



Online verfügbar unter [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

**ScienceDirect**

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



## EDITORIAL

# Welchen Beitrag leisten Kosten-Nutzen-Bewertungen bei Entscheidungen im Gesundheitswesen: Erfahrungen aus 7 ausgewählten Ländern



PD Dr. Andreas Gerber-Grote  
Ressortleiter  
Gesundheitsökonomie,  
Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen, Im  
Mediapark 8, D-50670 Köln  
E-Mail:  
[andreas.gerber-grote@iqwig.de](mailto:andreas.gerber-grote@iqwig.de)



Prof. Dr. med. Jürgen Windeler  
Leiter des Instituts für  
Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen, Im  
Mediapark 8, D-50670 Köln  
E-Mail:  
[susanne.wozniak@iqwig.de](mailto:susanne.wozniak@iqwig.de)

Kosten-Nutzen-Bewertungen spielen derzeit in Deutschland bei Entscheidungen über Erstattung von Leistungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung praktisch keine Rolle. Angesichts anhaltender Rufe nach Kosten-Nutzen-Bewertungen zeigt sich trotzdem der Bedarf, die Debatte darüber fortzuführen. Zu dieser Diskussion kann der Blick in ausgewählte Länder beitragen, in denen die

Kosten-Nutzen-Bewertung ein fester Bestandteil in gesundheitspolitischen Entscheidungsprozessen ist. Leitend war dabei die Frage, ob das, was von Rechts wegen gültig ist, auch eine Wirkung auf die Entscheidungsprozesse und damit auf die tatsächliche Versorgung hat? Oder anders formuliert: Werden Kosten-Nutzen-Bewertungen gesetzeskonform durchgeführt und ihre Ergebnisse dann 1 zu 1 in die Entscheidung für oder wider Erstattung umgesetzt?

## Was muss man über Kosten-Nutzen-Bewertungen in anderen Ländern wissen? Fragen an die Autoren und Autorinnen der 7 Länder

Ziel dieses Hefts ist es daher, am Beispiel ausgewählter Länder zusammenzutragen, ob und wie Kosten-Nutzen-Bewertungen bei Entscheidungen im Gesundheitswesen genutzt werden. Neben den Prozessen, wie die Kosten-Nutzen-Bewertung in Entscheidungsverfahren eingebettet ist, sind die folgenden Fragen von Interesse: Wann und warum wurde die Kosten-Nutzen-Bewertung eingeführt? Gab es Widerstände gegen die Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung? Was ist das dezidierte Ziel der Kosten-Nutzen-Bewertung? Ergibt sich die Umsetzung in den Methoden oder Leitlinien der Kosten-Nutzen-Bewertung aus den gesetzlichen Rahmenbedingungen? Wer führt die Kosten-Nutzen-Bewertung durch? Hat das „Scoping“, zumeist als vorbereitendes Treffen zwischen Vertretern der Industrie und der HTA-Organisationen oder im weiteren Sinne derjenigen, die nachher über die Kosten-Nutzen-Bewertung entscheiden, eine Bedeutung? Wurde über methodische Aspekte wie das qualitätsadjustierte Lebensjahr (QALY) oder die Perspektive gestritten? Gibt es zeitliche Vorgaben für eine Kosten-Nutzen-Bewertung? Haben sich die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Bewertungen in tatsächlichen

Entscheidungen niedergeschlagen? Welche weiteren Kriterien werden bei Entscheidungen neben den Ergebnissen von Kosten-Nutzen-Bewertungen berücksichtigt?

### Wieso gerade die hier ausgewählten Länder?

In den Überblick sollten Länder aufgenommen werden, die schon eine lange Erfahrung und Tradition der Kosten-Nutzen-Bewertung haben. Dazu gehört allen voran Australien. Länder, in denen es eine starke international renommierte Forschung zur Kosten-Nutzen-Bewertung gibt, sollten ebenfalls dabei sein: Dies sind neben England (stellvertretend für Großbritannien) insbesondere die Niederlande. Weiterhin sollten unterschiedliche Versicherungssysteme, insbesondere die beitrags- bzw. prämienfinanzierten Bismarcksysteme (Niederlande, Deutschland) und die steuerfinanzierten Beveridagesysteme (England, Australien, Schweden) vertreten sein. Die skandinavischen Länder, insbesondere Schweden, zeichnen sich bekanntermaßen durch eine schon lange bestehende Debatte um Priorisierung aus: Welchen Stellenwert hat eine Kosten-Nutzen-Bewertung in einem Land, das öffentlich und transparent Kriterien der Priorisierung diskutiert? Gibt es Unterschiede zwischen (westlichen) Industrienationen und Schwellenländern, die zugleich daran arbeiten, Krankenversicherungssysteme für breite Bevölkerungsschichten zugänglich zu machen, und sich mit (sehr) hohen Gesundheitsausgaben (insbesondere Arzneimittelpreisen) konfrontiert sehen? Deshalb wurden auch Brasilien und Thailand eingeschlossen. Zudem ist eine Sicht auf Deutschland enthalten, das zu den größten Märkten für die Pharmaindustrie zählt, wo man sich aber bei der Nutzung des Instruments zurückhält.

### Gemeinsames und Trennendes

Eine Gemeinsamkeit fällt sofort auf: In allen Ländern liegt der Schwerpunkt der Kosten-Nutzen-Bewertung auf Arzneimitteln. Die Kosten-Nutzen-Bewertungen sind außer in Deutschland fester Bestandteil, wenn es um die Aufnahme in einen Leistungskatalog oder um die Festlegung von Erstattungspreisen geht. In Australien, Schweden, Brasilien und den Niederlanden müssen sie von den Herstellern vorgelegt werden. In England legen die Hersteller eine Kosten-Nutzen-Bewertung vor; zugleich leisten dies auch unabhängige Forschergruppen. Letzteres ist auch das Vorgehen in Thailand.

In den Niederlanden hat es fast nie eine Ablehnung der Erstattung auf Basis noch so ungünstiger Kosten-Nutzen-Bewertungen gegeben. Und auch wenn in England für einige Arzneimittel mit einem Kosten-Nutzen-Verhältnis deutlich über dem Schwellenwert von 30 000 £ pro QALY entschieden wurde, sie nicht zu erstatten, erhielten die Patienten Zugang über gesonderte Budgets, z. B. für Krebs, oder sog. Patient Access Schemes. Dem vorausgegangen waren jedoch fast immer kontroverse Diskussionen darüber, warum man eine Intervention trotz ungünstigem Kosten-Nutzen-Verhältnis erstatten sollte. In Australien wird der Effekt der Kosten-Nutzen-Bewertung deutlich stärker bewertet: Sie kann die Aufnahme von nicht kosteneffektiven Arzneimitteln in die Positivliste verhindern. Auch für Thailand

werden die realen Effekte der Kosten-Nutzen-Bewertung als gewichtig gesehen, da so die verschiedenen Versicherungssysteme wirksam vor zu hohen Arzneimittelpreisen geschützt werden.

Gerade in Deutschland wird oft befürchtet, dass ein expliziter Schwellenwert für ein Kosten-Nutzen-Verhältnis, also eine obere Grenze, ab der eine Leistung nicht mehr erstattet wird, stringent umgesetzt wird und dazu führt, dass auch sinnvolle Leistungen mit einem Zusatznutzen nicht mehr erbracht werden dürfen. Ein expliziter Schwellenwert besteht allerdings nur in England und Thailand – und auch dort kommt er nicht 1 zu 1 zum Tragen.

### Besonderheiten in einzelnen Ländern

In Thailand hat man offensichtlich mit politischem Willen und Einsatz, so die Einschätzung der Autoren und Autorinnen, und unter Entwicklung der personellen und institutionellen Ressourcen die Kosten-Nutzen-Bewertung vorangetrieben. Dazu gehörte auch eine Befragung der Entscheidungsträger und Forscher. Man wollte in Erfahrung bringen, was sie von Kosten-Nutzen-Bewertungen wissen und worüber sie aufgeklärt bzw. unterrichtet werden müssen. Darüber hinaus wurden mit Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung alle relevanten Akteure beteiligt. Positiv ist hervorzuheben, dass andere Kriterien auch zur Entscheidungsfindung beitragen.

Brasilien hingegen steht stellvertretend dafür, dass Ressourcen fehlen: Um für alle zu bewertenden Leistungen auch Kosten-Nutzen-Bewertungen durchzuführen, reicht bei Weitem das Fachpersonal nicht aus.

In den Niederlanden, England und Schweden wird die Diskussion um Kosten-Nutzen-Bewertungen und deren Auswirkungen auf Erstattungsentscheidungen (insbesondere bei ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnissen) zudem oftmals in der breiten Öffentlichkeit geführt und sorgt regelmäßig für öffentliches Aufsehen; nicht zuletzt die Medien spielen hier eine wichtige Rolle.

### Was können wir lernen?

Wie Roberts et al., 2008 [1] in ihrem wegweisenden Buch „Getting Health Reform Right“ betonen, gibt es nicht die eine richtige Antwort, ein Gesundheitssystem zu verändern. Aber als Orientierungshilfe kann die Erfahrung aus anderen Ländern dienen. Vor diesem Hintergrund lässt sich aus den Darstellungen der Bedeutung der Kosten-Nutzen-Bewertung in den anderen ausgewählten Ländern ein Fazit ziehen:

- 1) Die Kosten-Nutzen-Bewertung bildet mittlerweile einen rechtlich geregelten festen Bestandteil bei Entscheidungen im Gesundheitswesen, auch in den nach Finanzierung, nach ökonomischem Status oder nach politischem System unterschiedlichen Ländern.
- 2) Speziell im Arzneimittelsektor ist die Kosten-Nutzen-Bewertung international nicht mehr wegzudenken. Auch wenn – und im Grunde ist dies eine für Entscheidungsträger erfreuliche Botschaft – die Ergebnisse nie direkt in Entscheidungen umgesetzt werden, so schafft

die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln Transparenz für alle im System Beteiligten.

- 3) Insbesondere bei Politikern besteht auch in anderen Ländern die Furcht davor, aufgrund von Kosten-Nutzen-Bewertungen Leistungen versagen zu müssen. Diese Sorge hat sich als eher unbegründet herausgestellt. Kann doch eine Kosten-Nutzen-Bewertung gerade auch eine öffentliche Diskussion entfachen und die (maximale)

Bereitschaft der solidarischen Leistungsübernahme klären helfen.

## Literatur

- [1] Roberts M, Hsiao W, Berman P, Reich M. Getting health reform right: a guide to improving performance and equity. Oxford university press; 2008.

## Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – G-BA beschließt Errichtung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im August die Gründung einer Stiftung für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen beschlossen. Die Stiftung des privaten Rechts wird Trägerin des gleichnamigen Instituts sein. Die zeitgleich beschlossene Stiftungssatzung wird der Stiftungsaufsicht zur Genehmigung zugeleitet.

„Mit diesem Beschluss ist die Basis für die Errichtung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gelegt. Dies ist ein wichtiger Schritt zur Verstärkung der wissenschaftlichen Arbeit, auf die der G-BA bei der Bewältigung der zahlreichen und komplexen Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung bauen kann. Auf dieser Grundlage können Maßnahmen ergriffen werden, um die in Deutschland ohnehin gute Behandlungsqualität weiter zu verbessern, noch vorhandene Schwachstellen zu erkennen und Qualitätsvergleiche zu ermöglichen. Davon werden Versicherte und Patienten künftig profitieren“, sagte Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzendes des G-BA. „Wenn die Stiftungsaufsicht der Satzung zugestimmt hat und die Leitungsstelle besetzt ist, kann der Aufbau des Instituts zügig fortgesetzt werden“, so Hecken weiter.

### Hintergrund – Qualitätsinstitut

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FQWG) hat der Gesetzgeber in § 137a SGB V

den G-BA beauftragt, ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) zu gründen. Das Institut wird im Auftrag des G-BA Maßnahmen zur Qualitätssicherung erarbeiten und zur Darstellung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen. Nach dem Gesetz soll es insbesondere beauftragt werden,

1. für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und dabei, soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 3 einzubeziehen,
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen,
5. auf der Grundlage geeigneter Daten, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden, einrichtungsbezogen vergleichende risikoadjustierte Übersichten über

## AUS DEN GESELLSCHAFTEN

die Qualität in maßgeblichen Bereichen der stationären Versorgung zu erstellen und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form im Internet zu veröffentlichen,

6. für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a SGB V auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt werden, sowie
7. Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, die in der ambulanten und stationären Versorgung verbreitet sind, zu entwickeln und anhand dieser Kriterien über die Aussagekraft dieser Zertifikate und Qualitätssiegel in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu informieren.

Der Beschluss tritt mit Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA in Kraft, vorbehaltlich der Anerkennung der Stiftung durch die Aufsichtsbehörde. Die Satzung wird ebenfalls auf [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

### Korrespondenzadresse:

**Kristine Reis**

Tel.: 030 275838-810

E-Mail: [kristine.reis@g-ba.de](mailto:kristine.reis@g-ba.de)