. Es erscheint fraglich, ob sich dafür überhaupt ein allgemeingültiger Algorithmus finden lässt.

**Die Beschränkung auf die Perspektive der GKV unter Einbeziehung der Eigenleistungen der gesetzlich Versicherten erschließt das sozialpolitische Problem nur unzureichend**

Bei Kosten-Nutzen-Bewertungen kommt es darauf an, Kosteneinsparungen, die durch die Einführung einer Innovation für Patienten, Leistungserbringer, Arbeitgeber sowie das Gesamtsystem entstehen, angemessen zu berücksichtigen.

Es ist daher internationaler Standard, im Rahmen von Kosten-Nutzen-Bewertungen die gesamtgesellschaftliche Perspektive vorrangig zu betrachten, andere Perspektiven sollten nachrangig behandelt werden. Dies kann sowohl im Hannoveraner Konsens als auch in der Synopse der BMG-Fachtagung nachgelesen werden. Darüber hinaus können noch Teilperspektiven, wie die der GKV, ausgewiesen werden. So hat der Gesetzgeber vorgesehen, dass „auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft, angemessen berücksichtigt“ wird. Allein die doppelte Relativierung (auch, angemessen) der besonderen Stellung der GKV kann als Indiz dafür gewertet wer-

den, dass die GKV-Perspektive nur eine zusätzliche Betrachtung darstellen sollte.

**Fazit**

Die derzeit vorhandenen Unzulänglichkeiten beider Methodenpapiere könnten letztlich zu inkorrekten Rationierungsentscheidungen und damit zu der Benachteiligung einzelner Patientengruppen und zur Verschwendung volkswirtschaftlicher Ressourcen führen.

Um auch den ethischen Dimensionen einer Rationierung gerecht zu werden, muss die letztendliche Erstattungsentscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bzw. die Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrags durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Abwägung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses mit anderen Kriterien (vgl. das englische NICE-Institut bzw. die australische PBAC-Behörde) darstellen. Zu nennen wären in diesem Zusammenhang der Schweregrad der Erkrankung, der individuelle Nutzen, die betroffene Patientengruppe (Alte, Kinder, Behinderte) oder die Zahlungsbereitschaft von Patienten.

Es erscheint dringend geboten, den vorgestellten Entwurf zur zukünftigen Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG im Dialog mit allen direkt bzw. indirekt betroffenen Stakeholdern gemeinsam zu überarbeiten und dabei die hier angesprochenen Kritikpunkte zu berücksichtigen. □

*Prof. Dr. med. Jochen Reiser  
Chief of the Division of  
Nephrology, University of Miami  
Leonard M. Miller School of  
Medicine  
jreiser@med.miami.edu*