WINEG-Symposium zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Goldstandards für Bewertungen fehlen

Am Beispiel der Diskussion zur Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) wird einmal mehr deutlich, wie wenig die Leistungsträger des Gesundheitsystems wissen. Einmal mehr wird mit den zweigeteilten Bewertungs-Modus ein Instrument eingeführt, dessen Wirkmechanismus aber auch dessen Wirkhebel weitestgehend unbekannt sind. Um etwas mehr Transparenz in die Diskussion zu bringen, veranstaltete das Wissenschaftliche Institut der Techniker Krankenkasse (TK) für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) in Kooperation mit der AG Zukunft, dem Berufsverband der Sozialversicherungsärzte Deutschlands e.V. und Abbott ein Symposium zur Kosten-Nutzen-Bewertung im Haus der Kaiserin-Friedrich-Stiftung in Berlin.

>> Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz sieht unter anderem vor, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG) künftig neben dem medizinischen auch den wirtschaftlichen Nutzen von Arzneimitteln bewerten wird. Womit sich die sehr kontroversen Diskussionen darüber, welche Maßstäbe das IQWIG seinen Beurteilungen zu Grunde legt, auch im Bereich der Kosten-Nutzen-Bewertung fortsetzen. Sinnvoll wäre es wohl allemal, die Prüfung der Wirtschaftlichkeit, mit denen die Versorgung von Patienten mit innovativen Arzneimitteln gewährleistet werden soll, ohne dass die Kosten explodieren, anhand von Daten durchzuführen, die von allen Beteiligten im Gesundheitswesen als gemeinsame Grundlage anerkannt werden.

Genau hier gehen die Meinungen weit auseinander. Während das IQWiG, auf dem Symposium vertreten durch Dr. Peter Kolominsky-Rabas, sich im Grunde nur vorwerfen lassen will, in den Entscheidungsprozess zu wenig nationale Expertise einbezogen zu haben, hatten die anwesenden Fachleute aus Forschung, Wissenschaft und Praxis jede Menge Einwände. Im Fokus der Kritik steht vor allem die vom Institut zur Diskussion gestellte „Analyse der Effektivitätsgrenze“, welcher sich eine Budget-Impact-Analyse anschließen soll. Hierbei geht es, so Dr. Leopold Hansen, Vorstandsvorsitzender der KV Nordrhein, zunächst darum, „für neue Arzneimittel und Therapien einen klinischen Nutzen im Vergleich zu etablierten, zweckmäßigen Therapien“ zu zeigen. Ist ein Zusatznutzen erkannt, soll dem ermittelten indikationsspezifischen Outcome ein Preis und somit ein Höchstbetrag zugeordnet werden, der sich – so Hansen - „an den Preisen der Mittel orientiert, die bereits in der jeweiligen Indikation am Markt etabliert sind“.

Schilys oberstes Gebot: Das Wohl des Patienten

An diesem Punkt hakt die Phalanx der Kritiker ein, der sich durchaus auch MdB Dr. Konrad Schily anschließt, wenn er fordert, dass Kosten-Nutzen-Bewertungen „kein bloßer Einsparmechanimus zur Stabilisierung eines unzureichend organisierten und finanzierten Gesundheitssystems“ sein dürften. Zudem müßte die Methodik der KNB transparenter und nachvollziehbarer gestaltet sein und eine klare Trennung von wissenschaftlicher Erkenntnis und ökonomischen Interessen dokumentieren. Schilys Placet: „Oberstes Gebot jeder Kosten-Nutzen-Bewertung muss immer das wohl des Patienten sein.“ Das ist für Günter Danner, dem Europa-Experten der TK und stellvertetenden Direktor der Europavertretung der Deutschen Sozialversicherung in Brüssel nicht nur ein Muß, sondern nachgerade Verpflichtung im Rahmen der sogenannten „Patiententeilhabe“.

Dieser Begriff werde zwar oft dahingehend mißgedeutet, das der Patient alles selbst zu bezahlen habe, sei jedoch eine sozialrechtliche Triebfeder, ja nachgerade ein „ethisches Gebot“, das obendrein stark verbunden sei mit dem Freiheitsgrad des betreffenden Rechtssystems. Unterstützung erhält Danner hier von Dr. Stefan Etgeton, Leiter Fachbereich Gesundheit und Ernährung des Bundesverbands Verbraucherzentralen, der bei KNB als Grundlage künftiger versorgungsrelevanter Entscheidungen eine „hohe ethische Verantwortung“ einfordert. Etgeton: „Die KNB soll objektive, wissenschaftlich fundierte Kriterien und Befunde generieren, anhand derer zwischen individuellen Behandlungsanspruch und sozialer Nachhaltigkeit so vermittelt werden kann, dass dabei den Anforderungen des Fünften Sozialgesetzbuches nach umfassender Gesundheitsversorgung der einzelnen Patienten im Rahmen einer Solidargemeinschaft Rechnung getragen werden kann“.

Keine Anreize für Forschung & Entwicklung

Das bezweifeln sowohl Wulff-Erik von Borcke, General Manager von Abbott, als auch Dr. Eva Susanne Dietrich, Direktorin des WINEG (s. Interview). Für Borcke wird mit der vorliegenden Ausgestaltung der KNB mitentschieden, ob die Industrie in Zukunft „eine adäquate Vergütung für Forschung und Entwicklung erhält“, ja ob sich Forschung für pharmazeutische Firmen überhaupt noch lohnt. Borcke: „Eine Kosten-Nutzen-Bewertung bedeutet letztendlich, dass wir in Deutschland bestimmte Therapien unter Umständen nicht mehr allen Patienten, die davon profitieren, ohne zusätzliche Zahlungen des Patien-



Dr. Konrad Schily, MdB (FDP) und Mitglied im Gesundheitsausschuss: KNB sind kein bloßer Einsparmechanimus zur Stabilisierung eines unzureichend organisierten und finanzierten Gesundheitssystems



Dr. Peter Kolominsky-Rabas, Ressortleiter Gesundheitsökonomie des IQWiG und Vorsitzender der Kommission „Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung“ der Deutschen Schlaganfall Gesellschaft (DSG): Hält den Standpunkt des IQWiG für richtig



Dr. Leonhard Hansen, Vorsitzender des Vorstandes der KV Nordrhein: Arzneimittelpreise an den Preisen der Mittel orientieren, die bereits in der jeweiligen Indikation am Markt etabliert sind

ten zur Verfügung stellen."

Dies ist vor allem in der Art begründet, mit der das IQWiG die Analyse der Effektivitätsgrenze vornehmen will. Für renommierte Gesundheitsökonomen wie Prof. Dr. Jürgen Wasem, dem (nicht auf dem Symposium anwesenden) Wortführer der IQWiG-Kritik, wird damit nur eine „Fortschreibung der Effektivitätsgrenze" vorgenommen. Vereinfacht ausgedrückt bedeutet das Bewertungs-System nur, dass ein neues Arzneimittel, das beispielsweise zehn Prozent besser ist als der bisherige Goldstandard, nur zehn Prozent teurer sein. Dies widerspreche international in der Gesundheitsökonomie anerkannten Grundsätzen; vor allem auch, weil das heutige Preisniveau in einer Indikation in keiner Weise die Zahlungsbereitschaft in den unterschiedlichen Indikationen widerspiegelt. Wenn in einer Indikation das Preisniveau wegen generischen Wettbewerbs „im Keller" sei und lange nicht mehr geforscht wurde, würde es sich für Unternehmen nicht mehr lohnen, dort zu investieren.

Deswegen wurde auf dem Symposium auch mehr als einmal die Vermutung laut, dass sich Regierung und IQWiG mit der Festlegung der KNB-Struktur nur um die langwierige und harte Diskussion um „Qalys herummogeln" möchten. Für diese Auseinandersetzung sind sowohl Politik als auch Gesellschaft noch weniger gewappnet als für die Diskusison über mögliche Auswirkungen der KNB, die wohl geringer ausfallen werden als von vielen erwartet. So liegt auch ein „Gold-Standard" für die Ermittlung einer „Health Related Quality of Life" - als einer der beiden Hauptfaktoren der „Qalys" - nicht vor: alles Aufgaben für Versorgungsforschung. <<

„Steuerungseffekt gleich Null"



>> Auf dem WINEG-Symposium zur Kosten-Nutzen-Bewertung führten Sie, Frau Dr. Eva Susanne Dietrich aus, dass die zu erwarteten Auswirkungen der KNB auf Arzneimittelausgaben gering seien - unter 0,5 Prozent. Diesen minimalen Effekt errechnen Sie aus lediglich drei Arzneimitteln: Exenatid, Sitagliptin und Montelukast. Sind das wirklich alle AMs, die von KNB erfasst werden? Meinen Sie nicht, dass das IQWiG einfach mehr Mittel einsetzen wird, schon alleine um dem politischen Druck zu entgehen?

Die Zahl der pro Jahr bewerteten Arzneimittel ist in den letzten Jahren in der Tat in der Tendenz gestiegen. Die Ursache liegt jedoch eher im Engagement des Unterausschusses Arzneimittel selbst als in der Zuarbeit des IQWIG. Denn bei lediglich etwa vier Therapiehinweisen wurde auf Vorarbeiten des IQWIG zurückgegriffen.

Doch KNB sind auch nur ein Typus von vielen Steuerungselementen.

KNB werden nur eines von vielen Produkten der Bewertungen sein, die beim G-BA durchgeführt werden. Andere sind Festbeträge, Richtlinienänderungen, Therapiehinweise. Stehen KNB an, so wird man sicher auf das IQWIG zurückgreifen. Es stellt sich jedoch die Frage, wie häufig die Bewertungen des G-BA dazu führen werden, dass sich eine KNB anschließt. Sollte sich die kritische Methodendiskussion (und damit Blockade von KNB) fortsetzen, werden sicherlich andere Wege gewählt werden, um die Arbeit in den gewohnten Bahnen fortzusetzen, d.h. man wird sich - wie in der Vergangenheit auch - den Themen zuwenden, wo ein effektives Arbeiten, das die Hebung von Einsparpotentialen verspricht, möglich ist. Solange die KNB nicht zum einen störungsfrei und schnell, zum anderen effektiv verläuft, wird es sich nicht rentieren, in zusätzliche Kapazitäten zu investieren.

Am Beispiel NICE zeigten Sie auf, dass durch KNB kein statistisch signifikanter Rückgang zu erzeugen ist (s. Chart). Wenn man die Kurve ab 2005 betrachtet, könnte man meinen, dass es ab dann eine Spreizung zwischen dem prognostizierten Verlauf, der oberen Grenze und dem Verschreibungszahlen gibt. Ist das richtig?

Die Spreizung am Ende der Kurve ist ausschließlich auf einen statistisch signifikanten Rückgang bei Zopiclon zurückzuführen. Nach Einschätzung von Experten aus Großbritannien war die Ursache jedoch nicht die NICE-Empfehlung, sondern vielmehr ein Bulletin des UK National Prescribing Centre aus April 2005, in dem Z-Drugs kritisch bewertet wurden.

Können Sie den Steuerungseffekt der NICE-KNB quantifizieren?

Der Steuerungseffekt war in 20 von 21 Fällen gleich Null. Für Deutschland bleibt der Effekt abzuwarten. Dass die maximalen Effekte auf die Gesamtausgaben der GKV jedoch nur gering sein werden - selbst wenn die KNB gut greifen - sollte mein Vortrag zeigen. <<

Gesamtentwicklung (1993-2005) der Verschreibungen von Arzneistoffen (n=21) in Großbritannien nach restriktiven Bewertungen durch NICE

