

# Zur Notwendigkeit indikations- übergreifender Nutzenmaße

Friedrich Breyer,  
Universität Konstanz und DIW Berlin

**IQWiG-Herbstsymposium**

Köln, 28. November 2009

# 1. Einleitung

- IQWiG ist mit Kosten-Nutzen-Bewertung neuer Arzneimittel beauftragt.
- Health Care Technology Assessment ist eine etablierte wissenschaftliche Disziplin mit internationalen Standards. Kosten-Nutzen-Analyse hat ein solides wohlfahrtsökonomisches Fundament
- Richtlinien werden in vielen Ländern in standardisierten Verfahren erarbeitet (Vorbild: NICE in England)
- Zielsetzung: aus dem begrenzten Budget für das Gesundheitssystem möglichst viel Gesundheit herzustellen
- Frage: Benötigen wir Bewertungen mit indikationsübergreifenden Nutzenmaßen?

# *Gliederung*

- 1 Einleitung
- 2 Rechtliche Grundlagen in Deutschland
- 3 Mehrdimensionalität des Nutzens
- 4 Indikationsbezogen oder -übergreifend?
- 5 Rechtliche Möglichkeiten
- 6 Wie könnte es weitergehen?

## 2.1 Zweck der Bewertung

### § 31 SGB V:

(2a) Für nicht festbetragsfähige Arzneimittel setzt der GKV-Spitzenverband einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen.

### §92 SGB V:

(1) GemBA kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn ... der diagnostische oder therapeutische Nutzen ... oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.

(wird vom IQWiG nicht weiter erwähnt, ist auch umstritten)

## 2. Rechtliche Grundlage in Deutschland

### 2.2 Verfahren und Kriterien der Bewertung

#### § 35b SGB V:

(1) IQWiG kann vom GemBA beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten ...im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen ...

Bei der wirtschaftlichen Bewertung soll auch die Angemessenheit und **Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft** berücksichtigt werden ...

Das Institut bestimmt über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen **auf der Grundlage der ... anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie.**

(2) Bewertungen werden dem GemBA als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 (1) zugeleitet.

# 3. Mehrdimensionalität des Nutzens

Effizienzgrenze kennt nur eine Nutzen-Dimension

In der Praxis existieren mehrere Outcome-Dimensionen (mehrere positive Wirkungen, evtl. Nebenwirkungen):

Wie ist hier vorzugehen? Gibt es eine mehrdimensionale Effizienzgrenze?

- a) man wählt die wichtigste Dimension aus (J. Caro in Rom, 26.7.2008), oder
- b) man konstruiert für jede Outcome-Dimension eine gesonderte Effizienzgrenze (Uwe Siebert)

Frage: was passiert, wenn diese sich widersprechen?

- c) man konstruiert einen Index (Version 2.0, S.32:) „indikationsspezifisches integriertes Nutzenmaß“.
  1. Wie macht man das?
  2. Warum nicht QALYs?

## 4. Indikationsbezogen oder -übergreifend?

### IQWiG:

#### **Aggregierte Maße**

Eine weitere Möglichkeit der Darstellung des Nutzens auf der Nutzenachse der Effizienzgrenze ist die Aggregation verschiedener Nutzenparameter zu einem einzigen Maß und die anschließende Erstellung einer einzelnen Effizienzgrenze.

Da die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland nicht indikationsübergreifend, sondern innerhalb einer Indikation eingesetzt werden soll, kann mit indikationsspezifischen aggregierten Maßen gearbeitet werden. Es ist nicht notwendig, primär indikationsübergreifende aggregierte Maße zu verwenden.

# Indikationsbezogene Bewertung: Begründung

IQWiG lehnt indikationsübergreifende Outcome-Maße ab.

J. Caro (am 26.7.08 in Rom):

- “Consistency across therapeutic areas is not clearly defined and is not needed.“

⇒ Begründung?

(weil Deutschland angeblich kein festes Budget hat)



# Indikationsbezogene Bewertung: Nachteile I

- 1) In Abwesenheit eines indikationsübergreifenden Outputmaßes (z.B. QALYs) drohen:
  - Inkonsistente und intransparente Entscheidungen des G-BA,
  - Ungerechtigkeiten zwischen Patientengruppen
  - Klagen von Betroffenen bei den Sozialgerichten

# Indikationsbezogene Bewertung: Nachteile II

Rein indikationsbezogene Outcome-Maße haben einen weiteren Nachteil:

- Steigung der Effizienzgrenze kann nicht direkt mit Zahlungsbereitschaft verglichen werden; Diese bezieht sich in der Regel auf interpretierbare Nutzengrößen
- Versicherte fragen „Gesundheit“ nach, keine abstrakten klinischen Outcomes
- Letztlich drückt jede Wertentscheidung eine Zahlungsbereitschaft aus. Daher sollte der Nutzen eines Medikaments transparent gemacht werden.
- Eine solche Wertentscheidung ist erforderlich, um die **Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft** beurteilen zu können.

# Indikationsbezogene Bewertung: Nachteile III

Im VK ist man schon weiter:

- „In a system with finite resources that do not meet all needs, money spent on one service means that some other service cannot be provided (opportunity cost).“
- „Commissioning decisions should not be posed as isolated questions but need to take into account other priorities.“

Burls et al. *British Medical Journal* 331 (2005), 1021.

# 5 Rechtliche Möglichkeiten

## Huster-Gutachten:

- Keine bestimmte Methodik zwingend vorgeschrieben.
- Gleichheitssatz (Art. 3 GG) ist zu beachten:  
„massive Ungleichbehandlung der Versicherten und der Pharmaunternehmen“ wegen Abhängigkeit vom bestehenden Preisniveau, das selbst nicht rational begründet ist.
- Bewertungen auf Basis der Effizienzgrenze sind untauglich.
- § 35b SGB V schließt indikationsübergreifende Bewertung nicht aus, Art. 3 GG macht sie aber für den SpiBu unumgänglich, daher sollte IQWiG vom SpiBu verpflichtet werden sie zu liefern.
- Wenn der Gleichheitssatz vom SpiBu nicht beachtet wird, drohen Klagen vor den Sozialgerichten

## 6. Wie könnte es weitergehen?

- Gem-BA sollte IQWiG den Auftrag erteilen, den medizinischen Nutzen in einem indikationsübergreifenden Maß (QALYs) zu erfassen.
- Bei Höchstpreissetzung sollten die impliziten „Kosten je QALY“ angegeben werden.
- Es sollte ein „Normbereich“ für akzeptierte Kosten je QALY definiert werden.
- Abweichungen vom Normbereich sollten begründet werden.
- Langfristig sollten Konzepte wie die Zahlungsbereitschaft für ein QALY erfasst werden.
- Forschungsprojekte dazu sind auf dem Weg.