



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Dokument des IQWiG vom 16.03.2009

**„Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen
zwischen Kosten und Nutzen**

**im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“
(Version 2.0)**

Berlin, 20.04.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Zur Präambel und Kapitel 1, Einführung

Wie schon in der Vorversion 1.0 des Methodikentwurfs zu Kosten-Nutzen-Bewertungen wurden die vom IQWiG vorab festgelegten formalen und inhaltlichen Anforderungen sowie die konkreten Rahmenbedingungen der Erstellung des Methodenvorschlags nicht hinreichend transparent und nachvollziehbar offen gelegt. Die vom Wissenschaftlichen Beirat des IQWiG und der Methodengruppe des IQWiG erstellten Reviews werden im Text inhaltlich weder wiedergegeben noch diskutiert.

Unseres Erachtens wäre es zur Beurteilung des Methodikentwurfs Version 2.0 notwendig, zumindest die Empfehlungen der Arbeitsgruppe „Kosten-Nutzen-Bewertung“ des wissenschaftlichen Beirats des IQWiG für die Version 2.0 des „Entwurfs einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ in der Version vom 03.02.2009 im Anhang des Papiers zu veröffentlichen (ggf. zusammen mit einem Kommentar der Autoren des Methodenentwurfs), damit der Leser beurteilen kann, ob und inwieweit das IQWiG diesen grundlegenden Änderungswünschen seines eigenen wissenschaftlichen Beirats Rechnung getragen hat.

Die für den Methodenvorschlag Version 1.0 noch fehlenden technischen Anhänge zu Kostenbestimmung, Modellierung und Unsicherheit wurden mittlerweile erstellt. Unklar ist, ob die dortigen Aussagen korrespondierende, in der Regel weniger ausgearbeitete Feststellungen im Methodenpapier präzisieren, konkretisieren und ergänzen oder aber ersetzen sollen. Dies betrifft insbesondere die Perspektive und Methodik der Kostenerhebung. Hervorzuheben ist, dass ein technischer Anhang zur Budget-Impact-Analyse nach wie vor fehlt.

Zu Kapitel 2, Erstellung eines Berichts zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Über die Schilderung der zeitlichen Abfolge des Beratungsprozesses hinaus sollten die Regeln für die Einbeziehung externer Expertise und die Auswahl von externen Bearbeitern, Gutachtern und Reviewern im Sinne eines transparenten und nachvollziehbaren Verfahrensablaufs offen gelegt werden. Dies erscheint umso wichtiger, als vorgesehen ist, dass jederzeit auf allen Verfahrensebenen nach Dafürhalten des IQWiG externe Expertise eingeholt werden können soll.

Die Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich begrüßt; eine mündliche wissenschaftliche Erörterung mit Stellungnehmenden (Anhörung) sollte jedoch regelhaft und nicht nur optional vorgesehen werden.

Die Bundesärztekammer würde es nach wie vor begrüßen, wenn nach der jeweiligen Auftragsvergabe vor den einzelnen Kosten-Nutzen-Bewertungen ein Scoping-Workshop zu Punkten wie der inhaltlichen Ausfüllung der Fragestellung, zur Festlegung relevanter Vergleichstherapieverfahren und patientenrelevanter Zielgrößen sowie zur konkreten Ausgestaltung der anzuwendenden Methodik unter Einbeziehung der in § 91 Abs. 4 bis 8a und § 139a Abs. 5 SGB V genannten Organisationen, Verbände und Vertreter vorgesehen werden könnte.

Zu Kapitel 3, Nutzenbewertung

Der vom IQWiG im Rahmen der Nutzenbewertung vorgesehene Nutzenbegriff erscheint nach wie vor zu restriktiv und zu wenig an den Bedürfnissen des Patienten ausgerichtet. Statt Nutzenaspekte konträr Schadensaspekten gegenüberzustellen, sollten letztere im Sinne eines Nettonutzens in ersteren integriert werden.

Nach Auffassung der Bundesärztekammer sollte ein umfassender, gesundheitsökonomische Aspekte berücksichtigender Nutzenbegriff bereits bei der isolierten Bewertung des therapeutischen Nutzens mit erfasst werden und auf diese Weise eine inhaltliche Übereinstimmung der Nutzenbegriffe im Rahmen des vorgesehenen zweistufigen Bewertungsverfahrens sicher gestellt werden. Zur Gewährleistung von Transparenz und Nachvollziehbarkeit wäre es wünschenswert, wenn das IQWiG die zu verwendenden Nutzenbegriffe bzw. -konzepte ex ante klassifizieren und operationalisieren würde.

Zu Kapitel 4, Kostenbestimmung

Im Methodenvorschlag wird nach wie vor empfohlen, dass nur die direkten Kosten in die Effizienzanalyse einfließen sollen; indirekte (und intangible) Kosten sollen nicht primär berücksichtigt werden. Nach Auffassung der Bundesärztekammer muss eine möglichst breite Kostenperspektive unter Einbezug direkter, indirekter und intangibler sowie externer Kosten sicher gestellt werden. Die Zeithorizonte der Nutzen- und der Kostenbewertung sowie die entsprechenden Diskontierungszeiträume müssen grundsätzlich gleich lang sein.

Würde man nur die begrenzte Kostenperspektive der Krankenkassen vorsehen, könnten daraus möglicherweise fehlerhafte Kosteneffektivitäts-Abschätzungen resultieren. Dies soll anhand eines Beispiels exemplifiziert werden.

Im Bereich chronischer neurologischer und psychiatrischer Erkrankungen liegen die indirekten Kosten fast durchgängig höher als die direkten Kosten. Würden beispielsweise bei Arzneimitteln zur (Rezidiv-)Prophylaxe von Schlaganfällen oder bipolaren Erkrankungen, für die relativ preiswerte wirksame Arzneimittel als Standardtherapie vorliegen, die indirekten Kosten nicht berücksichtigt, könnte dies zu der signifikanten Unterschätzung der möglichen Kosten einer Unterlassung von alternativen Behandlungsmaßnahmen führen, insbesondere bei bisherigen Non-Respondern oder Medikamentenunverträglichkeit.

Durch die systematische Unter- bzw. Fehlbewertung der Kosten-Nutzen-Relationen aufgrund ungenügender Kostenperspektive würde ein systematischer Bias in die Bewertungen eingeführt. Hierdurch würden Patienten mit Erkrankungen, für welche die indirekten (und/oder intangiblen) Kosten wesentlich ins Gewicht fallen, systematisch benachteiligt – mit der Folge einer möglichen Diskriminierung durch Vorenthalten (besser) wirksamer Behandlungsalternativen. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung sollte sich aber – auch methodisch – bemühen, die berechtigten Interessen aller Patienten(gruppen) zu berücksichtigen und alle Patienten(gruppen) gleich zu behandeln.

Die Bundesärztekammer plädiert daher dafür, dass regelhaft die umfassende gesellschaftliche Bewertungsperspektive gewählt wird, nur in inhaltlich besonders begründeten Ausnahmefällen erscheint eine Beschränkung auf eine bloße GKV-Kostenperspektive – im Sinne eines Opt-Out-Vorgehens – vertretbar. Ein solches Procedere entspräche auch etablierten internationalen Standards.

Zu Kapitel 5, Zusammenführung von Nutzen und Kosten in der Effizienzgrenze

Nach Auffassung der Bundesärztekammer stellt das vom IQWiG befürwortete Konzept der Effizienzgrenze keine tragfähige Grundlage für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen dar. Eine derartige Vorgehensweise ist bei gesundheitsökonomischen Evaluationen kaum gebräuchlich und kann insbesondere für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln oder von medizinischen Behandlungsmaßnahmen nicht als hinreichend validiert angesehen werden. Die Gründe für die Wahl der vorgeschlagenen Methode zur Effizienzanalyse werden nicht hinreichend spezifiziert, eine vergleichende Abwägung von Vor- und Nachteilen im Kontrast zu anderen Optionen zur Kosten-Nutzen-Bewertung wie z.B. dem Konzept der Nutzenmessung über qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) fehlt.

Die erheblichen methodischen Schwächen des Effizienzgrenzen-Ansatzes können wegen der fehlenden entscheidungstheoretischen Fundierung fast beliebige Bewertungsergebnisse bedingen und daher zu mangelnder Akzeptanz bei den verschiedenen Beteiligten oder sogar zu Rechtsunsicherheit der auf den Bewertungsergebnissen basierenden Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses führen.

Nach wie vor fehlt eine Darlegung, mit welcher Methodik Nutzen und Kosten für das vorgeschlagene Konzept der Effizienzgrenze unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit aggregiert werden sollen. Die vorgesehene Konstruktion der Effizienzgrenze schreibt bezüglich der direkten medizinischen Kosten für Therapiemaßnahmen umstandslos kontingente historische Bedingungen der Preisbildung auch für die Zukunft fort.

Zu Kapitel 6, Ableitung von Empfehlungen

Unseres Erachtens sind aus Bewertungen zu Kosten-Nutzen-Verhältnissen, die auf dem Effizienzgrenzen-Ansatz fußen, keine transparenten, nachvollziehbaren und reproduzierbaren Handlungsempfehlungen ableitbar – im Gegenteil: Bewertungsentscheidungen auf der Basis des Effizienzgrenzen-Konzepts stehen in der Gefahr, mit einem hohen Maß von Beliebigkeit und Unsicherheit verbunden zu sein.

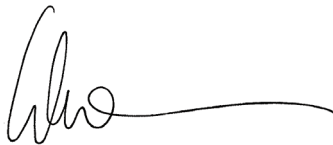
Die Bundesärztekammer begrüßt, dass als Maßstab zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Relationen die Abschätzung der Zahlungsbereitschaft der Versicherten als externes Vergleichskriterium in Betracht gezogen wird.

Die vorgesehenen Methoden zur Durchführung von Budget-Impact-Analysen sollten noch umfassender und genauer dargestellt werden. Unseres Erachtens wäre hierzu die Erstellung eines technischen Anhangs durch externe Fachexperten wünschenswert.

Zusammenfassende Bewertung

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Wahl des Effizienzgrenzen-Konzepts durch das IQWiG keinen methodisch gangbaren Weg für die Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen medizinischer Behandlungsmaßnahmen darstellt. Mit dem Festhalten am Effizienzgrenzen-Konzept bleibt zudem die fast einmütig vorgetragene, grundlegende Kritik einer Vielzahl nationaler und internationaler Fachexperten bei der Überarbeitung der vorliegenden Methodenversion unberücksichtigt. Insgesamt entspricht auch der vorliegende Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Kosten und Nutzen im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung trotz Überarbeitung nicht dem nach dem Wortlaut von § 35b Abs. 1 SGB V für die Erarbeitung von Kosten-Nutzen-Bewertungen geforderten „anerkannten internationalen Standard der Gesundheitsökonomie“.

Berlin, den 20. April 2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernat 3 und 4
stellv. Hauptgeschäftsführerin