



TOP VI Tätigkeitsbericht der Bundesärztekammer

Betrifft: Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG

EntschlieÙung

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache VI - 04) fasst der 111. Deutsche Ärztetag einstimmig folgende EntschlieÙung:

In Anbetracht der anhaltenden Mittelknappheit im Gesundheitswesen stellt es eine besondere Herausforderung dar, Gesundheitsleistungen auch in Zukunft bezahlbar und gleichzeitig sozial verträglich zu gestalten, eine bedarfsgerechte Versorgung zu sichern und eine verdeckte Rationierung zu vermeiden. Eine sachgerechte Kosten-Nutzen-Bewertung von Innovationen ist in diesem Zusammenhang von essentieller Bedeutung. Die Kosten-Nutzen-Bewertung darf nicht als willfähiges Instrument einer bloÙen Kostensenkung missbraucht werden.

Im Zuge des GKV-WSG wurde der Auftrag des IQWiG von der Nutzen-Bewertung erweitert zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln und Untersuchungs- und Behandlungsverfahren. Ende Januar 2008 präsentierte das IQWiG der Öffentlichkeit einen ersten Entwurf zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung (Version 1.0)“. Der 111. Deutsche Ärztetag in Ulm hält den bisherigen Ansatz des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung für unzureichend und fordert IQWiG und G-BA auf, die Bewertungsmethodik neu zu erstellen und dabei folgende Anforderungen zu berücksichtigen:

- **Die Erstellung des Methodenpapiers zur Kosten-Nutzen-Bewertung muss transparent und nachvollziehbar gestaltet werden.**

Der erste Entwurf des IQWiG zur Methodik von Kosten-Nutzen-Bewertungen wurde von einem "International Expert Panel" erarbeitet, dessen Mitglieder vom IQWiG bestellt und beauftragt wurden, ohne dass die Auswahlkriterien für die Experten und die vom IQWiG festgelegten formalen und inhaltlichen Anforderungen sowie die konkreten Rahmenbedingungen der Erstellung des Methodenvorschlags nachvollziehbar offen gelegt wurden. Reviews und Änderungsvorschläge des Wissenschaftlichen Beirats des IQWiG und der Methodengruppe des IQWiG wurden bisher ebenfalls nicht zugänglich gemacht. Außerdem war der Methodenvorschlag unvollständig und in allen wesentlichen Teilen durch technische Anhänge zu konkreten Anwendungs- und Durchführungsbestimmungen ergänzungsbedürftig; auch diese Anhänge wurden bisher sämtlich nicht veröffentlicht.

Bei der Weiterentwicklung der Methodik zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen sollte ein unparteilicher wissenschaftlicher Bericht unter Beteiligung von in Deutschland tätigen Ärzten und Gesundheitsökonomern erstellt werden.

- **Eine gesundheitsökonomische Bewertung medizinischer Leistungen muss nach etablierten**

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



Standards erfolgen.

Das Methodenpapier des IQWiG sieht vor, zur Kosten-Nutzen-Bewertung eine Effizienzgrenze festzulegen und aus dem zufälligen Begleitumständen unterworfenen Kurvenverlauf kurzschlüssig eine Entscheidung über die vorgeblich billigste Behandlungsoption abzuleiten, obwohl die überprüften Alternativen möglicherweise unter Gesichtspunkten von Risiko, statistischer Unsicherheit und Heterogenität von Einflussfaktoren gar nicht vergleichbar sind. Ein solches Verfahren ohne externen Wertbezug ist bei der gesundheitsökonomischen Evaluation medizinischer Behandlungsmaßnahmen nicht gebräuchlich und stellt kein international akzeptiertes Standardverfahren dar.

- **Der Begriff des Nutzens muss sich an den Bedürfnissen der Patienten ausrichten.**

Das IQWiG hat bisher überwiegend einen zu restriktiven, an Studienkollektiven ausgerichteten Nutzenbegriff vertreten. Stattdessen sollte das IQWiG einen Nutzenbegriff erarbeiten, der sich an der Wirksamkeit unter den Bedingungen des Versorgungsalltags im Hinblick auf patientenrelevante Ergebniszielgrößen einschließlich der Lebensqualität und Patientenzufriedenheit orientiert und der um einen Ausgleich zwischen der individuellen Nutzenperspektive unter Wahrung der Sicht auf den einzelnen Patienten (Einzelfallgerechtigkeit) und dem Kollektivnutzen unter Beachtung gesamtgesellschaftlicher und volkswirtschaftlicher Gesichtspunkte bemüht ist.

- **Bei der gesundheitsökonomischen Betrachtung müssen eine übergreifende gesellschaftliche Bewertungsperspektive gewählt und alle relevanten Kosten berücksichtigt werden.**

Das IQWiG will die Kosten-Nutzen-Bewertung eingeschränkt aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung vornehmen und daher im Wesentlichen nur für die GKV relevante direkte Behandlungskosten berücksichtigen. Ein solcher Ansatz greift jedoch zu kurz: Über die Gesamtnettokosten je Patient hinaus müssen auch indirekte Kosten (z. B. durch krankheitsbedingte Produktivitätsausfälle oder vorzeitige Berentung) und intangible Kosten (z. B. aufgrund psychosozialer Beeinträchtigung des Patienten oder Bürokratiebelastung des Arztes) in die Effizienzanalyse einfließen. Gemäß etablierten internationalen Standards sollte das IQWiG daher immer auch eine gesamtgesellschaftliche Perspektive mit möglichst umfassender Berücksichtigung aller relevanten Kosten- und Nutzenaspekte vorsehen. Dies ist auch deshalb geboten, weil GKV-Versicherte zum einen auch Beitragszahler für andere Sozialversicherungssysteme, zum anderen in aller Regel auch Steuerzahler sind.

- **Alle Betroffenen der Kosten-Nutzen-Bewertung müssen angemessen beteiligt werden.**

Die Beteiligungsmöglichkeiten von Patienten, Ärzten oder weiteren Betroffenen werden im IQWiG-Methodenentwurf bisher zu wenig spezifiziert. Bei entscheidenden Weichenstellungen einer Kosten-Nutzen-Bewertung, wie z. B. der genauen Definition der Fragestellung, der Wahl der Vergleichstherapieverfahren, patientenrelevanter Zielgrößen und zu berücksichtigender Kosten sowie der konkreten Ausgestaltung der Bewertungsmethodik, sollten alle potentiell Betroffenen bzw. deren Vertreter, Organisationen oder Verbände nach den Prinzipien der Verfahrenstransparenz und einer fairen, angemessenen Beteiligung Stellungnahmen abgeben und an Anhörungen teilnehmen können. Zur Sicherung dieser Beteiligungsmöglichkeiten muss das IQWiG den Betroffenen auch rechtzeitig alle



relevanten Informationen verfügbar machen.

Die Beteiligungsrechte aller potentiell Betroffenen müssen vom IQWiG auch bei den geplanten Probeläufen der Methode der Effizienzgrenze gewahrt werden.

- **Die Rolle des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen muss offengelegt werden.**

Zur Rolle des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen bei der Festsetzung des "Erstattungshöchstbetrags" von Arzneimitteln und zur Ausgestaltung der im Methodenpapier vorgesehenen "Budget-Impact-Analyse" fehlen im IQWiG-Entwurf wesentliche Details. Die Festsetzungen und Entscheidungsgrundsätze des Spitzenverbands Bund müssen offen gelegt und gegenüber den Betroffenen auch im Hinblick auf die Bewertungsmethodik des IQWiG nachvollziehbar begründet werden, um eine indirekte verdeckte Rationierung zu vermeiden.