

Stellungnahme zum IQWiG-Methodenentwurf 1.0 zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Grundlegende inhaltliche Kritik

Die Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG werden die Grundlage für Rationierungsentscheidungen sein, insbesondere durch die Festlegung von Höchsterstattungsbeträgen für innovative Arzneimittel. Mittelbar werden die Kosten-Nutzen-Bewertungen Auswirkungen auf die Anreize zur Erforschung neuer Wirkstoffe haben.

Seite 1 / 29

Damit haben die Bewertungen des IQWiG nicht nur Folgen für die Qualität der Versorgung der Patienten in der GKV und die gesellschaftlichen Kosten von Krankheiten (Produktivitätsausfälle, Renten- und Pflegeversicherung, etc.), sondern auch auf die pharmazeutische Industrie und den Forschungsstandort Deutschland.

Leider hat der IQWiG-Methodenentwurf inhaltlich und formale grobe Mängel. Diese Fehler der Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung werden letztlich zu inkorrekten Rationierungsentscheidungen und der Verschwendung volkswirtschaftlicher Ressourcen führen. Der VFA fordert im Interesse der Versichertengemeinschaft und des Pharmastandortes Deutschland deshalb eine grundlegende Überarbeitung des vorgelegten Methodenpapiers.

Die zentralen inhaltlichen Mängel des IQWiG-Methodenentwurfs aus Sicht des VFA sind:

1. Wenn durch das IQWiG Rationierungsentscheidungen vorbereitet werden, so müssen diese einer Priorisierung folgen. Eine rein indikationsbezogene Analyse wird von der Gesundheitsökonomie deshalb abgelehnt.
2. Die IQWiG-Nutzenbewertung ist als Ausgangspunkt für eine gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Bewertung ungeeignet.
3. Das Konzept der Effizienzgrenze ist in der Anwendung solidarischer Gesundheitsversicherung nicht haltbar.
4. Die Perspektive ist falsch gewählt.

Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Bei den zentralen Punkten der Kritik findet sich eine inhaltliche Deckungsgleichheit des VfA mit den deutschen Gesundheitsökonomern.

Grundlegende Kritikpunkte am Verfahren

1. Der vom IQWiG vorgelegte Entwurf genügt nicht den gesetzlichen Vorgaben des § 35b Abs. 1 SGB V, weil er die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie nicht umsetzt.
2. Der Methodenentwurf zur Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung bezieht sich inhaltlich auf den Entwurf „Allgemeine Methoden“ des IQWiG. Diese allgemeinen Methoden liegen zurzeit aber nicht in einer konsentierten Form vor. Es gibt lediglich einen Entwurf, der zur Kommentierung stand.
3. Das IQWiG äußert sich über den Grad der Verbindlichkeit seiner hier vorgestellten Methoden für seine eigene Arbeit, indem es darauf hinweist, dass *„dieses Dokument daher als Handlungsempfehlung [...] betrachtet werden [sollte]“*.¹ Das IQWiG will die pro Verfahren benötigten Ansätze dann jedoch im Alleingang entwickeln und erst im Rahmen der Berichtspläne zur Debatte stellen. Die bisherigen Erfahrungen zeigen, dass dieses Vorgehen unzureichend ist. Die Findung verfahrensspezifischer Methoden sollte unter aktiver Beteiligung aller relevanten – und überdies vom SGB V genau benannten Gruppen - zu Beginn des Verfahrens in einem Scoping-Workshop erfolgen.
4. Ein detaillierter Ablaufplan für das Verfahren der Kosten-Nutzen-Bewertung wurde bislang vom IQWiG nicht vorgelegt. Der allgemeine Verweis auf die „Allgemeinen Methoden“ reicht nicht aus. Verfahrensschritte, Beteiligungsmöglichkeiten, Stellungnahmefristen und Voraussetzungen für Aktualisierungen sind offen zu legen.
5. Entgegen den gesetzlichen Forderungen in Bezug auf Transparenz und Beteiligung hält das IQWiG relevante Teile der Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung unter Verschluss. Diese sollen, umschrieben als *„technische Dokumente“*, erst nach Abschluss der Kommentierung im Mai veröffentlicht werden. Die Bezeichnung *„technische Dokumente“* dient dabei lediglich dazu, den Eindruck von den Methoden losgelöster Dokumente zu erzeugen. Dies ist aber nicht der Fall. Diese Dokumente sind obligater Bestandteil

¹ Entwurf IQWiG Methoden S. VIII

der Methodendiskussion und müssen mit zur Kommentierung gestellt werden. Ohne die angekündigten „*technischen Anhänge*“ wird eine Kommentierung erheblich erschwert. Auf jeden Fall kann eine solche Kommentierung nur als vorläufig betrachtet werden, bis auch die technischen Anhänge einer genauen Überprüfung unterzogen worden sind und auch die Endfassung der „*Allgemeinen Methoden 3.0*“ zur Nutzenbewertung vorliegt.

Rolle und Zusammensetzung des Expertenpanels

Intransparente Konsentierung

Seite 3/29

Wesentliche Aspekte der bislang intern im IQWiG stattgefundenen Erstellung und Konsentierung des vorgelegten Methodenentwurfes zur Ausgestaltung der Kosten-Nutzen-Bewertung sind unklar. Der Entwurf erweckt den Eindruck, dass er erhebliche Meinungsverschiedenheiten verdeckt. Dies wird besonders deutlich, wenn das IQWiG selber beschreibt, dass „*zu den Kernpunkten der Methoden [...] ein Konsens erzielt [wurde]*“, danach aber ausführt, dass unterschiedliche Meinungen zur Bewertung des Nutzens bestehen blieben.² Der enthaltene Hinweis auf methodische Widersprüche muss aufgeklärt werden. Die Art der Konsentierung (formal / nicht formal) und die entsprechenden Protokolle der Sitzungen sollten veröffentlicht werden, insbesondere für den Fall, dass nur einfache Abstimmungen stattgefunden haben. Für den Fall, dass ein formalisiertes Konsensverfahren genutzt wurde, müssten die detaillierten Ergebnisse der Abstimmungsrunden inklusive der Änderungsvorschläge veröffentlicht werden.

Nur so wird das IQWiG dem von sich und anderen stets geforderten Anspruch nach Transparenz in diesem Punkt auch wirklich glaubwürdig gerecht und es findet ansatzweise ein Dialog statt.

Intransparente einschränkende Bedingungen

„Der Auftrag des IQWiG an das internationale Expertenpanel beinhaltete einige zusätzliche einschränkende Bedingungen, die das Expertenpanel bei der Erstellung des Methodenvorschlags zu beachten hatte“.³

Es entsteht der Eindruck, dass durch die – vom IQWiG übrigens nicht transparent gemachten – Einschränkungen der inhaltliche Gehalt der Methoden massiv beschränkt wurde. Denn in der Folge habe das Expertenpanel „*davon Abstand genommen, einige Vor-*

² Entwurf IQWiG Methoden S. 13

³ Entwurf IQWiG-Methoden S. V

schläge zu unterbreiten, die für den Entscheidungsträger nützliche Informationen hätten liefern können".⁴

Dies bedeutet, dass mit der Anwendung der jetzt vorgestellten Methoden den Entscheidungsträgern möglicherweise Informationen **für die Entscheidungen des G-BA systematisch vorenthalten** werden. Dies unterstreicht eindrücklich die Einflussnahme auf Experten, die offensichtlich nicht ergebnisoffen beraten durften und konnten.

Die fehlende Transparenz bezüglich der vom IQWiG vorgegebenen „*einschränkenden Bedingungen*“ verhindert auch eine kritische Überprüfung dieser durch das Bundesministerium für Gesundheit, durch Parlamentarier, den G-BA, die Fachkreise und die Öffentlichkeit. Wäre bereits die Gesetzesinterpretation des IQWiG falsch, so wären dies auch die „*einschränkenden Bedingungen*“ und letztlich dann auch die Methodik. Somit fehlt eine entscheidende Voraussetzung zur vollständigen Bewertung der Methodik des IQWiG.

Seite 4/29

Intransparente Auswahl und Arbeitsweise

Es wird nicht klar, nach welchen Prämissen die Auswahl der Experten vorgenommen wurde. Die angegebenen Faktoren lassen auf eine normative Wahlentscheidung rückschließen. Außerdem fehlt in der Darstellung zur Auswahl der nicht in Deutschland tätigen Experten (sowie auch in der namentlichen Aufzählung auf S. iii) ein Teilnehmer, der zunächst an der Diskussion des Methodenpapiers beteiligt war, im Verlauf des Prozesses jedoch von seiner Berufung zurückgetreten ist. Im Rahmen des Transparenzgebotes, welches auch und insbesondere für die Methodenerstellung gilt, hätte dieses verdeutlicht werden müssen.

Es fällt zudem auf, dass die Mehrheit der an der Erstellung des Methodenpapiers Beteiligten keine Gesundheitsökonominnen sind. Da die Gesundheitsökonomie viele Schnittstellen zu anderen Disziplinen (Medizin, Epidemiologie, Ökonometrie, Versorgungsforschung etc.) hat und sich auch Wissenschaftler aus anderen Disziplinen mit gesundheitsökonomischen Fragen beschäftigen, kann dies vertretbar sein, bedarf jedoch der Begründung, insbesondere dann, wenn die englischsprachige Version des Entwurfes von Experten auf dem Gebiet des „*Health Technology Assessment*“ spricht. Zusätzlich kritisch ist, dass dezidiert deutsche Gesundheitsökonominnen nicht gehört wurden. Die Methoden basieren damit auf Wertungen von Personen, die mit dem deutschen Gesundheitssystem und den bereits existierenden Instrumenten zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Relationen und daraus folgenden Entscheidungen zur (eingeschränkten) Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln nicht vertraut sind.

⁴ Entwurf IQWiG-Methoden S. V

Aus den Ausführungen wird nicht klar, auf welcher Entscheidungsbasis der Vorsitzende des internationalen Expertengremiums bestimmt wurde, und warum gerade dieser einen ersten Entwurf im Alleingang formulierte und diesen zunächst dem IQWiG vorstellte, und nicht zunächst mit den anderen Experten diskutierte. Des Weiteren bleibt unbestimmt, was aus Sicht des IQWiG die Kernpunkte des Methodenpapiers sind, und in welchem Ausmaß sowie bei welchen Inhalten ein Dissens bei den tatsächlichen Kernpunkten (Bewertung des Nutzens, Ausmaß der Einbringung der ökonomischen Bewertung in die Priorisierung im Gesundheitswesen) bestand oder auch weiterhin noch besteht.

Unklare Rolle der IQWiG-Methodengruppe

Seite 5/29

Zudem wird aus dem Dokument nicht ersichtlich, wer in der IQWiG-internen Methodengruppe ist und wie diese in die Erstellung des Papiers mit eingebunden wurde. Falls diese IQWiG Gruppe Änderungen vorgenommen hat, müssen diese dargelegt werden.

Keine Berücksichtigung der Ergebnisse der BMG-Fachtagung

Durch das Vorgehen des IQWiG werden wiederholt die Forderung des SGB V, dass die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie zu berücksichtigen, aktiv unterlaufen. Dies kommt auch dadurch zum Ausdruck, dass sich inhaltliche Forderungen aus der zusammenfassenden Synopse der BMG-Fachtagungen⁵ im Entwurf des IQWiG nicht wiederfinden lassen. Teilweise stehen die Vorschläge des IQWiG sogar in deutlichem Gegensatz zur oben genannten Synopse. Auch die Stellungnahme des Ausschusses Gesundheitsökonomie des Vereins für Socialpolitik⁶ macht deutlich, dass das vorliegende Methodenpapier nicht im Einklang mit den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie steht. Insgesamt sieht sich das IQWiG für die Entscheidung des G-BA bzw. des Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpK) verantwortlich. Dies ist durch das SGB V nicht adressiert und demzufolge auch nicht gedeckt. Das SGB V hat im Gegenteil vom IQWiG gefordert, eine Methodik zu finden, die internationalen Standards der EbM und der Gesundheitsökonomie folgt.

Abweichungen zwischen deutscher und englischer Version

Die deutsche Version weicht von der englischen in wesentlichen Punkten inhaltlich ab. Beispielhaft sei hier erwähnt:

„Diese Abweichungen müssen für die vom IQWiG unterstützte Entscheidungsfindung von Bedeutung sein und sollten nicht weitere Kreise

⁵ BMG: Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel, Freiburg, Essen Greifswald und Kiel, Oktober 2007.

⁶ Verein für Socialpolitik: Gemeinsame Erklärung. Deutsche GesundheitsökonomInnen lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren ab

involvieren, insbesondere nicht theoretisch hergeleitete wie z. B. eine als krank definierte Gemeinschaft".⁷

„These distortions must be relevant to decisions informed by IQWiG, not to broader constituencies, particularly theoretical ones such as an ill-defined "society".⁸

Aus „unklar definierten gesellschaftlichen Perspektive" ist im Deutschen „eine als krank definierte Gemeinschaft" geworden.⁹

Auch sind viele Fachbegriffe umdefiniert worden. So wurde die „Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA)" im deutschen eine „gesundheitsökonomische Bewertung". Nach allgemeiner Ansicht sind dies aber zwei unterschiedliche Verfahren. Auch Begriffe wie „value" und „benefit" sind je nach Textstelle als „Nutzen", „Wert" oder gar „Zusatznutzen" gebraucht worden. Auch der Begriff „Goldstandard", der in der deutschen Version diskutiert wird, ist in der englischen richtigerweise gar nicht vorhanden.

Seite 6/29

Besonders diskrepant ist die Findung der Effizienzgrenze. Diese wird im Englischen noch korrekt stets als „theoretisch" bezeichnet und beschreibt jeweils die effiziente Mischung von Leistungen zu einem Portfolio. Im deutschen Text entfallen nicht nur alle Hinweise auf den theoretischen Charakter des Konstrukts, sondern es wird auch nicht mehr die Effizienz von Portfolios, sondern von Einzelwerten betrachtet. Das ist aber ein anderes Konzept.

Interpretation der gesetzlichen Lage

Der Zusammenhang zwischen § 31 Abs. 2a und § 35b SGB V wird vom IQWiG wie folgt beschrieben:

„Dieser Höchstbetrag stellt für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Obergrenze für den erzielten Nutzen dar. Diese Entscheidung begründet sich auf der Bewertung durch das IQWiG. Dabei wird im ersten Schritt bewertet, ob ein Zusatznutzen im Vergleich zu bestehenden Therapiealternativen vorliegt und erst danach wird, falls dies in Auftrag gegeben wird, die Abwägung zwischen Kosten und Nutzen vorgenommen".¹⁰

Der hier aufgeführte Zusammenhang zwischen Bewertungen nach § 35b SGB V und den Regelungen rund um den Erstattungshöchstbetrag nach § 31 Abs. 2a SGB V entspricht nur in Teilen den tatsächlichen gesetzlichen Vorgaben. So heißt es im Gesetz:

„Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und

⁷ Entwurf IQWiG Methoden, dt. Version S. 35

⁸ Entwurf IQWiG Methoden, engl. Version S. 23

⁹ Entwurf IQWiG Methoden, dt. Version S. 69

¹⁰ Entwurf IQWiG Methoden S. VI

Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten".¹¹

Insofern kann eine Bewertung als Vorbereitung für die Ermittlung eines Höchstbetrages durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht in einem zweistufigen Verfahren durchgeführt werden, sondern muss regelhaft nach Maßgabe einer Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses durchgeführt werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang auch, dass das Gesetz an dieser Stelle den Zusammenhang von Zusatznutzen und Kosten einführt, und damit die so genannte inkrementelle Analyse als Basis festlegt.

Etwas anders sieht es bei der Bewertung auf Grundlage von § 35b SGB V aus. Hier steht es dem Auftraggeber (G-BA oder Bundesministerium für Gesundheit) frei, eine Bewertung über den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis zu beauftragen.¹² Allerdings kann auch an dieser Stelle kein Automatismus in der Abfolge der Bewertungen festgestellt werden, sondern vielmehr die Gleichwertigkeit zweier nebeneinanderstehender Bewertungskonzepte. Neben dieser schon formal kritischen Interpretation durch das IQWiG bestehen auch eine Reihe inhaltlicher bzw. methodischer Argumente, die für zwei gleichwertige, aber unterschiedliche Bewertungskonzepte sprechen. Fragen zum Zeithorizont der Studien, der einbezogenen Nutzenparameter oder des Einsatzes von Modellierungen werden sehr unterschiedlich beantwortet. Sollte nun eine Bewertungsmethode ein methodisch einschränkendes Präjudiz für die andere ergeben, so wären die Vorgaben des Gesetzes (jeweils die international akzeptierten Standards) nicht mehr erfüllt.

Seite 7/29

Aber noch zwei weitere Zitate sind im Zusammenhang mit der Festlegung des Erstattungshöchstbetrages zu beachten.

„Stattdessen verfolgt der Gesetzgeber, wie er vom IQWiG interpretiert wird, ein enger gefasstes Ziel, nämlich einen Höchstbetrag festzulegen, zu dem eine effektive Gesundheitstechnologie in einem gegebenen Indikationsbereich wiedererstattet werden sollte.“

„Der explizite Fokus jeder Evaluation auf eine Indikation ist spezifisch in Deutschland.“¹³

Beide Schlussfolgerungen sind inkorrekt, da der Gesetzgeber gar keine Einschränkung auf nur einen Indikationsbereich vorgibt. Die Bezugnahme auf den SpiK kann, wie sie vom IQWiG gesetzt wird, so nicht aus dem Gesetz abgeleitet werden, da der G-BA Auftraggeber der Bewertungen ist und nicht der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Ferner enthält § 35b SGB V keinen

¹¹ Vgl. § 31 Abs. 2a Satz 3 SGB V auf die Regelung in § 35b Abs. 1 Satz 3

¹² Vgl. § 35b Abs.1 Satz 1

¹³ Entwurf IQWiG Methoden S. VI erster Absatz und zweiter Absatz

Verweis darauf, dass das Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung ausschließlich der Vorbereitung von Erstattungshöchstbeträgen dienen soll. Somit sind die Bewertungen des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zunächst einmal unabhängig von der Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages zu gestalten. Hingegen können Höchstpreise nur für Arzneimittel festgesetzt werden, für die eine Kosten-Nutzen-Bewertung vorliegt.

Das Gesetz besagt in § 31 Abs. 2a, dass eine Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrages erst erstellt werden kann, wenn hinreichende Erkenntnisse über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen. An keiner Stelle bezieht sich das Kosten-Nutzen-Methodenpapier 1.0 auf die daraus folgende Frage nach dem (frühest-)möglichen Zeitpunkt für eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach Zulassung.

Seite 8/29

Internationale Standards

Das IQWiG führt aus, es gäbe keinen allgemein akzeptierten methodischen „Goldstandard“ für ökonomische Bewertungen.¹⁴ Stattdessen will das IQWiG Prinzipien der Gesundheitstechnologiebewertung heranziehen.

Entgegen den Darstellungen des IQWiG verlangt das Gesetz aber keinen Goldstandard, sondern eine Erstellung der Methoden und Kriterien auf der Grundlage der „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards [...] der Gesundheitsökonomie“¹⁵. Um diese zu ermitteln bzw. sie sich beschreiben zu lassen, hätte das IQWiG die jeweiligen Fachkreise nur befragen müssen. Hierzu wäre es auch sinnvoll gewesen, das Expertenpanel des IQWiG eben aus dem Fachkreis der (deutschen) Gesundheitsökonominnen zu besetzen, und nicht mehrheitlich Nicht-Ökonomen hinzuzuziehen.

„Keine der vorhandenen Methoden für vergleichende gesundheitsökonomische Evaluationen (weitere Ansätze werden in den technischen Anhängen berücksichtigt) wird universell akzeptiert und kann somit als Ausgangsbasis zur Bestimmung des Höchstbetrages für Arzneimittel in Deutschland angesehen werden. Ein modifizierter Ansatz wird benötigt. Die hier dargestellte methodische Grundlage für vergleichende gesundheitsökonomische Bewertungen erfüllt alle Anforderungen, die vom deutschen Kontext auferlegt werden, und bleibt gleichzeitig so konsistent wie möglich im Hinblick auf die bestehenden wissenschaftlichen Standards in diesem Bereich. Dies wird durch die Modifizierung einer bekannten und trotz

¹⁴ Entwurf IQWiG Methoden S. VII

¹⁵ § 35b Absatz 1 S. 5 SGB V.

ihrer Limitationen akzeptierten, in der Medizin jedoch nicht häufig angewendeten Methode erreicht".¹⁶

Entgegen den Feststellungen der deutschen gesundheitsökonomischen Wissenschaftler^{17 18} wird ein in Fachkreisen anerkannter internationaler Standard der Gesundheitsökonomie vom IQWiG zum wiederholten Male negiert.

Stattdessen wird ein Konzept zugrunde gelegt, von dem das IQWiG selbst sagt, es werde nicht häufig in der Medizin angewendet, womit es unzweifelhaft eben keinen Standard darstellt und damit die gesetzlichen Vorgaben nicht erfüllen kann. Unverständlich ist auch, dass das IQWiG zwar selbst Limitationen der gewählten und dann freihändig modifizierten Methodik feststellt, sie aber nicht einmal benennt, um den Leser angemessen zu informieren. Warum konkret eine eben gerade in der Gesundheitsökonomie nicht etablierte und nicht validierte Methode ausgewählt wird, um die „vom deutschen Kontext“ angeblich auferlegten Anforderungen zu erfüllen, bleibt offen.

Seite 9/29

Der Terminus ‚universell‘ suggeriert, dass ein Einstimmigkeitsprinzip erforderlich ist, um als anerkannter Standard gelten zu können. Dieses ist nicht der Fall und wird auch nicht vom Gesetz gefordert. Zum Beispiel meint der Passus „Allgemein anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse“ in § 2 Abs. 1 SGB V nicht die „absolute Übereinstimmung“, sondern wird interpretiert als „deutliche Mehrheit“. Hieran anknüpfend ist unter „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards“ in § 35 b Abs. 1 S. 5 SGB V keine universelle Akzeptanz, sondern eine überwiegende Akzeptanz zu verstehen.

Es entbehrt jeglicher Logik, anhand des Fehlens „universell“ akzeptierter Methoden zu folgern, dass ein „modifizierter“ Ansatz benötigt werde. Dieser modifizierte Ansatz ist in der Realität ein konzeptionell und methodisch noch völlig unerprobter sowie wissenschaftlich nicht etablierter deutscher Sonderweg. Es ist höchst unwahrscheinlich, dass dieser mehr Zustimmung findet als die bereits nach jahrelanger intensiver wissenschaftlicher Diskussion entwickelten Methoden. So verwundert es nicht, dass sich der gesamte Ausschuss Gesundheitsökonomie des Vereins für Socialpolitik gegen diesen „modifizierten“ Ansatz des IQWiG ausgesprochen hat.¹⁹

¹⁶ Entwurf IQWiG Methoden S. 15 erster Absatz

¹⁷ BMG: Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel, Freiburg, Essen Greifswald und Kiel, Oktober 2007.

¹⁸ Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsensus, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 12. Jg., 2007, S. 285-290.

¹⁹ Verein für Socialpolitik: Gemeinsame Erklärung. Deutsche Gesundheitsökonominnen lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren ab.

Priorisierung ist unvermeidbar

Das IQWiG behauptet, das deutsche Gesundheitswesen unterliege keiner festgesetzten nationalen Budgetierung und unterscheide sich damit in der Ausgangslage für gesundheitsökonomische Bewertungen in Deutschland von denen anderer Länder.²⁰ Das IQWiG folgert daraus, dass der Gesetzgeber daher nur auf den Höchsterstattungsbetrag für eine Gesundheitsleistung abstellt. Ferner sei die indikationsübergreifende Betrachtung zwar gesundheitsökonomischer Standard, führe jedoch dazu, dass Werturteile über den Stellenwert der Krankheiten untereinander sowie über den relativen Nutzen getroffen werden müssten.²¹ Für Deutschland müsse daher eine indikationsspezifische Betrachtung vorgenommen werden.

Seite 10/29

Dieser Rückschluss, dass eine indikationsspezifische Betrachtung ein Werturteil über den Grad der Verbesserung eines Gesundheitszustandes vermeidet, ist inkorrekt. Jede Entscheidung auf Basis einer gesundheitsökonomischen Studie kann heute durch die Umrechnung international üblicher Nutzwerte indikationsübergreifend verglichen werden.

Ressourcen als knapp anzusehen ist das Grundprinzip der Ökonomie, und auch das Gesetz schreibt eine Bewertung der Kosten und Nutzen vor. Dieses Grundprinzip der Unvermeidbarkeit von Wertung in der Ökonomie führt aber keineswegs direkt zu der Notwendigkeit eines Schwellenwertes, denn es ist weder gewollt, noch notwendig einen expliziten, übergreifenden Schwellenwert festzulegen. In den meisten anderen Ländern sind Schwellenwerte lediglich implizit aus den getroffenen Entscheidungen abgeleitet worden.

Bevor hier zu den fragwürdigen Annahmen des IQWiG Stellung bezogen wird, muss festgestellt werden, dass der Methodenvorschlag des IQWiG die gesetzliche Forderung nach Berücksichtigung internationaler Standards in Bezug auf die indikationsübergreifende Betrachtung nicht erfüllt. Und dies, obwohl das IQWiG ausdrücklich feststellt, dass es sich bei der indikationsübergreifenden Betrachtung um einen internationalen Standard handelt.

Wie in den meisten anderen Gesundheitssystemen sind in Deutschland keine absoluten nationalen Ausgabengrenzen definiert. Dennoch stehen hier wie auch in allen anderen Gesundheitssystemen der Welt nicht unbegrenzt finanzielle Mittel zur Verfügung. Nicht alles, was medizinischen Nutzen stiftet, kann als finanzierbar angesehen werden. Daher besteht in allen Gesundheitssystemen Konkurrenz um knappe Ressourcen. In Deutschland schlägt sich dies z.B. bei den niedergelassenen Ärzten oder den Krankenhäusern in

²⁰ Entwurf IQWiG Methoden S. V

²¹ Entwurf IQWiG Methoden S. VI

Budgets nieder, die eingehalten werden müssen. Ferner wird auch in Deutschland zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Gesetzlichen Krankenkassen ein Gesamtbudget vereinbart, das nicht rückwirkend verändert werden kann.

Die Knappheit der zur Verfügung stehenden Mittel wird in Deutschland durch das Beitragssatzstabilitätsgebot (§ 71 SGB V) gesetzlich fixiert. Ferner werden mit Einführung des Gesundheitsfonds die planerischen Freiheiten der gesetzlichen Krankenkassen in punkto Festlegung des Beitragssatzes weitgehend abgeschafft. Stattdessen wird zukünftig die Bundesregierung den Beitragssatz für alle gesetzlichen Krankenkassen durch Rechtsverordnung festlegen.²² Alle oben genannten Merkmale sind Elemente einer Budgetierung, die in ihrer Folge zur impliziten Rationierung geführt haben.²³

Seite 11/29

Vor diesem Hintergrund ist eine Entscheidung, welche Gesundheitsleistungen erstattungsfähig sind und welche nicht, zwingend. Damit wird aber bereits eine Priorisierung²⁴ einfacher Art durchgeführt, nämlich „*erstattungsfähig*“ oder „*nicht erstattungsfähig*“. Diese Entscheidung beruht immer auch auf Werturteilen. Die Frage kann dementsprechend nicht sein, ob priorisiert wird, sondern welche Maßstäbe dabei angelegt werden.

Diese methodische Frage beantwortet das IQWiG jedoch nicht. Stattdessen möchte das IQWiG für jede Indikation erneut eine Entscheidung über die anzulegenden Maßstäbe treffen. Im Ergebnis führen unterschiedliche Maßstäbe aber zu Verzerrungen. Die Entscheidung, welches Kosten-Nutzen-Verhältnis als akzeptabel eingestuft wird und welches nicht, muss für die Bürger nachvollziehbar sein. Gerade, weil ein indikationsübergreifendes Maß vom IQWiG abgelehnt wird, wird dies aber nicht der Fall sein. Die Folge wird mangelnde gesellschaftliche Akzeptanz der Entscheidungen sein.

Auch die Auswahl der Themen für IQWiG-Aufträge seitens des G-BA basiert auf einer Priorisierung. In der Verfahrensordnung des G-BA, die mittelbar Grundlage der Arbeit des IQWiG ist, wird z.B. in § 4 Abs. 4 oder § 14 Abs. 2 ausdrücklich auf eine im G-BA stattfindende Priorisierung verwiesen. Da die Aufträge an das IQWiG Ergebnis dieses Priorisierungsprozesses sind, ist die entsprechende

²² Vgl. Art. 2 Nr. 29a des GKV-WSG (zur Einführung des § 241 Abs. 2 SGB V zum 01.01.2009)

²³ Siehe hierzu: Stellungnahme der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer zur Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) vom September 2007.

²⁴ Priorisierung ist definiert als „Einordnung nach Vorrangigkeit von zu erledigenden Aufgaben, Problemen, Anschaffungen, Bauvorhaben, Aktivitäten usw. nach ihrer Bedeutung oder Wichtigkeit z. B. mit den Kategorien: wichtig (vorrangig) - weniger wichtig (nachrangig) oder: kurzfristig - mittelfristig - langfristig. Die Priorisierung dient dazu, die begrenzten (finanziellen) Mittel, Kapazitäten und die Zeit sinnvoll einzusetzen.“ Wikipedia. <http://de.wikipedia.org/wiki/Priorisierung>, 13.03.08

Behauptung des IQWiG, eine Priorisierung müsse vermieden werden, sachlich nicht richtig.

IQWiG-Nutzenbewertung als Ausgangspunkt unbrauchbar

„Eine weitere Einschränkung besteht darin, dass die ökonomische Bewertung nur solche Gesundheitstechnologien untersucht, die als überlegen (meist im Vergleich zu vorhandenen Technologien) bewertet wurden, und dass der in der Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigende therapeutische Zusatznutzen dem entspricht, der vom IQWiG gemäß seinen veröffentlichten Methoden (basierend auf den Prinzipien der EbM) ermittelt wurde. [...]“²⁵

Seite 12/29

Dieser Absatz enthält eine ganze Reihe von Einschränkungen, die in keiner Weise durch das Gesetz zu begründen sind: Die Einschränkung auf die Bewertung von überlegenen Gesundheitstechnologien lässt an dieser Stelle offen, was unter Überlegenheit zu verstehen ist. Muss eine Gesundheitstechnologie in allen Parametern überlegen sein? Reicht eine Überlegenheit in über 50% der Parameter aus? Oder ist schon die Überlegenheit in nur einem Parameter ausreichend? Was ist mit unterschiedlichen Nutzenprofilen? Dieses Entscheidungsdilemma würde nach den Ausführungen des IQWiG in einer normativen Entscheidung münden, in der ein Nutzen einem anderem gegenüber bevorzugt wird, ohne dass eine hinreichende Vergleichbarkeit zwischen den verschiedenen Nutzen dimensionen besteht.

Überdies ignoriert dieser Standpunkt wesentliche Kernelemente der gesundheitsökonomischen Evaluation. Vorhandene Daten sollen gesichtet und bewertet werden, um die Entscheidung mit dem höchsten Maß an verfügbarer Information und einem Minimum an verbleibender Unsicherheit zu treffen.

Die Auffassung des IQWiG suggeriert, dass das Verschieben einer Entscheidung bei größerer Datenunsicherheit (etwa bis zum Vorliegen weiterer Daten) für Patienten und das Gesundheitssystem die beste Lösung ist. Dies ist nach theoretischen und empirischen Forschungen aber keinesfalls prima vista richtig. Es sei hier auf grundlegende Arbeiten von international führenden Gesundheitsökonomien verwiesen.^{26 27 28}

²⁵ Entwurf IQWiG Methoden S. VII letzter Absatz

²⁶ Briggs AH, O'Brien BJ. The death of cost-minimization analysis? Health Econ. 2001 Mar;10(2):179-84.

²⁷ Claxton K. The irrelevance of inference: a decision-making approach to the stochastic evaluation of health care technologies. J Health Econ. 1999 Jun;18(3):341-64.

²⁸ Ginnelly L, Claxton K, Sculpher MJ, Golder S. Using value of information analysis to inform publicly funded research priorities. Appl Health Econ Health Policy. 2005;4(1):37-46.

Zusätzlich bedeutet es auch, dass die eingehenden Nutzenparameter die vom IQWiG vorgeschaltete Nutzenbewertung widerspiegeln - es dürfen keine zusätzlichen Nutzenparameter, selbst wenn solche indirekt aus der EbM-basierten Nutzenbewertung und den verwendeten Endpunkten abgeleitet werden können, mit einbezogen werden.²⁹

Die isolierte Nutzenbewertung des IQWiG ist aus vielerlei Hinsicht als Basis für eine Kosten-Nutzen-Bewertung unbrauchbar. Insbesondere weil die isolierte Nutzenbewertung auf einer fehlenden Berücksichtigung der Alltagswirksamkeit und Fokussierung auf RCTs beruht.³⁰ Dadurch werden vorhandene Zusatznutzen systematisch ausgeschlossen.³¹

Seite 13/29

Gerade für die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses werden teilweise andere Daten benötigt, als sie in der bisherigen Nutzenbewertung berücksichtigt werden. So ist das Thema der Versorgungsforschung in den letzten zwei Jahren in den relevanten wissenschaftlichen Fachkreisen in Deutschland (Gesundheitsökonomie, Epidemiologie, Public Health) sehr breit diskutiert worden. Daten zur Alltagswirksamkeit können meist nicht aus den in der Nutzenbewertung einbezogenen Studien extrahiert werden. Sie müssen gesondert erhoben und ausgewertet werden und es müssen andere Anforderungen an das Studiendesign gestellt werden, da durch die für die Zulassung erforderlichen RCT-Designs die Routineversorgung nur unzureichend abgebildet werden kann. Dabei kann es auch vorkommen, dass andere und/oder zusätzliche Nutzenparameter als relevant eingestuft und berücksichtigt werden müssen. Eine „a priori-Ablehnung“ zusätzlicher Nutzenparameter ist aus diesen Gründen weder wissenschaftlich noch methodisch zu vertreten.³²

Getrieben von der falschen Annahme, dass es eine automatische Reihenfolge in den Bewertungsverfahren der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung gebe, determiniert nach dieser Auffassung die Nutzenbewertung die Ergebnisparameter für die Kosten-Nutzen-Bewertung. Dieses würde aber die zentralen Unterschiede in der Methodik der Nutzenbewertung und der Betrachtung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses unberücksichtigt lassen, so wie sie zuletzt

²⁹ Entwurf IQWiG Methoden S. VIII erster Absatz

³⁰ IQWiG: Allgemeine Methoden. Entwurf für die Version 3.0 vom 15.11.2007.

³¹ Ein tragendes Prinzip der EbM, nämlich das Einbeziehen der besten verfügbaren Evidenz, wird damit vom IQWiG ignoriert, womit letztendlich die Vorgaben des §35b Abs. 1 SGB V hinsichtlich der in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin konsequent missachtet werden. Die umfassende Kritik des VfA an den „Allgemeinen Methoden 3.0.“ ist dem IQWiG bekannt.

³² siehe u.a. BMG: Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel, Freiburg, Essen Greifswald und Kiel, Oktober 2007.

vom BMG in der kommentierenden Synopse³³ festgestellt worden sind.

Tatsächlich müssten vielmehr innerhalb der Nutzenbewertung bereits die spezifischen Nutzenparameter der ökonomischen Bewertung von Gesundheitstechnologien Berücksichtigung finden. Nach unserer Auffassung kann nicht von einer Rangfolge gesprochen werden, sondern es muss von einer Gleichrangigkeit der beiden Verfahren ausgegangen werden.

Spezielle Methodenaspekte

Konzept der Effizienzgrenze weder internationaler Standard noch praktikabel

Seite 14/29

Das vom IQWiG vorgeschlagene Konzept der Effizienzgrenze kommt ursprünglich aus den Wirtschaftswissenschaften und wurde nicht für gesundheitsökonomische Analysen entwickelt. Es gibt eine umfangreiche Diskussion in der wissenschaftlichen Literatur um die Besonderheiten des „Gutes Gesundheit“, um das Fehlen eines funktionierenden Marktes in der Gesundheitsversorgung und die Schwierigkeiten der Übertragung allgemeiner ökonomischer Evaluationsmethoden auf die ökonomische Bewertung von Gesundheitsleistungen. Die vom Gesetz geforderten Standards der Gesundheitsökonomie werden mit dem Konzept der Effizienzgrenze nicht erfüllt.

1. Das Konzept der Effizienzgrenze

Die Effizienzgrenze stellt die absoluten Kosten und den absoluten Nutzen aller in einer vordefinierten Indikation zur Verfügung stehenden „effizienten“ Alternativen in einer streng steigenden konkaven Kurve dar. Alle einfach oder erweitert dominierten Alternativen sind ineffizient und liegen (im IQWiG-definierten Koordinatensystemen) unterhalb der Effizienzgrenze.

Es erscheint aus ökonomischer Sicht unverständlich, warum auf die Darstellung der relativen Kosten-Effektivität und daraus abgeleiteten Empfehlungen zur sinnvollen Allokation knapper Ressourcen explizit verzichtet wird. Stattdessen wird auf einem Festhalten an bestehenden, sich zufällig und indikationsspezifisch herausgebildeten Preisniveaus beharrt, mit der Folge eines ebenfalls höchstens zufällig ökonomisch effizienten Einsatzes der bestehenden knappen Ressourcen.

³³ BMG: Kommentierende Synopse der Fachpositionen zur Kosten-Nutzenbewertung für Arzneimittel, Freiburg, Essen Greifswald und Kiel, Oktober 2007.

Der IQWiG-Methodenvorschlag erscheint auch in sich inkongruent und vom Konzept der Effizienzgrenze abweichend, indem gefordert wird, dass eine neue Technologie einen größeren Nutzen als die bisher wirksamste Technologie aufweisen muss, um erstattungsfähig zu sein.³⁴ Konsequenterweise bedeutet diese Forderung, dass alle Technologien bis auf die werthöchste aus dem Markt ausscheiden müssten (unabhängig davon, ob sie gemäß Effizienzgrenze effizient sind oder nicht) und dann aus der Effizienzgrenze kein Höchstleistungsbetrag mehr ableitbar ist.

Aus praktischer Sicht bleibt anzumerken, dass das Konzept der Effizienzgrenze sehr anfällig für nicht exakt der theoretischen Idealvorstellung des konkaven Verlaufs entsprechender Entwicklung von Therapien in einer spezifischen Indikation ist. So ist unklar, wie mit Alternativen umgegangen wird, die gegenüber Nichtstun dominant sind. In Generika-dominierten Indikationen bestimmen die Herstellungskosten der angebotenen Medikamente primär den Preis, so dass ein abnehmender Grenznutzen, der den konkaven Verlauf bedingt, nur zufällig entstehen würde. Die Effizienzgrenze ist somit höchstens eine idealisierende Darstellung eines auf patentgeschützte Arzneimittel begrenzten Marktes.

Ebenso problematisch erscheint eine Verknüpfung verschiedener Therapiekomponenten (z.B. ermöglicht eine medikamentöse Therapie erst eine Operation), so dass selbst bei kostenloser Abgabe des Medikamentes deutliche Mehrkosten auftreten.

2. Konstruktion des Effizienzdreiecks bzw. der Empfehlung der Höchstleistungsbetrags-Range

Das IQWiG schlägt vor, den Höchstleistungsbetrag auf Basis des jeweils geltenden Preisniveaus in der Indikation festzusetzen. Ein gegebener Zusatznutzen ermöglicht in einer Hochpreis-Indikation damit ceteris paribus einen deutlich höheren Höchstleistungsbetrag als in einer Tiefpreis-Indikation. Der internationale gesundheitsökonomische Standard geht demgegenüber nicht vom jeweils vorherrschenden Preisniveau aus, sondern geht davon aus, dass die Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft für zusätzliche Outcomes unabhängig davon festgestellt wird.

Für neue Technologien mit Zusatznutzen unterbreitet das IQWiG Vorschläge, wie ein Erstattungshöchstbetrag abzulei-

³⁴ Entwurf IQWiG Methoden S. 44 sowie Anhang zur Effizienzgrenze S. 7.

ten ist.³⁵ Hierfür werden drei unterschiedliche Vergleichspunkte gesetzt:

Problematisch an dem Vorschlag des IQWiG ist, dass weder eine einzelne noch die Kombination der Konstruktionen wissenschaftlich ableitbar ist –weder durch ökonomische Theorie noch durch ethische Prinzipien. Dennoch werden massive Werteentscheidungen getroffen. Wertentscheidungen müssen jedoch von den Entscheidungsträgern (G-BA respektive SpIK) formuliert werden und nicht von einem wissenschaftlichen Institut, was vom IQWiG grundsätzlich anerkannt wird.³⁶

Das IQWiG beschreibt die Effizienzgrenze – korrekt – als streng steigende, konkave Funktion (im IQWiG-definierten Koordinatensystem). Dies bedeutet insbesondere, dass mit zunehmendem Nutzen der Technologien eine zunehmend schlechtere Kosten-Nutzen-Relation einhergeht und dies inkl. der bisher wirksamsten und kostenintensivsten Alternative akzeptiert wird. Dieser Zusammenhang wird vom IQWiG für die existierenden Technologien akzeptiert, bei Erstattungsentscheidungen neuer Technologien aber abgelehnt, da lediglich links der rechten Grenze des Effizienzdreiecks verhandelt werden soll. Dass Therapien mit grundsätzlich schlechterer Kosteneffektivität nicht mehr akzeptiert werden – und genau dies wäre der Fall bei einer Höchstbetragsfestsetzung links der rechten Grenze des Effizienzdreiecks, ist zumindest begründungsbedürftig. Diese Entscheidung steht aber nicht in der Kompetenz des IQWiG sondern müsste durch die Entscheidungsträger erfolgen und in einem breiten gesellschaftlichen Kontext transparent diskutiert werden.

Zusammenfassend lässt sich somit zur Konstruktion des Effizienzdreiecks festhalten, dass die Ableitung der linken Grenze des Effizienzdreiecks aus der Kosten-Nutzen-Relation der am wenigsten wirksamsten Alternative gegenüber Nichtstun nicht wissenschaftlich nachvollziehbar ist. Die Ableitung der rechten Grenze des Effizienzdreiecks aus der Kosten-Nutzen-Relation der wirksamsten Alternative gegenüber der zweitwirksamsten Alternative entspricht zwar nicht der gängigen Praxis in der Gesundheitsökonomie – hier würde die Kosten-Nutzen-Relation der neue Technologie gegenüber Standardbehandlung bestimmt werden – kann jedoch unter der Annahme, dass diese rechte Grenze der Effizienzgrenze die Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft abbildet, gerechtfertigt werden. Konsequenterweise müsste jedoch diese Grenze als Minimum dienen und ein

³⁵ Entwurf IQWiG Methoden S. 51 ff.

³⁶ Entwurf IQWiG Methoden S. 50.

Höchsterstattungsbetrag rechts dieser Linie (und nicht links davon) verhandelt werden.

3. Verleugnen der Unsicherheit

Bei der Bestimmung von inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relationen ist die Unsicherheit in den gesundheitsökonomischen Analysen adäquat zu berücksichtigen. Dies wird im IQWiG-Methodenvorschlag auch erwähnt³⁷, es wird aber nicht beschrieben, wie der Umgang mit Unsicherheit in das Konzept der Effizienzgrenze eingebaut werden soll und kann.

Seite 17/29

4. Effizienzgrenze erzwingt einen einheitlichen Nutzenparameter

Ferner müssen Kosten und Nutzen verschiedener Therapien in gleicher Weise erhoben worden sein und so direkt vergleichbar sein. Für jeden Nutzenparameter muss eine gesonderte Effizienzgrenze aufgestellt werden. So könnte es passieren, dass für drei zu vergleichende Therapien drei Effizienzgrenzen aufgestellt werden müssen, weil jede Therapie einen anderen Nutzenparameter verbessert. Es gibt bisher weder Erfahrungen noch theoretische Konzepte dazu, wie mit mehreren Effizienzgrenzen umgegangen werden soll.

Effizienzgrenze setzt fatale Signale für die Forschung

Das vom IQWiG skizzierte Konzept führt darüber hinaus zu Fehlansätzen für die forschende Arzneimittelindustrie. In medizinischen Bereichen, in denen es lange keine Innovationen mehr gab (d.h. das historische Preisgefüge niedrig ist), entsteht kein Forschungs- und Investitionsanreiz mehr.

„Das heutige Preisniveau spiegelt in keiner Weise rational die Zahlungsbereitschaft in den unterschiedlichen Indikationen wider. Die Anreize sind verheerend: Wenn in einer Indikation lange nicht mehr geforscht wurde und das Preisniveau wegen des generischen Wettbewerbs „im Keller“ ist, lohnt es sich für die pharmazeutischen Unternehmen erst recht nicht mehr, dort zu investieren.“³⁸

Der VfA sieht hier eine zentrale und die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung nachhaltig gefährdende Komponente, wenn der

³⁷ Entwurf IQWiG Methoden S. 43.

³⁸ Wasem, Jürgen: Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln: Eine unvermeidbare Abwägung, in: Deutsches Ärzteblatt vom 29.02.2008.

Ansatz des IQWiG durchgesetzt wird, anstatt internationale Standards zu implementieren.

Effizienzgrenze bedeutet unzweckmäßige Höchstpreisfestlegung

„Wenn Intervention A doppelt so viel wie Intervention B kostet, dann wird doppelt so viel an alternativem Wert eines Nutzens geopfert, sollte sich jemand eher für den Erwerb von A statt von B entscheiden. Damit sich diese Entscheidung gegenüber dem Leistungsempfänger rechtfertigen lässt, sollte A mindestens zweimal so viel Nutzen stiften wie B. Um in die Lage versetzt zu werden, zu beurteilen, ob dies der Fall ist, ist es erforderlich, dass die Messgröße der Wertbestimmung des Nutzens kardinalskaliert ist, so dass die Behauptung, dass A nicht nur mehr Wert eines Nutzens als B erbringt (d. h. ein ordinalskaliertes Maß), sondern um x-mal mehr wert ist, aussagekräftig wird.“³⁹

Seite 18/29

Solch ein simplifiziertes Vorgehen entbehrt jeder theoretischen Grundlage. Richtig ist, dass es immer um die vom Patienten bewertete Nutzenstiftung geht. Die Nutzenstiftung steht in einem Zusammenhang mit den entstehenden Kosten, allerdings der *zusätzlichen* Nutzwerte im Verhältnis zu den *zusätzlichen* Kosten.

Ein kleines Beispiel soll dieses verdeutlichen: Patienten erhalten Aspirin[®], weil es in bestimmten Konstellationen Schlaganfälle verhindert. Die Anwendung der IQWiG-Logik würde bedeuten, dass ein Verfahren, das noch einmal zehn Prozent mehr Schlaganfälle verhindert als Aspirin[®] auch nur zehn Prozent mehr kosten dürfte. Bei Preisen für 100mg bisherigen Wirkstoffs von etwa einem Eurocent, wäre die Beforschung und Zulassung eines solchen Produkts jenseits jeder finanziellen Darstellbarkeit, selbst wenn das neue Produkt doppelt, dreifach oder zehnfach besser als Aspirin[®] vor Schlaganfällen schützen würde.

Würde die natürliche Sterblichkeit bei 8/100 liegen, so würden die Kosten des neuen Arzneimittels bei maximal 150 EUR liegen dürfen, obwohl exakt die gleiche Anzahl zusätzlicher Leben gerettet wurden.

³⁹ Entwurf IQWiG Methoden S. 16 erster Absatz

Wissenschaftlich ungesicherte Summenscores

Der Methodenvorschlag beschreibt die Findung des Nutzens für die Darstellung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses wie folgt:

„Der Nutzen sollte anhand von klinischen Effektmaßen parametrisiert werden (welche auch Lebensqualitätsscores beinhalten können) oder anhand der Wahrscheinlichkeit, einen Nutzen zu erfahren, bzw. unter Anwendung eines integrativen Scores für den Gesundheitszustand.“⁴⁰

„Der Nutzen muss in die vertikale Achse unter Verwendung einer Kardinalskala zu seiner Wertbestimmung übertragen werden. Diese Übertragung kann unter Einbeziehung von Modellierungen zur Berücksichtigung (längerer) Zeithorizonte im Rahmen von Kosten-Nutzen-Bewertungen sowie zur adäquaten Erfassung des Gesamtwertes des erzielten Nutzens erfolgen.“⁴¹

Seite 19/29

Beide Punkte sind für sich genommen richtig. Im Zusammenhang mit den bislang vorgestellten Punkten des Methodenpapiers ergeben sich aber eine Reihe von Fragen: Wie erfolgt die Parametrisierung im Konkreten? Sollten nicht schon an dieser Stelle Messinstrumente benannt werden, die für die Kosten-Nutzen-Bewertung generell geeignet sind?

„Es besteht auch die Möglichkeit, Nutzen und Schaden gegeneinander abzuwägen. In diesem Falle würden die Aussagen des IQWiG für jeden einzelnen patientenrelevanten Endpunkt durch die Gewichtung von Nutzen und Schaden unter Verwendung eines Summenscores berichtet. Die Gewichtung von Nutzen und Schaden ist indikationsspezifisch und sollte prospektiv zum Zeitpunkt der Auswahl der zu untersuchenden Endpunkte erfolgen.“⁴²

Die Verwendung von Summenscores sowie ihre Gewichtung muss validiert werden. Leider gibt das Methodenpapier hierzu keine Empfehlungen ab, genauso wenig wie zur Frage der Auswahl der geeigneten Parameter zur Bildung des Summenscores sowie der Notwendigkeit bzw. Möglichkeit der Rohdatenanalyse. Ferner fehlt ein Beispiel für einen möglichen Algorithmus, wie die verschiedenen Dimensionen zusammengeführt werden können. Desweiteren ist davon auszugehen, dass Patientennutzen, je nach Verwendung des Messinstrumentes, bereits implizit, zum Teil aber sogar explizit, möglichen ‚Schaden‘ mit abbildet. Dies wäre natürlich auf jeden Fall zu beachten, da es ansonsten zu so genannten „Doppelzählungen“ kommen kann. Auch ist aus den regulatorischen Zulassungsverfahren bereits bekannt, dass die „normierte“ Zusammenführung

⁴⁰ Entwurf IQWiG Methoden S. 26

⁴¹ Entwurf IQWiG Methoden S. 26

⁴² Entwurf IQWiG Methoden S. 28 letzter Absatz

von Nutzen und möglichen Risiken meistens nicht möglich ist, und dies nur durch eine beschreibende Bewertung gelingt, in der der Nutzen das mögliche Risiko überwiegt. Auf jeden Fall muss man davon ausgehen, dass die Validierung von Skalen zur Bildung von „Summenscores“ eigene Forschungsprojekte sind, die zumeist mehrere Jahre in Anspruch nehmen, und die bei weitem nicht in allen Fällen am Ende zu einem benutzbaren Instrument führen werden.

In der Gesundheitsökonomie hat sich zur Berücksichtigung von Nutzen und Schaden aus der Perspektive des Patienten die Verwendung von qualitätskorrigierten Lebensjahren (QALYs) durchgesetzt. Wenn dieses Maß allerdings abgelehnt wird, ist unklar, wie das Verfahren der Summenscores durchgeführt werden soll, da es keinen größeren gemeinsamen Nenner in der aktuellen Forschung als den der QALYs gibt.

Seite 20/29

Die Kosten-Nutzen-Bewertung des § 35 b Abs. 1 SGB V verlangt die Beachtung eines multidimensionalen Nutzenkonzeptes. Dieses wird vom IQWiG bereits in seinem Entwurf der „Allgemeinen Methoden“ nur verkürzt umgesetzt. Das IQWiG verstößt durch die weitere Reduktion der Nutzenbetrachtung durch die Einführung eines nicht validierten „Summenscores“, der Nutzen und Schaden zusammenfassen soll, wiederholt gegen diese Forderung des SGB V.

Kostenabschätzung

Die Kalkulation der Kosten ist ein zentraler Bestandteil gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien. Zur Kalkulation der Kosten finden sich entsprechende Abschnitte in den einschlägigen Lehrbüchern^{43,44, 45} und es liegen internationale⁴⁶ wie nationale Empfehlungen bzw. Guidelines⁴⁷ vor, die auch diesen Aspekt der gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien abdecken. Insofern kann auch hier von einem international konsentierten methodischen Standard gesprochen werden, auch wenn sich die nationalen Empfehlungen bedingt durch strukturelle Unterschiede der Gesundheitssysteme in einzelnen Aspekten unterscheiden.

⁴³ Drummond M, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL (2005) Methods for the economic evaluation of health care programmes (3rd edition). Oxford University Press, Oxford.

⁴⁴ Gold M, Siegel J, Russell L, Weinstein M (1996) Cost-effectiveness in health and medicine. Oxford University Press, New York, Oxford.

⁴⁵ Schöffski O, v.d. Schulenburg JM: Gesundheitsökonomische Evaluationen, Springer 2007

⁴⁶ CCOHTA (1996) A Guidance document for the Kostenkalkulation process. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, Ottawa.

⁴⁷ Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsensus, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 12. Jg., 2007, S. 285-290.

Unzweifelhaft greift ein alleiniger Vergleich der Interventionskosten – bei Medikamenten wären dies die auf Daily Defined Dose (DDD) standardisierten Apothekenverkaufspreise – zu kurz. Das Methodenpapier greift diesen internationalen Konsens auf. Bei der Auswahl der über die Interventionskosten hinaus gehenden berücksichtigten Kostenkomponenten und der Bewertung der Ressourcenverbräuche bestehen jedoch erhebliche Spielräume, so dass die Wahl der Kostenkalkulation-Methodik einen relevanten Einfluss auf das Gesamtergebnis haben kann. Dies ist insbesondere für die Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG im Vergleich zur klassischen Interpretation der Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen von Bedeutung, da es nicht „nur“ primär um die Frage geht, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, unter einem (impliziten oder expliziten) Schwellenwert zu liegen sondern aus der absoluten Höhe von Kosten und Outcomes der Höchsterstattungsbetrag abgeleitet werden soll. Die Kalkulation der Kosten aller berücksichtigten alternativen Optionen geht in die Preisfestsetzung ein.

Seite 21/29

Konkrete aussagekräftige Angaben zur Durchführung der Kostenkalkulation finden sich in dem vorgestellten Methodenpapier des IQWiG nur in sehr begrenzten Umfang. Vielfach wird lediglich auf die technischen Anhänge verwiesen, die nicht vor Ende der formalen Stellungnahmefrist vorliegen werden.

Die in dem Methodenpapier angegebenen Definitionen der direkten medizinischen Kosten als erstattungsfähige Kosten⁴⁸ und der direkten nicht-medizinischen Kosten als „nicht erstattungsfähige Kosten“⁴⁹ entsprechen nicht den in den einschlägigen Lehrbüchern^{50,51} beschriebenen Definitionen. Darüber hinaus werden die direkten nicht-medizinischen Kosten im Methodenentwurf⁵² wiederum als out-of-pocket Kosten bezeichnet, was sicherlich nicht mit den Kosten für nicht-erstattungsfähige Leistungen gleichzusetzen ist und eine andere weitere nicht der Lehrmeinung entsprechende IQWiG-Interpretation darstellt.

Es bleibt in der IQWiG-Beschreibung unklar, was genau mit out-of-pocket Kosten gemeint ist und ob diese letztlich berücksichtigt werden. Einerseits wird impliziert, dass out-of-pocket Kosten nur berücksichtigt werden, so sie denn erstattungsfähig sind.

„In Deutschland wird ein Teil der Kosten, die traditionell als „out-of-pocket-Ausgaben“ angesehen werden von den Krankenkassen getra-

⁴⁸ Entwurf IQWiG Methoden Abschnitt 3.1.1.

⁴⁹ Entwurf IQWiG Methoden Abschnitt 3.1.2.

⁵⁰ Schöffski O, v.d. Schulenburg JM: Gesundheitsökonomische Evaluationen, Springer 2007

⁵¹ Drummond M, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien B, Stoddart GL (2005) Methods for the economic evaluation of health care programmes (3rd edition). Oxford University Press, Oxford.

⁵² Entwurf IQWiG Methoden S. 59.

gen. Sie gehören daher zu den erstattungsfähigen Kosten und sollten in der Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG berücksichtigt werden.“⁵³

Weiter hinten wird dagegen ausgeführt, dass alle

„relevanten erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen Kosten berechnet und in die Evaluation einbezogen werden sollten.“⁵⁴

Die zu den Out-of-pocket Kosten zählenden Leistungen müssen klar definiert werden⁵⁵ und es muss festgelegt werden, ob und welche out-of-pocket Kosten berücksichtigt werden. Das genannte Beispiel bleibt weitgehend unverständlich, da die genaue Zuordnung der genannten Kostenkomponenten zu Gesetzlicher Krankenversicherung, Rentenversicherung und Pflegeversicherung, Zuzahlungen und sonstige Kosten wie indirekte Kosten nicht erfolgt.

Seite 22/29

„Bei Kosten-Nutzen-Bewertungen, die im Auftrag des IQWiG durchgeführt werden, sollten erstattungsfähige Kosten als Hauptkostenart berücksichtigt werden.“⁵⁶

Weitergehende Ausführungen dazu beschreiben die erstattungsfähigen Kosten als den Geldwert, der die Ressourcen reflektiert, die während der Bereitstellung der Leistungen verbraucht werden und von „der Versicherung“⁵⁷ abgedeckt werden. Dies ist eine Beschreibung, die nicht Formulierungen wie „Ausgaben der Krankenkasse“ oder „vergütete Leistungen“ wählt, so dass impliziert wird, dass in der Kalkulation der Kosten die erbrachten, prinzipiell erstattungsfähigen Leistungen und nicht nur die vergüteten Leistungen berücksichtigt werden müssten. Da dies gravierende Konsequenzen bzgl. der Erfassung der Leistungen und deren Bewertung hätte, sind solche Ungenauigkeiten nicht akzeptabel.

„Angesichts des Zwecks der im Auftrag des IQWiG durchgeführten Kosten-Nutzen-Bewertungen“⁵⁸ wird die Berücksichtigung indirekter Kosten nicht empfohlen. Aus der vom Gesetzgeber vorgegebenen und vom IQWiG operationalisierten Perspektive der Versicherungsgemeinschaft, d.h. der Perspektive aller Individuen, die in der GKV versichert sind, erscheint es irrational, warum out-of-pocket Kosten berücksichtigt werden, jedoch z.B. krankheitsbedingte Verdienstauffälle, die von der GKV in Form von Lohnfortzahlung im Krankheitsfall kompensiert werden, als irrelevant angesehen wer-

⁵³ Entwurf IQWiG Methoden S. 59.

⁵⁴ Entwurf IQWiG Methoden S. 69.

⁵⁵ Sind damit lediglich die Zuzahlungen zu erstattungsfähigen medizinischen Leistungen gemeint oder werden auch nicht-GKV-erstattungsfähige medizinische Leistungen wie z.B. Lifestyle, Heilpraktiker, OTC-Drugs oder auch Pflege sowie nicht erstattete nicht-medizinische Leistungen gemeint?

⁵⁶ Entwurf IQWiG Methoden S. 58.

⁵⁷ Versicherung wird hier nicht spezifiziert, meint aber wohl aber die Gesetzliche Krankenversicherung.

⁵⁸ Entwurf IQWiG Methoden, S. 60

den. Es wird im gleichen Abschnitt⁵⁹ aufgeführt, dass Produktivitätsausfälle ggf. auf der Nutzenseite berücksichtigt werden. Jegliche Spezifizierung in welcher Form dies geschehen kann und soll, fehlt.

Der Abschnitt „Kosten bei zusätzlichen Lebensjahren“⁶⁰ ist vollkommen unzureichend ausgeführt. Es wird an anderer Stelle (Zeithorizont) ausgeführt, dass der Zeithorizont so lang bemessen sein muss, dass alle relevanten Auswirkungen auf die Kosten eingeschlossen werden können. Dies hat eindeutig zur Konsequenz, dass eine Lebensverlängerung berücksichtigt werden muss. Was in diesem Zusammenhang „in einer vollkommen separaten Analyse“ bedeutet ist unklar. Es bleibt auch unklar, inwieweit die Ausführungen von Herrn Gandjour auf dem IQWiG Symposium 2/2008 zutreffen, dass sämtliche Mehr- oder Minderausgaben anderer Erkrankungen mit berücksichtigt werden. Abgesehen von massiven Problemen der Schätzung dieser Kosten z.B. für Komorbiditäten führt dies zu einer systematischen Schlechterstellung von lebensverlängernden Maßnahmen.

Seite 23/29

Perspektive

Welche Kostenarten in eine Analyse eingehen, wird über die Wahl der einzunehmenden Perspektive definiert. Es ist internationaler Standard, die gesamtgesellschaftliche Perspektive vorrangig zu betrachten, andere Perspektiven sind nachrangig. 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.

Im Vorschlag des IQWiG erfolgt eine Vermischung vorgeschlagener Perspektiven – nämlich der GKV- und der Versichertenperspektive. Das Methodenpapier lässt letztlich offen, welche Perspektive als vorrangig zu betrachten ist, mit der Konsequenz uneinheitlicher Kostendefinitionen und -erfassungsansätze. Eine klare Trennung von Vergütungssätzen (GKV-Perspektive) und tatsächlich erbrachten Leistungen (gesellschaftliche Perspektive) und eine konsequente Einhaltung der eingenommenen Perspektive ist notwendig.

Die Beschränkung auf die Perspektive der GKV unter Einbeziehung der Eigenleistungen der gesetzlich Versicherten erschließt nicht das sozialpolitische Problem, vor dem die Entscheidungsträger im G-BA sowie im Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen stehen: ihre Entscheidungen haben Auswirkungen auf alle Zweige der Sozialversicherung und sind für die Gesellschaft in punkto Wiederherstellung der Gesundheit (§ 1 SGB V) und Arbeitsfähigkeit, sowie

⁵⁹ Entwurf IQWiG Methoden S. 60, Abschnitt 3.1.3.

⁶⁰ Entwurf IQWiG Methoden Abschnitt 3.2.1.4.

bezüglich Pflegebedürftigkeit und Rentenbezug der Versicherten von besonderer Bedeutung.

So hat der Gesetzgeber vorgesehen, dass „...**auch** die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt...“⁶¹ wird. Allein die doppelte Relativierung (auch, angemessen) der besonderen Stellung der GKV kann als Indiz dafür gewertet werden, dass die GKV-Perspektive nur eine zusätzliche Betrachtung ist.

Zeithorizont der Betrachtung

Bei gesundheitsökonomischen Betrachtungen werden immer Nutzen und Kosten von Therapien ins Verhältnis gesetzt und mit anderen Therapiealternativen verglichen. Dafür ist es essentiell, dass sowohl bei der Betrachtung des Nutzens als auch der Kosten der gleiche Betrachtungszeitraum für die Analyse gewählt wird. Es ist wissenschaftlich kaum begründbar, für den Nutzen den Zeitraum von 12 Wochen zu wählen, die Kosten aber über 2 Jahre zu berechnen. Da Nutzen und Kosten einander bedingen, ist für eine solche Kostenschätzung implizit immer auch eine Nutzenabschätzung notwendig.

Seite 24/29

Im Methodenentwurf des IQWiG findet sich aber:

*„Der Zeithorizont für die Kostenabschätzung muss nicht auf die Zeiträume beschränkt werden, für die eine Evidenz für den Nutzen der Gesundheitstechnologien vorliegt.“*⁶²

Auch die weiteren Ausführungen sind nicht schlüssig.

*„In keinem Fall sollten prognostische Anpassungen zur „Erzeugung“ von zusätzlichem Nutzen führen, die nicht in der vorgeschalteten EbM-basierten Bewertung dokumentiert wurden.“*⁶³

Was wird hier unter prognostischen Anpassungen sowie zusätzlichem Nutzen verstanden? Das Ziel gesundheitsökonomischer Analysen, meist unter Zuhilfenahme von Modellierungen, ist es ja nun gerade, mögliche Nutzen in die Zukunft fortzuschreiben. Insbesondere in den Fällen, in denen die Länge und Art einer klinischen Studie den Nutzen für das restliche Leben eines Patienten gar nicht abbilden kann.

Dies kann an einem einfachen Beispiel verdeutlicht werden: Eine Therapie zur Vermeidung von Schlaganfällen hat dies in einer klinischen Studie für einen Zeitraum von drei Jahren belegt. Damit hört der Nutzen durch einen vermiedenen Schlaganfall aber nach drei

⁶¹ Vgl. § 35b Abs. 1 S. 4 SGB V

⁶² Entwurf IQWiG Methoden S. 35

⁶³ Entwurf IQWiG Methoden S. 32 dritter Absatz

Jahren nicht auf. Dieser Nutzen kann und sollte im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Modellierung auf der Basis weiterer Datenquellen fortgeschrieben werden. Eine solche mögliche andere Datenquelle könnte hier beispielsweise ein Schlaganfall-Register sein, in dem der Gesundheitszustand nach einem Schlaganfall beschrieben ist. Um diesen zusätzlichen Nutzen, die Vermeidung einer bleibenden Behinderung nach einem Schlaganfall, abzubilden, wurden ökonomische Modelle ja erst entwickelt. Aus solch einfachen Beispielen lässt sich nun auch für den Laien verständlich darstellen, warum Modellierungen der Regelfall der ökonomischen Analyse sein müssen und zusätzliche Nutzen beschreiben (müssen).

Seite 25/29

Diskontierung

„Eine Diskontierung hierfür kann nach derselben Methode wie bei der Kostenberechnung (siehe Kapitel 3.2.5.2 und ausführlich in den technischen Anhängen) durchgeführt werden. Es kann aber auch die Auffassung vertreten werden, dass die unterschiedlichen Zeitabschnitte direkt über die Wertbestimmung des Nutzens einbezogen werden sollten [22]. In beiden Fällen muss der Ansatz umfassend begründet werden.“⁶⁴

Generell sollte die Diskontierung des Nutzens nach derselben Methode durchgeführt werden wie bei der Kostenberechnung. Abweichungen sind besonders zu begründen und in Sensitivitätsanalysen zu untersuchen.

Im Übrigen konnte in der vom IQWiG zitierten Quelle im Abschnitt zur Diskontierung kein Beleg dafür gefunden werden, dass die Diskontierung direkt in die Nutzwertbestimmung einbezogen werden soll und kann. Stattdessen kommt das WHO-Paper zu dem Schluss, dass Kosten und Effekte immer mit 3% diskontiert werden sollten, und dass im Rahmen von Sensitivitätsanalysen die Rate bei den Gesundheitseffekten auf 0% abgesenkt und bei den Kosten auf 6% erhöht werden sollte⁶⁵.

Datenquellen

„Stattdessen ist es normalerweise notwendig, kostenbezogene Informationen aus einer Vielzahl von Quellen zu sammeln. Die Entscheidung, welche Quellen herangezogen werden sollten, bildet stets einen Balanceakt zwischen Relevanz, Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit.“⁶⁶

Zunächst ist es einmal zu begrüßen, dass das IQWiG im Gegensatz zum Methodenpapier zur Nutzenbewertung zu der Erkenntnis ge-

⁶⁴ Entwurf Methoden IQWiG, S.33 letzter Absatz

⁶⁵ WHO guide to cost-effectiveness analysis. Geneva: WHO 2003, S.71

⁶⁶ Entwurf IQWiG Methoden S. 61 erster Absatz

langt ist, das prinzipiell eine Vielzahl von Datenquellen erforderlich sein wird, um eine Zusammenschau aller wichtigen Informationen zu ermöglichen. Es bleibt unbestimmt, welche Quellen akzeptiert werden, und welche nicht. Da die Auswahl der richtigen Quellen oftmals zu großen Teilen über die Validität und Evidenz der Studienergebnisse entscheidet, ist es nicht nachvollziehbar, warum an dieser Stelle keine klareren Anforderungen, Empfehlungen oder besser noch Beispiele angegeben werden.

„Bei Berücksichtigung eines Kostenausgleichs unter Verwendung einer Beobachtungsstudie oder durch die Extrapolierung der im Rahmen einer randomisierten Studie erhobenen klinischen Effekte sollte dies unter Zuhilfenahme von umfangreichen Sensitivitätsanalysen untersucht werden.“⁶⁷

Seite 26/29

Da es in der Gesundheitsökonomie eine Vielzahl unterschiedlicher Methoden der Sensitivitätsanalyse gibt, wäre es richtig, hier den Begriff „umfangreich“ genauer zu definieren: sollen univariate, multivariate oder probabilistische Sensitivitätsanalysen durchgeführt werden? Wie sollen die Parameter variiert werden? Um einen festen Prozentsatz, einen worst-case oder zufällig (probabilistisch)?

„Eine der einfachsten Berechnungsarten ist beispielsweise die Verwendung von administrierten Preisen, wie z. B. das Erfassen der Durchschnittskosten für einen Krankenhausaufenthalt, basierend auf den angegebenen Kosten nach diagnosebezogenen Fallgruppen (DRGs).“⁶⁸

Das vorstehende Zitat entspricht der herrschenden Lehrbuchmeinung und reflektiert die Problematik unterschiedlicher Perspektiven, die innerhalb einer Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses eingenommen werden können.

An dieser Stelle aber ist das vom IQWiG gewählte Beispiel vollkommen inkonsistent und falsch. Unter der Prämisse einer GKV-Perspektive müssen DRGs als Ansätze für den in Geldeinheiten bewerteten Ressourcenverbrauch genommen werden, da diese den realen Zahlungsstrom der Krankenkasse für eine erstattungsfähige Leistung widerspiegeln. Möglich ist noch die Simulation der Verteilung des Studienkollektives auf unterschiedliche DRGs, um der realen Patientenverteilung nahe zu kommen. Eine Ermittlung der tatsächlichen Kosten, wie im Methodenpapier erläutert, wäre aus Perspektive der GKV gerade nicht richtig. Ein solches Vorgehen der Abbildung der Opportunitätskosten spiegelt eine gesellschaftliche Perspektive wider.

Neben dem Problem des Umgangs mit den stationären Kosten stellt sich die Frage nach der im IQWiG-Methodenpapier gar nicht

⁶⁷ Entwurf IQWiG Methoden S. 62 dritter Absatz

⁶⁸ Entwurf IQWiG Methoden S. 65 erster Absatz

erwähnten Bewertung des ambulanten Ressourcenverbrauchs: Wie sollen ärztliche Leistungen in die Kostenkalkulation aus Perspektive der GKV einbezogen werden, wo es doch eine Kopfpauschale je Versichertem an die Kassenärztliche Vereinigung gibt? Oder sind die noch bestehenden Punkte des einheitlichen Bewertungsmaßstabes relevant? Welcher Punktwert soll dann gewählt werden? Auch hier fehlen wichtige Angaben, die es deshalb nicht ermöglichen, die Angemessenheit des IQWiG Vorschlages zu überprüfen.

Budget-Impact-Analyse

„Die Budget-Impact-Analyse bewertet die Bezahlbarkeit und die finanzielle Auswirkung entsprechend dem potenziellen Anteil der Patienten, die die neue Therapie erhalten werden, sowie der Verbreitung der Therapie im Gesundheitssystem, einschließlich ihrer Anwendung bei zuvor unbehandelten Patienten.“⁶⁹

Seite 27/29

Die Formulierung „Bezahlbarkeit“ ist inkonsistent, da das IQWiG behauptet, eine Budgetierung der Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherungen sei nicht vorhanden. Auch in einem zweiten Zitat spricht das IQWiG in diesem Zusammenhang wieder von Budgetierung, obwohl es an anderer Stelle betont, dass es dies in Deutschland nicht gäbe:

„Die dargelegte Budget-Impact-Analyse sollte die Zeithorizonte umfassen, die für Ausgabenträger die höchste Relevanz in Bezug auf ihren Budgetierungsprozess haben.“⁷⁰

Weiterhin ist es sachlich falsch, von einer „Bewertung der Bezahlbarkeit“ zu sprechen. Eine Budget-Impact-Analyse dient lediglich dazu, die finanziellen Auswirkungen der Einführung einer neuen Technologie in das Gesundheitswesen zu simulieren, und damit den Entscheidungsträgern ein weiteres objektives Entscheidungskriterium vorzulegen. Als solches entspräche sie allgemein akzeptiertem gesundheitsökonomischen Standard. Im Gesetz wird die Budget Impact Analyse im Übrigen nicht gefordert.

Implikationen des Methodenpapiers

Es wird deutlich, dass der vorgelegte Entwurf die grundlegenden Forderungen des Gesetzes nicht erfüllt. Er bildet einen konstruierten Ansatz des IQWiG ab, in dem krampfhaft eine Verbindung zwischen der isolierten Nutzenbewertung und der Kosten-Nutzen-Bewertung hergestellt wird. Als Grundlage scheinen den einbezogenen internationalen Experten Vorgaben dergestalt gemacht worden zu sein, dass diese von wichtigen Empfehlungen und Ausführ-

⁶⁹ Entwurf IQWiG Methoden S. 71 zweiter Absatz

⁷⁰ Entwurf IQWiG Methoden S. 74 erster Absatz

rungen abgesehen haben. Gesetzeskonforme Entscheidungen werden damit nicht ermöglicht.

Würde das jetzige Methodenpapier so oder in nur unwesentlich veränderter Form umgesetzt, würde dies zu einer internationalen Isolation führen, die die deutsche Gesundheitsökonomie in einen wissenschaftlich nicht begründbaren Sonderweg zwingen würde. Anstelle gegenseitiger Bereicherung, wie dies etwa in Großbritannien zwischen den zuständigen Stellen (wie etwa NICE), akademischen Gesundheitsökonomien und Industrie-basierten Experten der Fall ist, bewirkt der IQWiG Entwurf einhellige Opposition und Konfrontation. Neben der Gefahr von Fehlentscheidungen im Gesundheitssystem aufgrund unzureichender oder verzerrter Informationen, käme es auch zu fehlgesteuerten Anreizen in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung. Desweiteren verschleiert der Methodenentwurf die ethischen Aspekte, die der Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung grundsätzlich zugrunde liegen. Alle Versuche, die Gesellschaft im Glauben zu lassen, dass kein genereller Konsens erzielt werden müsste, was zusätzlicher medizinischer Nutzen kosten darf, sind unredlich.

Fazit:

Um Schaden von der Versichertengemeinschaft abzuwenden bedarf es einer grundlegenden Überarbeitung des IQWiG-Methodenentwurfs.

Insbesondere sind folgende formalen und inhaltlichen Änderungen vorzunehmen:

1. Die internationalen Standards der Gesundheitsökonomie müssen wie gesetzlich gefordert eingehalten werden.
2. Das Verfahren der Methodenentwicklung muss transparenter gestaltet werden. Die Vorgaben an die Experten müssen offengelegt werden. Der Konsensfindungsprozess muss nachvollziehbar werden. Die „*technischen Anhänge*“ müssen veröffentlicht werden und einem Stellungnahmeverfahren zugeführt werden. Deutsche Gesundheitsökonominnen müssen in das internationale Expertengremium integriert werden.
3. In der isolierten Nutzenbewertung muss der Nutzenbegriff bereits um die gesundheitsökonomischen Dimensionen ergänzt werden, die für eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach internationalem Standard notwendig sind. Dabei ist die jeweils beste verfügbare Evidenz einzubeziehen.
4. Das Konzept der Effizienzgrenze muss durch Methoden ersetzt werden, die den internationalen Standards der Gesundheitsökonomie entsprechen. Die Methodik muss indikationsübergreifenden Vergleichen standhalten.
5. Die Perspektive der Analyse darf nicht auf die GKV beschränkt werden. Es bedarf einer gesellschaftlichen Perspektive. Die Methoden der Kostenmessung müssen konsistent nach internationalen Standards spezifiziert werden.
6. Die Methoden sollten klarer gefasst werden und Ermessensspielräume reduziert werden.