

114. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin

Kosten und Nutzen in der Medizin – wie bewerten?

Den medizinischen Nutzen einer Therapie zu bewerten ist schon schwierig genug. Ab diesem Jahr hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) den gesetzlichen Auftrag, nicht nur den Nutzen, sondern auch dessen Relation zu den Kosten einer Therapie zu bewerten. Ärzte und Gesundheitsökonominnen diskutierten über die Folgen dieses Vorhabens für die medizinische Versorgung in Deutschland.

Zukünftig soll anhand von Kosten-Nutzen-Bewertungen festgelegt werden, wieviel eine neue Therapie – in der Regel also ein neues Arzneimittel – die gesetzlichen Krankenkassen im Höchsthfall kosten darf („Höchstbetrag“), um neben einer bereits etablierten Behandlungsform bestehen zu können. Der Entwurf einer „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ wurde vom IQWiG Anfang 2008 zur Diskussion gestellt. Er sollte den *möglichen* Rahmen der Bewertung abstecken. Wichtigste Methoden für die Kosten-Nutzen-Bewertung sollen die „Analyse der Effizienzgrenze“ und die „Budget-Impact-Analyse“ sein. Mit Hilfe der Analyse der Effizienzgrenze ist laut IQWiG ein Vergleich von Kosten und Nutzen einer beliebigen Zahl von Therapiealternativen möglich. Mit der Budget-Impact-Analyse kann der Einfluss einer Entscheidung auf die Ausgaben im Gesundheitswesen geschätzt werden.

Unkritisiert blieb dieses Methodenpapier jedoch nicht. Je nach Blickwinkel sind die Kritikpunkte zwar unterschiedlich, sie kommen im Wesentlichen aber zum gleichen Ergebnis. Dies zeigte das Symposium der Korporativen Mitglieder der DGIM beim diesjährigen Kongress: Referenten aus der klinischen Pharmakologie, aus einer privaten Krankenkasse, einer kassenärztlichen Vereinigung sowie zwei Gesundheitsökonominnen legten ihre Sicht der Dinge dar.

Internationale Standards einhalten!

Prof. Dr. Dr. W. Kirch, Dresden, von der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha) kritisierte, wie die Nutzenbewertung zurzeit abläuft. Aus Sicht der Gesellschaft müsse sie nach internationalen Standards und im Dialog mit Fachgesellschaften, Patienten und der Industrie erfolgen. Besonders wichtig sei, dass die Routine-Versorgung der Patienten berücksichtigt werde, sich die Evaluation also nicht nur auf klinische Studien stütze, sondern auch die Versorgungsforschung mit einbeziehen müsse.

Kirch gab zu bedenken, dass Nutzen und Kosten über längere Zeit untersucht werden müssten, da z. B. Medikamenten-Nebenwirkungen oder Auswirkungen einer verbesserten Compliance bei einem verträglicheren Präparat nur langfristig gut eingeschätzt werden könnten. Nebenwirkungen allein verursachten 4–5 % der Krankenhausaufnahmen, mangelnde Compliance Mehrausgaben von schätzungsweise 5,4 Mrd. _ jährlich. Das Potenzial eines Präparates ist, so Kirch, nur in der praktischen Anwendung erkennbar.

Den begutachtenden Institutionen legte Kirch nahe, bei der Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Einhaltung klarer Kriterien nach internationalen Standards zu achten, damit für ausreichende Transparenz gesorgt sei. Die Wirksamkeit eines Präparates lasse sich mit klinischen Studien nachweisen, nicht aber die Kosten. Für deren valide Bewertung seien pharmakoökonomische Studien mit völlig anderer Methodik notwendig.

IQWiG

Einrichtung der Stiftung für
Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen

Gegründet am 1.6.2004 im Rahmen der Gesundheitsreform

Tätig im Auftrag von Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) oder
Bundesgesundheitsministerium

Der G-BA vergibt die Aufträge für (Kosten-) Nutzenbewertungen nur an das IQWiG

IQWiG gibt Empfehlungen ab, trifft selbst aber keine Entscheidungen

Die Verantwortung für die Festlegung eines Höchstbetrages liegt, laut Gesetz, bei den
Krankenkassen

Bisherige Erfahrungen mit der Nutzenbewertung

Prof. Dr. M. Wehling, Klinische Pharmakologie Mannheim, kritisierte am IQWiG, dass z.B. „willkürlich ausgewählte Studien selektiv zitiert, klinisch wichtige Endpunkte weggelassen und ungeeignete Befunde einbezogen“ würden. Weiterhin sei die Gutachterausswahl weder international noch unabhängig.

Als Beispiel für eine defiziente Nutzenanalyse durch das IQWiG nannte er den Cholesterinsenker Atorvastatin. Aufgrund der Bewertung des IQWiG wird dieses Medikament nicht mehr über den Festbetrag hinaus erstattet. Zur Bewertung habe das IQWiG von 400 Studien, die den Zusammenhang von LDL-Cholesterinsenkung und Herz-Kreislauf-Erkrankungen untersuchten, nur 23 herangezogen. Daraufhin seien Patienten auf das schwächer wirksame Simvastatin umgestellt worden, jedoch nicht mit einer äquivalenten Dosis. Auch die Empfehlung gegen eine autologe Knochenmarktransplantation bei einigen Leukämieformen sei aufgrund „selektiven Zitierens, Missachtung von Überlebensvorteilen und Ignorieren der Unmenschlichkeit wiederkehrender Chemotherapien“ entstanden.

Auf Grundlage dieser Beispiele stellt sich für Wehling die Frage: „Wenn die Nutzenanalyse nicht stimmt, wie soll dann eine Kosten-Nutzen-Analyse funktionieren?“ Als Konsequenz befürchtet Wehling, dass Pharma- sowie Biotech-Unternehmen mit ihren Innovationen Deutschland in Zukunft meiden könnten. Eine Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitskontrolle hält er für gut, doch müssten sie nach anerkannten wissenschaftlichen Kriterien von anerkannten Wissenschaftlern unter Einbindung aller Betroffenen stattfinden.

Rolle der privaten Krankenversicherungen

Dr. J. Fritze, Pulheim, legte die Bedeutung des Methodenpapiers für die privaten Krankenversicherungen dar. Auch bei den Privaten sei der Versicherer zu einer Leistung nicht verpflichtet, wenn die Kosten in einem „auffälligen Missverhältnis zu den erbrachten Leistungen stehen“ (§192 VVG). Hier könne die Kosten-Nutzen-Bewertung also theoretisch von Bedeutung sein. Ab 2009 werde sie aber unmittelbar für die PKV gültig. Denn dann wird der Basistarif eingeführt, in dem nur GKV-Leistungen bezahlt werden. Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss die IQWiG-Empfehlungen in Richtlinien umsetzt, ist die Kosten-Nutzen-Bewertung dann auch für die privaten Krankenversicherung interessant. Fritze kritisierte, dass bei der Berechnung der Effizienzgrenze das Konzept der QALYs komplett ignoriert werden.

QQualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY)

Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY)

sind ein virtuelles, nicht zu beobachtendes Indexmaß

Berechnung: Dauer und Qualität eines Gesundheitszustandes werden berücksichtigt, indem die entsprechende Zeit durch einen Nutzwertfaktor gewichtet wird. Der Nutzwertfaktor wird mit der Anzahl von Jahren, die in diesem Zustand verbracht werden, multipliziert

QALY werden für die verbleibende Lebenszeit berechnet und erlauben den Vergleich des Nutzens verschiedener medizinischer Interventionen, die Lebensqualität und -dauer unterschiedlich beeinflussen.

Dtsch Med Wochenschr 2006; 131: 2004-2009

Ärzte benötigen Entscheidungshilfen

Dr. A. Munte, München, Kassenärztliche Vereinigung Bayern (KVB), hält eine Institution wie das IQWiG für unumgänglich. Ärzte seien heute nicht mehr in der Lage, sich so schnell fortzubilden, wie neue Spezialpräparate auf den Markt kommen. Eine individuelle Abwägung von Kosten und Nutzen, d.h. eine ethische versus eine finanzielle Entscheidung zu treffen, könne ein Arzt nicht leisten. Das gleiche Problem bestehe bei der Gewichtung von Wirkungen und Nebenwirkungen. Auch diese wirtschaftlichen und therapeutischen Entscheidungen könne kein Arzt treffen. Dazu bräuchte er eine „2. Meinung“.

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung sei wichtig, da eine isolierte Nutzenbewertung die Anwendbarkeit der Arzneimittel beschränke. Außerdem orientiere sich die Preisgestaltung der Pharmaindustrie nicht am Aufwand der Herstellung oder am tatsächlichen Nutzen, sondern am dem, was der „Markt hergibt“. Die zusätzliche Kostenbewertung unterstützt die Ärzte in strittigen Therapiefragen. Daher erwarte die KVB vom IQWiG, dass die Kostenverantwortung für Arzneimittel komplett auf die Krankenkassen übergehe. Bisher übernehme der Arzt die volle Verantwortung für die Preisgestaltung der Pharmaindustrie. Für Munte ist es wichtig, dass der Arzt nur hinsichtlich der Indikationsstellung, nicht aber hinsichtlich der Preise verantwortlich ist.

Gibt es international anerkannte Methoden?

Dass die Bewertung von Arzneimitteln je nach Institution unterschiedliche Ergebnisse hervorbringe, sei vollkommen normal, so **Dr. T. Mittendorf, Hannover**, Gesundheitsökonom an der Leibniz Universität Hannover. Die Struktur der Institutionen, die sich in Deutschland mit gesundheitsökonomischen Fragen beschäftigen (z.B. GKV, PKV, DIMDI), sei sehr komplex, und die Perspektive jeweils eine völlig andere.

Zum so genannten „internationalen Standard“ in der Methodik der Arzneimittelbewertung stellte Mittendorf klar, dass sich einzelne Ländern in ihrer Methodik unterscheiden müssten, da auch die Versicherungssysteme unterschiedlich seien und andere Kostenblöcke eine Rolle spielten. „Jedes Land nimmt sich das heraus, was für seine Perspektive relevant ist.“ Dies gehe auch aus der englischen Version des IQWiG-Methodenpapiers hervor. Die deutsche Übersetzung spreche jedoch nur davon, dass kein Standard bestehe.

Studienplanung unter Kosten-Nutzen-Aspekten

Prof. Dr. R. Rychlik, Burscheid, vom Institut für empirische Gesundheitsökonomie der Ruhr-Universität Bochum stellte klar heraus, dass klinische Studien nicht herangezogen werden könnten, um Kosten abzuschätzen. Klinische Prüfungen bewiesen primär, dass eine Therapie wirksam ist. Sie reichten aber nicht immer aus, um sinnvolle, praxisnahe therapeutische Entscheidung zu treffen. „Die tatsächlichen Kosten, die im Alltag – im KV-Alltag – entstehen, können wir mit keiner klinischen Studie abbilden.“ Je nach Aufbau einer klinischen Studie generiere man unterschiedliche Kosten. Die wahren, im Alltag entstehenden Kosten könne man nur mit nicht-interventionellen Studien (z.B. Anwendungsbeobachtungen, Versorgungsforschungsstudien) abbilden. Sie folgen nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, vielmehr hänge z.B. Dosis des Medikaments oder Dauer der Behandlung vom Erfolg der Therapie ab. Wichtig sei, dass solche Studien in Deutschland durchgeführt würden. Studien aus den USA oder dem europäischen Ausland könnten höchstens helfen, Hypothesen aufzustellen. Ein entscheidender Unterschied zu klinischen Prüfungen sei, dass am Ende das Urteil des Patienten zur Ergebnismessung beitrage. Eine weitere wichtige Überlegung sei, welchen Nutzen man abbilden wolle. Für Patienten sei der Maximalnutzen von Bedeutung. Leistungserstatter hingegen bevorzugten wahrscheinlich die Minimalkostenperspektive. Rychlik betonte, dass der Begriff der Wirksamkeit („efficacy“) zur Beurteilung des Nutzens nicht mehr ausreiche, die „Alltagswirksamkeit“ („effectiveness“) sei von Bedeutung.

Fazit

Die alleinige Bezugnahme auf klinische Studien reicht zur Kosten-Nutzen-Bewertung nicht aus.

Internationale Standards sind notwendig, aber schwierig zu finden.

Eine Bewertung ist notwendig, die Diskussion darüber auch. Nur so können Mängel beseitigt werden.

DMW (Deutsche Medizinische Wochenschrift)

