Aggregierte Endpunkte für das Effizienzgrenzen-Konzept

Conjoint Analysis „ist prinzipiell geeignet“

Die Methode der Conjoint Analysis (CA) ist prinzipiell geeignet, um herauszufinden, welche Präferenzen Patientinnen und Patienten bei Therapiezielen haben. Um sie bei Kosten-Nutzen-Bewertungen breit einzusetzen, müssen allerdings noch einige, vor allem methodische Fragen geklärt werden. Das ist Ergebnis eines kürzlich (immerhin nach knapp 2,5 Jahren seit der Beauftragung) veröffentlichten Pilotprojekts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Nach dem Analytic Hierarchy Process (AHP) ist CA die zweite Methode, die das Institut von externen Sachverständigen – Prof. Jizermann (AHP) und Prof. Axel Mühlbacher (CA) – hat erproben lassen.

>> Das IQWiG hat in zwei Pilotprojekten und in zwei unterschiedlichen Indikationen die beiden international am weitesten verbreiteten Methoden getestet, mit denen sich Patientenpräferenzen ermitteln lassen. Den Bericht zum Analytic Hierarchy Process (AHP), vorgelegt von Prof. Maarten IJzerman (Universität Twente) hatte das IQWiG bereits im Juni 2013 vorgestellt, nun liegt auch das seit langem erwartete Arbeitspapier zur CA vor, mit dessen Ausarbeitung Prof. Axel Mühlbacher von der Hochschule Neubrandenburg beauftragt worden war. Dieser hatte seine Ausarbeitung schon vor rund 1,5 Jahren dem IQWiG überstellt, doch immer wieder wurden Änderungen verlangt.

Das IQWiG hatte die beiden Pilotaufträge natürlich nicht grundlos vergeben. Sondern wohlwissens, dass es mit seinem zu Beginn des AMNOG-Prozesses unverlangt vorgelegten Effizienzgrenzen-Konzept an Grenzen gestossen ist, die bislang unlösbar waren. Denn Effizienzgrenzen konnte man bisher entweder nur für einen aggregierten Endpunkt oder für ein einzelnes Zielkriterium wie etwa Mortalität (Sterblichkeit), Morbidität (Symptome und Beschwerden) oder Lebensqualität abbilden. Erschwerend kommt hinzu, dass oftmals nur Daten für einzelne Zielkriterien vorliegen. Was bisher aber gar nicht möglich war, war die Bildung von Effizienzgrenzen für verschiedene patientenrelevante Endpunkte und deren Zusammenführung zu einer Gesamtbewertung, was die Fachleute „aggregieren“ nennen. Dazu aber müssen die Einzelergebnisse gewichtet werden.

Das wird im AMNOG-Verfahren (s. Interview mit Müller und Bleß ab S. 6) auch gemacht, doch bisher rein paternalistisch oder auch eminenzbasiert durch die Mitglieder des Unterausschusses Arzneimittel des G-BA, die jeder für sich individuell ohne jedweden Algorythmus Werteentscheidungen für die Gesamtheit der GKV-Versicherten treffen. Das könnte man aber auch anders machen, indem man eben die Präferenzen von Patienten und Patientinnen heranzieht. Denn diese sind gewissermaßen die „Endverbraucher“ von medizinischen Maßnahmen. Deshalb werden sie international schon länger in die Bewertungen von Nutzen und Kosten einbezogen, nur eben noch nicht in Deutschland.

In Deutschland ist das gesamte AMNOG-Verfahren transparent, annähernd alles, bis auf das „Geheimmodul 5“ jedes Arzneimitteldossiers, wird online veröffentlicht. Die einzige Ausnahme ist die im G-BA-Unterausschuss Arzneimittel von den „Bänken“ des G-BA getroffene Werteentscheidung, die bislang alles anderes als systematisch, transparent und nachvollziehbar ist. Mit den quantitativen Ansätzen wie CA oder AHP könnte sich das ändern, wenn sie denn vom G-BA anerkannt und genutzt werden würden.

Sowohl Erkrankte als auch Behandelnde werden befragt

Mit Hilfe einer wahlbasierten Variante der CA (Discrete-Choice-Experiment) haben die beauftragten Wissenschaftler rund um Mühlbacher sowohl an chronischer Hepatitis C (HCV) Erkrankte als auch an deren Versorgung beteiligte Experten befragt – zuerst in getrennten Fokusgruppen, danach mithilfe von Fragebögen. Teilgenommen haben insgesamt 326 Patientinnen und Patienten sowie 21 Ärztinnen und Ärzte.

In den Fragen ging es um verschiedene Dimensionen von Nutzen und Schaden: Wirksamkeit (z. B. Virusfreiheit), Vermeiden von Nebenwirkungen (z.B. Magen-Darmbeschwerden) sowie Aufwand (z.B. Häufigkeit der Spritzen) und Dauer der Therapie.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sollten sich 18 Mal zwischen zwei fiktiven Therapiealternativen entscheiden, die sich aus verschiedenen Therapieeigenschaften (Attribute) zusammensetzten und nach den Ausprägungen (Level) unterschieden.

Die Ausprägungen der insgesamt sieben Attribute wurden vielfach variiert und immer wieder neu kombiniert: Während in einem solchen Szenario Therapie A 48 Wochen und Therapie B 24 Wochen dauerte, die Wahrscheinlichkeit für Magen-Darmbeschwerden bei 35% (A) und 25% (B) lag, nahm Therapie A im nächsten Szenario mit 12 Wochen nur halb so viel Zeit in Anspruch wie B (24 Wochen), allerdings war diesmal das Risiko für die gastrointestinalen Nebenwirkungen mit 25% bei A deutlich niedriger als bei B mit 45%.



„Wenn es darum geht, Endpunkte zu gewichten, könnte man die CA einsetzen“, Andreas Gerber-Grote, Leiter des Ressorts Gesundheitsökonomie im IQWiG.

Patientenpräferenzen versus Expertenurteil

Analysiert man die Ergebnisse aller dieser Wahlentscheidungen mithilfe logistischer Regressionsmodelle, ist es möglich, die relative Bedeutung (Gewichtung) der einzelnen Therapieattribute abzuleiten. So lässt sich beispielsweise errechnen, wie viel höher die Heilungschance (Virusfreiheit) sein muss, damit Patientinnen und Patienten ein bestimmtes höheres Risiko für mehr oder stärkere Nebenwirkungen in Kauf nehmen.

Vergleicht man die Auswertung für Patienten und Ärzte, so zeigt sich, dass die Rangfolge der Therapieziele weitgehend deckungsgleich ist. Allerdings gibt es Unterschiede in der Stärke der Gewichtung: Auf Rang 1 steht bei beiden Gruppen die „anhaltende Virusfreiheit“. Wenn sie aber eine Therapie auswählen sollen, ist die Virusfreiheit bei den Ärztinnen und Ärzten noch stärker ausschlaggebend als bei den Patientinnen und Patienten.

Patientinnen und Patienten können CA handhaben

Nach diesem Pilotprojekt beurteilt das IQWiG die CA – wie zuvor schon den AHP – als grundsätzlich geeignete und handhabbare Methode.



Sie möchten zeigen, was Sie können. Sie möchten Ihre Talente entfalten, Ihre Stärken beweisen, Ihre Ideen einbringen. Als herausragende Größe im Gesundheitswesen bereiten wir Sie bestens auf einen spannenden Berufsweg vor: mit viel Verantwortung und ausgezeichneten Entwicklungsperspektiven.

Die AOK Nordost sucht für den Unternehmensbereich Versorgung – Strategie und Programme – befristet auf 18 Monate am Standort Berlin einen

Mitarbeiter (m/w) Versorgungsprogrammentwicklung

Ihre Aufgaben

Sie entwickeln Konzepte für indikationsbezogene Versorgungsprogramme zur Steigerung von Potenzialen. Weiterhin gestalten Sie die Programminhalte und kommunizieren und verhandeln die Parameter mit den Vertrags- bzw. Kooperationspartnern. Darüber hinaus analysieren Sie die Entwicklungen im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung wirtschaftlicher, medizinischer und politischer Kriterien und leiten Strategien und Maßnahmen für ganzheitliche Versorgungskonzepte ab.

Ihre Qualifikation

- Sie verfügen über einen Studienabschluss Master oder Diplom in der Fachrichtung Wirtschafts-, Sozial- oder Rechtswissenschaft oder in Medizin.
- Kenntnisse über Versorgungsstrukturen sind wünschenswert.
- Gestaltungswille, Innovationsfreudigkeit, Analytische Fähigkeiten, Konzeptionsstärke und Kommunikationsfähigkeit.

Ihre Vorteile

- Sinn- und verantwortungsvolle Aufgaben, mit denen Sie die Qualität der Versorgung erhöhen
- Viel Gestaltungsfreiraum bei Ihrer täglichen Arbeit
- Flexibilität in der Arbeitszeitgestaltung
- Gute Möglichkeiten, Beruf, Familie und Privatleben zu vereinbaren
- Leistungsgerechte Bezahlung nach BAT/AOKNeu
- Betriebliche Altersversorgung, Weiterbildungsmöglichkeiten und die üblichen Sozialleistungen des öffentlichen Dienstes

Für nähere Informationen zum Aufgabengebiet steht Ihnen Frau Petra Riesner (0800 265080-22839) gern zur Verfügung.

Schwerbehinderte Bewerber und Bewerberinnen werden bei gleicher Qualifikation bevorzugt berücksichtigt.

Haben wir Ihr Interesse geweckt?
Dann freuen wir uns auf Ihre aussagekräftige Bewerbung bis zum **17. Oktober 2014** unter Angabe Ihres frühestmöglichen Eintrittstermins per E-Mail oder an unsere Anschrift.

AOK Nordost –
Die Gesundheitskasse
Unternehmensbereich Personal
Frau Kerstin Hoy
Pallasstraße 25
10781 Berlin
E-Mail: bewerbungen@nordost.aok.de

„Patientinnen und Patienten kommen damit zurecht, und das Verfahren liefert brauchbare Ergebnisse. Wenn es darum geht, Endpunkte zu gewichten, könnte man die CA also einsetzen“, sagt Andreas Gerber-Grote, Leiter des Ressorts Gesundheitsökonomie im IQWiG.

Während die CA mit mehrdimensionalen Szenarien arbeitet, stellt der AHP jeweils paarweise Vergleiche an (z. B. Dauer der Therapie versus Nebenwirkungen). „Für die CA könnte man also sagen, das Verfahren ist näher an den Entscheidungssituationen, wie sie in der realen Welt vorkommen. Die Attribute werden hier immer in einem Bündel bewertet“, erläutert Gerber-Grote. Mit der Anzahl der Attribute wachse aber die Komplexität der Entscheidung. Betrachte man – wie bei der AHP – jeweils nur zwei Attribute, sei das für die Befragten transparenter.

Vor dem breiten Einsatz: Methodische Fragen klären

„Beide Pilotprojekte waren erfolgreich. Aber bevor wir CA oder AHP bei der Bewertung breit einsetzen können, gibt es noch eine ganze Reihe von Herausforderungen, und die sind vor allem methodischer Art“, gibt der stellvertretende Institutsleiter Stefan Lange zu bedenken.

Vorab müsste geklärt werden, wer befragt werden soll: Patienten, Ärzte oder – wie in Großbritannien – eine Stichprobe der Allgemeinbevölkerung? In jedem Fall müsste es eine Übereinkunft geben, wie repräsentativ die Auswahl der Befragten sein muss. Und man müsste festlegen, welcher Grad von Genauigkeit erforderlich ist, das heißt wie belastbar die Ergebnisse sein müssten. „Denn je höher die Ansprüche hier sind, desto mehr Menschen muss man befragen, umso größer wird der Aufwand. Anders als bei klinischen Studien gibt es bislang auch noch keine Standards, wie man die Fallzahl planen muss“, so Lange weiter. <<

Detailergebnisse

Mit diesem Pilotprojekt konnten die mit dem CA-Verfahren zu untersuchenden Fragestellungen beantwortet werden:

- Für Patienten zeigte es sich als machbar, patientenrelevante Endpunkte über ein Discrete-Choice-Experiment zu gewichten. Damit ist es grundsätzlich möglich, dieses Verfahren der Präferenzmessung einzusetzen. Insbesondere kann es angewandt werden, um Gewichte für patientenrelevante Endpunkte zu bestimmen, die im Konzept der Effizienzgrenze berücksichtigt werden sollen.
- Weiterhin konnte gezeigt werden, dass die Linearitätsannahme mit diesem Verfahren geprüft werden kann. Die approximative Kardinalskalierung kann so für die Berechnung nutzenwertbasierter Effizienzgrenzen auf Grundlage klinischer Effektmaße untersucht werden.
- In Subgruppenanalysen konnte für 5 % der untersuchten Variablen statistisch signifikante Unterschiede in der Gewichtung der Attribute festgestellt werden. Allerdings bleibt zum einen unklar, ob es sich um einen Zufallsbefund handelt. Zum anderen ist die Interpretation der Ergebnisse im Rahmen des Pilotprojekts insofern unklar, da der Einfluss auf tatsächliche Wahlentscheidungen bei Therapiealternativen nicht überprüft wurde.
- Im Abgleich von Patientenpräferenzen und Expertenurteil war die Reihenfolge für 4 der 7 Attribute gleich; jedoch wich die Höhe der Gewichtung in weiteren Attributen voneinander ab. Wie sich dies auf tatsächliche Therapieentscheidungen auswirken würde, war aber nicht Gegenstand dieses Pilotprojekts und kann daher nicht beantwortet werden.

Gewichtung der Patientenpräferenzen

Im vorliegenden DCE zur Therapie der chronischen Hepatitis C wurden 7 Attribute berücksichtigt. Die Koeffizienten (Gewichte) wurden ermittelt und in Odds Ratios (OR) überführt; mit den ORs wird das Chancenverhältnis ausgedrückt, dass die Wahlentscheidung auf einem bestimmten Attribut beruht im Verhältnis dazu, dass die Wahlentscheidung auf allen anderen Attributen beruht. Es ergaben sich die Gewichtungen in folgender Rangfolge für die Attribute:

- „anhaltende Virusfreiheit 6 Monate nach Therapieende“ (Koeffizient: 0,804, 95 %-KI [0,753; 0,855], OR: 2,235, 95 %-KI [2,123; 2,351]),
- „Anwendungshäufigkeit der Medikamente“ (Koeffizient: 0,297, 95 % KI [0,251; 0,342], OR: 1,345, 95 % KI [1,285; 1,408]),
- „Dauer der antiviralen Therapie“ (Koeffizient: 0,250, 95 %-KI [0,204; 0,296], OR: 1,284, 95 %-KI [1,226; 1,344]),
- „Wahrscheinlichkeit von psychischen Nebenwirkungen“ (Koeffizient: 0,186, 95 % KI [0,140; 0,232], OR: 1,204, 95 % KI [1,150; 1,261]),
- „Wahrscheinlichkeit von Magen-Darmbeschwerden“ (Koeffizient: 0,123, 95 % KI [0,078; 0,169], OR: 1,131, 95 % KI [1,081; 1,184]),
- „Wahrscheinlichkeit von Hautproblemen und/oder Haarausfall“ (Koeffizient: 0,105, 95 %-KI [0,060; 0,151], OR: 1,111, 95 %-KI [1,062; 1,163]) und
- „Anhalten grippeähnlicher Symptome nach der Injektion“ (Koeffizient: 0,105, 95 % KI [0,060; 0,151], OR: 1,111, 95 % KI [1,062; 1,163]).

DDG und diabetesDE fordern Berücksichtigung weiterer Patientengruppen

>> Vor kurzem hat das IQWiG den Vorbericht zum Auftrag D12-01 „Kontinuierliche interstitielle Glukosemessung (CGM) mit Real-Time-Messgeräten bei insulinpflichtigem Diabetes mellitus“ des G-BA veröffentlicht: Die Meta-Analyse der berücksichtigten Studien ergab dabei einen Beleg für den Nutzen von CGM bei Erwachsenen. Die DDG, diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, die Arbeitsgemeinschaft Diabetologische Technologie und die Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Diabetologie begrüßen in einer gemeinsamen Stellungnahme die positive Bewertung der Studienevidenz hinsichtlich der Nutzung von CGM speziell zur Verbesserung des HbA1c-Wertes sowie der Verringerung von schweren oder schwerwiegenden Unterzuckerungen bei Menschen mit Typ-1-Diabetes. „Der Einsatz von Systemen zum kontinuierlichen Glukosemonitoring bedarf aber einer umfassenderen Betrachtung, die unter anderem auch den diabetologischen Versorgungsalltag miteinbezieht“, so Privatdozent Dr. med. Erhard Siegel, Präsident der DDG.

Von der GKV werden die Kosten für CGM-Systeme bislang nur im Einzelfall auf Antrag und nach Prüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) übernommen. „Der nun festgestellte Nutzen von CGM-Systemen insbesondere bei Erwachsenen und eingeschränkt bei Kindern liefert unserer Ansicht nach die Basis für eine Kostenübernahme bei all den Patienten, bei denen eine Indikation besteht und bei denen eine Verbesserung ihrer Situation durch den Einsatz von CGM erreicht werden kann“, fordert Prof. Dr. rer. nat. Lutz Heinemann, Vorsitzender der AG Diabetologische Technologie (AGDT) der DDG und Mitunterzeichner der gemeinsamen Stellungnahme. <<



Ärztliche Zweitmeinung: der Rat, der Klarheit schafft

Ein Arztbesuch hat eine Diagnose erbracht, die für den Patienten lebensverändernd oder sogar lebensbedrohlich ist? Eine Operation scheint unvermeidlich? Für diese Krankheitsfälle bietet die Deutsche BKK die Möglichkeit, bei kompetenten Experten eine Zweitmeinung einzuholen. Die Kosten übernimmt die Deutsche BKK.



Achim Kolanoski, Vorstandsvorsitzender Deutsche BKK

In den deutschen Krankenhäusern ist laut offiziellen Angaben die Zahl der Operationen in den vergangenen Jahren deutlich gestiegen. Im Jahr 2013 wurden rund 18,8 Millionen Patientinnen und Patienten stationär im Krankenhaus behandelt, das waren 2,3 Prozent mehr als 2011. Seit 2010 hat sich die Zahl der Operationen an der Wirbelsäule mehr als verdoppelt. Seit 2010 nimmt Deutschland europaweit den Spitzenplatz bei der Zahl der Hüft- und Kniegelenksoperationen ein. „Natürlich gibt es Fälle, in denen orthopädische Operationen zwingend erforderlich sind", sagt Achim Kolanoski, Vorstandsvorsitzender der Deutschen BKK, „aber die Erfahrungen, die unsere Versicherten mit unserem erprobten Zweitmeinungsverfahren machen, sind durchweg sehr positiv." Danach lassen sich circa 80 Prozent der Eingriffe vermeiden, wenn zur Klärung der Diagnose vor Operationen eine zweite Expertenmeinung zurate gezogen wird.

Schonendere, weniger riskante und ebenso erfolgversprechende alternative Behandlungsmethoden wurden gefunden – ein großer Gewinn für die Patienten.

Inzwischen können unsere Versicherten seit drei Jahren das Zweitmeinungsverfahren in Anspruch nehmen.

Die ärztliche Zweitmeinung ist eine vertrauensbildende Maßnahme, die den Betroffenen umfassend und ausgewogen informiert. Das gibt den Patienten Sicherheit, sich für oder gegen eine bestimmte Therapie zu entscheiden. Jeder Patient hat das Recht, die Meinung eines zweiten Experten einzuholen. „Die ermutigenden Rückmeldungen unserer Versicherten zeigen, dass wir auf dem richtigen Weg sind. Wir werden diesen Service kontinuierlich auf weitere Krankheitsbilder ausweiten. Für die Deutsche BKK ist die Zweitmeinung ein wichtiger Baustein in einem modernen, hochwertigen und wirksamen Versorgungsmodell", so Achim Kolanoski.







Gütesiegel: FOCUS-MONEY 49/2013

Ihrer Gesundheit zuliebe
Deutsche BKK

- Telefon: (0 18 02) 18 08 65*
- Internet: www.deutschebkk.de
- E-Mail: info@deutschebkk.de
- Flatratenutzer: (0 53 61) 183 183

*6 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; maximal 42 Cent pro Minute aus Mobilfunknetzen.