



Kosten und Nutzen in der Medizin

**Die Analyse von „Effizienzgrenzen“:
Allgemeine Methoden zur Bewertung von
Verhältnissen zwischen Nutzen und
Kosten**



Die Kosten von Gesundheit sind ein Thema, das in Deutschland sehr zwiespältige Gefühle auslöst. Bereits seit den 1970er-Jahren sind Ausgaben für das Gesundheitswesen, die Höhe der Krankenkassenbeiträge und Preise von Arzneimitteln regelmäßig Gegenstand sehr kontroverser öffentlicher Diskussionen. Ärzte in Praxen und Krankenhäusern sind längst gezwungen, bei ihren medizinischen Entscheidungen im Alltag auch Aspekte der Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen.

Dennoch fehlte in Deutschland bislang ein akzeptiertes und transparentes Instrument, mit dem der medizinische Nutzen einer Behandlung mit den dafür nötigen Ausgaben abgewogen werden sollte. Solch ein Verfahren ist aber die Grundlage für Entscheidungen darüber, für welchen Nutzen welche Kosten noch angemessen und zumutbar sind.

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz, das im April des Jahres 2007 in Kraft trat, hat der Gesetzgeber einen Schritt unternommen, diese Lücke zu schließen. Das Sozialgesetzbuch sieht jetzt vor, dass bei bestimmten Arzneimitteln (aber auch alle anderen medizinischen Leistungen sind nicht ausgeschlossen) eine „Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses“ stattfinden kann. Diese soll vor allem dabei helfen, für bestimmte Arzneimittel einen „Höchstbetrag“ zu finden, der ihren Nutzen angemessen vergütet. Auch wenn die Anwendung also auf eine relativ spezielle Frage zielt, ist die explizite Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung eine grundlegende Neuerung für das deutsche Gesundheitswesen mit weitreichenden Folgen.

Die Institutionen: Trennung von Auftrag, Bearbeitung und Entscheidung

In Deutschland ist das Gesundheitswesen so organisiert, dass konkrete Entscheidungen meist von Vertretern der Krankenkassen, der Ärzte und der Kliniken gemeinsam getroffen werden müssen- der so genannten Selbstverwaltung. Für viele dieser Beschlüsse ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zuständig. Im G-BA sitzen Vertreter des Spitzenverbands der Krankenkassen, von niedergelassenen Ärzten, von Kliniken und von Patienten – Letztere haben allerdings kein Stimmrecht. Laut Gesetz kann nur der G-BA einen Auftrag für eine Kosten-Nutzen-Bewertung erteilen. Als einziger Auftragnehmer ist das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgesehen.

Das Institut erstellt dann Empfehlungen, es trifft aber selbst keine Entscheidungen.

Die Verantwortung für die Festlegung eines Höchstbetrags liegt laut Gesetz alleine in den Händen der Krankenkassen, die ja die Verwalter der Einnahmen sind. Die einzelnen Krankenkassen haben sich unter dem Dach des GKV-Spitzenverbands zusammengeschlossen, der so alle Krankenkassen vertreten kann.

Die Rolle des IQWiG

Das Gesetz hat dem IQWiG die Rolle zugeteilt, solche Bewertungen zu erstellen. Vor diesem Hintergrund hat das Institut im Januar 2008 eine Methodik vorgeschlagen, die seitdem intensiv öffentlich diskutiert wurde. Daraus haben sich Änderungen ergeben, die zu einer Überarbeitung des Entwurfs geführt haben. Im Oktober 2009 wurden die „Allgemeinen Methoden zur

Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten“ publiziert, auf deren Grundlage Kosten-Nutzen-Bewertungen für die Gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland vorgenommen werden können. Die Methoden und ergänzende Papiere, die Einzelheiten der Methoden beschreiben und sich mit den Stellungnahmen auseinandersetzen, sind auf den Internetseiten des Instituts www.igwig.de vollständig abrufbar. Der vorliegende Text soll die Methoden in knapper Form vor allem Nichtfachleuten erläutern.

Eckpunkte der Methoden

Die Methoden beinhalten zwei Elemente:

Das erste Element ist die „Analyse der Effizienzgrenze“. Diese Methode lässt sich sehr flexibel für den Vergleich des Verhältnisses von Kosten und Nutzen einer beliebigen Zahl von Therapiealternativen nutzen.

Das zweite Element ist eine „Budget-Impact-Analyse“ (deutsch: Ausgaben-Einfluss-Analyse) ein. Mit dieser Analyse kann abgeschätzt werden, wie sich eine Entscheidung insgesamt auf die Ausgaben im Gesundheitswesen auswirkt.

Mit diesen beiden Methoden können prinzipiell alle medizinischen Technologien wie zum Beispiel Operationsmethoden, Diagnoseverfahren oder Früherkennungsuntersuchungen bewertet werden. Da das Gesetz aber für die Kosten-Nutzen-Bewertung von neuen Arzneimitteln eine besondere Rolle vorsieht, erläutern wir unser Konzept im Folgenden am Beispiel von Medikamenten.

Die gesetzlichen Vorgaben

Die gesetzlichen Eckpunkte des Auftrags zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sind im Sozialgesetzbuch 5 insbesondere in den Paragraphen 35b und 139a vorgegeben. In §139a heißt es: „Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.“

Schon diese Verknüpfung von „international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin“ und „maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ stellt an gesundheitsökonomische Methoden besondere Anforderungen.

Die Standards der evidenzbasierten Medizin sind seit 50 Jahren in der Entwicklung und mittlerweile so weit gereift, dass sie international nicht mehr ernsthaft umstritten sind. Ihr Einsatz ist für das Institut bereits seit der Gründung im Jahr 2004 Routine: Alle vom Institut veröffentlichten Bewertungen, bei denen Kosten bislang ja keine Rolle spielten, basieren auf diesen methodischen Standards.

Ein wesentlicher Aspekt der evidenzbasierten Medizin ist, dass sie eine Unterscheidung erlaubt zwischen Ergebnissen, die mit hoher Zuverlässigkeit nachgewiesen sind, und solchen, die nur

eine unsichere Basis haben. Schon heute haben die Aufträge an das Institut auch das Ziel, Unsicherheiten und Wissenslücken klar aufzuzeigen.

Um der zweiten gesetzlichen Forderung nach „maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie“ gerecht zu werden, hat das Institut ein Gremium internationaler Experten der Gesundheitsökonomie und benachbarter Themengebiete damit beauftragt, solche Standards zu benennen.

Die Antwort des Expertengremiums fiel jedoch differenziert aus: Zwar gibt es Methoden, die von der einen oder anderen Schule von Fachleuten favorisiert werden. Es gibt aber für die spezielle deutsche Situation definitiv keine Standardmethoden, die ähnlich gut abgesichert sind wie die Methoden der evidenzbasierten Medizin. Deshalb hat das IQWiG die internationalen Experten anschließend beauftragt, auf Basis akzeptierter Methoden ein gesundheitsökonomisches Konzept zu erarbeiten, das die besonderen Gegebenheiten in Deutschland berücksichtigt.

Was Gesundheitsökonomie erreichen soll

Gesundheitsökonomie ist ein Mittel zum Zweck. Ihr Auftrag ist es, begrenzte Mittel vernünftig und gerecht einzusetzen, um ein gesellschaftlich vereinbartes Ziel zu erreichen. Aus der Sicht von Ökonomen geht es auch im Gesundheitswesen um eine Standardfrage: Wie bekomme ich für eine Investition den maximalen Ertrag? Was Gesundheitsökonomie heikel macht, ist, dass der „Ertrag“ unter anderem in Kategorien wie „längeres Leben“, „Linderung von Beschwerden“ und „höhere Lebensqualität“ bemessen wird. Mit anderen Worten: Geld soll dazu genutzt werden, auch humanitäre Ziele zu verwirklichen. Gesundheitsökonomie soll also letztlich ein Lebensumfeld mit erschaffen, das einer solidarischen Gesellschaft wichtig ist.

Das bedeutet aber auch: Jede Gesellschaft darf (und muss) sich selbst auf Ziele einigen, die sie durch ihre Ökonomie erreichen will. In jede Kosten-Nutzen-Bewertung müssen an vielen Stellen Werturteile einfließen, die nicht vom Institut gefällt werden können, sondern der Gesellschaft überlassen bleiben müssen.

Der Blick auf andere Länder hilft da nur beschränkt. Was eine Gesellschaft als „gerecht“ ansieht, hängt nicht nur vom kulturellen und geschichtlichen Hintergrund ab, der die Werte der Bevölkerung prägt, sondern auch von der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Landes. Und die Antwort auf die Frage, was ökonomisch „vernünftig“ ist, hängt wesentlich davon ab, wie das Gesundheitswesen aufgebaut ist.

Das Zusammenspiel der Institutionen, die Höhe des Budgets und die vorhandenen Instrumente zur Kostenkontrolle können nicht von heute auf morgen umgestellt werden. Mit anderen Worten: Jede Gesellschaft muss eine zu ihren Zielen und Strukturen passende „eigene“ Kombination von Methoden der Gesundheitsökonomie entwickeln.

Genau das ist übrigens der Fall: International gibt es erhebliche Unterschiede darin, welche Methoden der Gesundheitsökonomie für welche Ziele eingesetzt werden. England benutzt zum Beispiel andere Konzepte als die Niederlande oder Australien.

Festbetrag, Höchstbetrag oder Herstellerpreis?

Auch hierzulande gibt es bereits gesetzliche Regelungen zur Kostenkontrolle von Arzneimitteln. Allerdings gewährt Deutschland Arzneimittelherstellern nach wie vor einen breiten Freiraum: Die Kosten für jedes Medikament werden ab dem Zeitpunkt der Zulassung von den Krankenkassen übernommen, und zwar zu dem „Wunschpreis“, den der Hersteller selber festgesetzt hat.

Dieses Verfahren hat für Patienten den Vorteil, dass die Ärzte echte Innovationen sofort und ohne Hürden bei Kranken einsetzen können. Und es gewährt Herstellern von wirklich innovativen Mitteln die Möglichkeit, ihre Forschungsaufwendungen plus einen Gewinn zu erwirtschaften.

Allerdings hat das System einen Nachteil: Der Freiraum kann leicht missbraucht werden. Eine Analyse der letzten 15 Jahre zeigt, dass sogar die Mehrheit der neuen, patentgeschützten Arzneimittel keineswegs vielversprechender war als bereits vorhandene, sondern nur teurer, manchmal sogar riskanter. Trotz fehlenden Nachweises eines medizinischen Vorteils wurden viele dieser Mittel - angesprochen durch massive Marketinganstrengungen der Pharmahersteller - oft erheblich breiter eingesetzt, als es medizinisch angemessen wäre.

Um sich dagegen zu schützen, hat der Gesetzgeber in den vergangenen Jahren schrittweise Regelungen eingeführt, die es der Selbstverwaltung erlauben, zumindest nachträglich die Ausgaben für Innovationen ohne Vorteil zu begrenzen. Die wichtigste Regelung sind die sogenannten Festbeträge.

Dahinter verbirgt sich das Recht der Selbstverwaltung, für eine ganze Gruppe von ähnlichen Medikamenten einen einheitlichen Preis festzusetzen. Voraussetzungen dafür sind, dass diese Medikamente für dieselben Patienten infrage kommen und sich in Nutzen und Nebenwirkungen nicht wesentlich unterscheiden. Die Kassen übernehmen dann nur den Preis bis zu diesem Festbetrag. Die Regelung führt dazu, dass die meisten Hersteller ihre Preise freiwillig auf die Höhe des Festbetrags absenken.

Neu seit dem 1. April 2007: Höchstbeträge

Seit dem 1.4.2007 gibt das Sozialgesetzbuch der Selbstverwaltung ein weiteres Instrument der Preiskontrolle an die Hand, den sogenannten Höchstbetrag (§31 Abs. 2a SGB V). Höchstbeträge kann die Selbstverwaltung in Zukunft für Medikamente vergeben, die sich nicht in eine Festbetragsgruppe einschließen lassen, weil sie gegenüber den alternativen Präparaten medizinische Vorteile bieten.

Höchstbeträge sind dazu gedacht, für diesen zusätzlichen Vorteil einen angemessenen Preis zu finden. Eben hier kommt die Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung zum Einsatz.

Welche Folgen Höchstbeträge für Patienten haben, hängt von Entscheidungen der Hersteller ab. Pharmafirmen sind nicht gezwungen, ihre Preise auf einen festgelegten Höchstbetrag abzusenken. Wenn also die Selbstverwaltung zum Beispiel einen Höchstbetrag für ein Arzneimittel auf 500 Euro festlegt, der Hersteller seinen Preis aber weiterhin bei 900 Euro belässt, müssten betroffene Patienten die 400 Euro Differenz aus der eigenen Tasche bezahlen.

Das könnte dazu führen, dass Kosten insgesamt gar nicht begrenzt, sondern vermehrt von Patienten getragen würden. So würden Höchstbeträge vor allem wirtschaftlich schlechter gestellten Patienten den Zugang zu solchen Arzneimittelinnovationen erschweren, die erwiesenermaßen oft die bessere Wahl wären.

Andererseits könnten faire Höchstbeträge für Arzneimittelhersteller auch einen Anreiz schaffen, Forschung und Entwicklung stärker auf wirkliche Innovationen auszurichten, die sich durch einen nachweisbar höheren Nutzen auszeichnen.

Schritte zur Festlegung von Höchstbeträgen

Das Gesetz legt fest, wann Höchst- und Festbetrag zum Einsatz kommen. Im Folgenden beschreiben wir den Ablauf, in den sich die Kosten-Nutzen-Bewertung einfügt. Nehmen wir dafür ein Beispiel: Ein Pharmaunternehmen bringt das neue, patentgeschützte Arzneimittel X zu seinem gewünschten Herstellerpreis auf den Markt.

Die Selbstverwaltung beschließt daraufhin, das Medikament zu bewerten.

Zuerst wird dann überprüft, ob es für die Krankheit, gegen die X eingesetzt werden soll, bereits andere - wie es im Gesetz heißt - „zweckmäßige“ Therapien gibt. Damit ist eine Therapie gemeint, die im Vergleich zu einer Nichtbehandlung nachgewiesenermaßen die Aussichten für die Patienten verbessert. Wenn X tatsächlich die erste zweckmäßige Therapie ist und der Nutzen durch Studien belegt ist, ist das Bewertungsverfahren damit bereits abgeschlossen. Dafür genügt also bereits eine isolierte Bewertung des medizinischen Nutzens mithilfe von Methoden der evidenzbasierten Medizin. Die Krankenkassen können dann keinen Höchstbetrag festsetzen. Echte Innovationen gegen Krankheiten, für die es bislang noch keine nachgewiesenermaßen nützliche Behandlung gibt, werden also weiterhin honoriert.

Falls es allerdings schon wirksame Behandlungsalternativen gibt, muss sich das neue Arzneimittel X einer vergleichenden Bewertung seines Nutzens stellen. Bei dieser Nutzenbewertung wird mithilfe von Methoden der evidenzbasierten Medizin überprüft, ob X einen ausreichend zuverlässig nachgewiesenen zusätzlichen Nutzen gegenüber der (oder den) schon vorhandenen Therapie(n) hat. Maßstab des „Zusatznutzens“ sind dabei immer so genannte patientenrelevante Vorteile.

Dabei berücksichtigt das Institut insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität. Angenommen, Medikament

X wird mit Medikament A verglichen; dann kann die Nutzenbewertung stark vereinfacht zu folgenden Ergebnissen führen:

X ist schlechter als A.

X ist ähnlich gut wie A.

X ist besser als A.

Immer wieder stellt sich jedoch heraus, dass es keine ausreichend zuverlässigen Studien gibt, die ein sicheres Urteil erlauben. Ein weiteres Ergebnis kann deshalb sein:

Es ist unklar, ob X besser (oder schlechter) ist als A.

Diese Aussagen fließen dann in den Entscheidungsprozess der Selbstverwaltung ein. Im einfachsten Fall bieten sich folgende Schlussfolgerungen an:

Wenn X klar unterlegen ist, dann ist eine weitere Kosten-Nutzen-Bewertung möglicherweise nicht nötig. Es könnte medizinisch nicht gerechtfertigt sein, X einzusetzen, auch wenn es billiger ist. Die Selbstverwaltung hat dann die Möglichkeit, X von der breiten Erstattung auszuschließen.

Wenn es Belege dafür gibt, dass X ähnlich gut ist wie A wirkt, ist für die Selbstverwaltung die wesentliche Voraussetzung dafür erfüllt, X zusammen mit A in eine Festbetragsgruppe aufzunehmen. Auch dann ist keine weitere Kosten-Nutzen-Bewertung nötig.

Dieselbe Möglichkeit besteht auch, wenn ein Hersteller keine ausreichend zuverlässigen Belege vorweisen kann, dass X besser ist als A. Auch dann kann X ohne eine weitere Kosten-Nutzen-Bewertung in eine Festbetragsgruppe aufgenommen werden.

Anders ist die Situation nur, wenn X besser ist als A. Dann stellt sich für die Selbstverwaltung die Frage, wie hoch die zusätzlichen Ausgaben sein sollen, die der größere Nutzen „wert“ ist. Nur bei dieser Konstellation ist es sinnvoll, an die Nutzenbewertung eine Kosten-Nutzen-Bewertung anzuschließen, um einen angemessenen Höchstbetrag definieren zu können.

Zunächst wird also in einer eigenständigen Nutzenbewertung nach Methoden der evidenzbasierten Medizin geprüft, ob die Voraussetzung für eine nachfolgende Kosten-Nutzen-Bewertung erfüllt ist. Das hat fünf wesentliche Vorteile:

Die Abfolge stellt sicher, dass vor Beginn der Kosten-Nutzen-Bewertung die Frage nach der Existenz von zweckmäßigen Therapien beantwortet wird. Dadurch werden Innovationen, für die keine Höchstbeträge vorgesehen sind, frühzeitig als solche identifiziert.

Die Abfolge stellt sicher, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens Fundament der ökonomischen Entscheidung bleibt, ob ein Medikament überhaupt unter die Fest- oder Höchstbetragsregelung fällt. Damit hat die Bewertung des medizinischen Nutzens für Kranke Vorrang vor ökonomischen Aspekten.

Die vorgeschaltete Nutzenbewertung setzt die gesetzliche Forderung nach der Beachtung der Standards der evidenzbasierten Medizin um und stellt sicher, dass die wesentlichen und zuverlässig belegten Aspekte patientenrelevanten Nutzens eingeschlossen sind.

Die Abfolge stellt sicher, dass die Kosten-Nutzen-Bewertung nur dann begonnen wird, wenn ein Nutzen mit einem bestimmten Grad an Sicherheit nachgewiesen ist. Bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung lässt es sich nicht vermeiden, dass größere Unsicherheiten in Kauf genommen werden müssen (siehe unten).

Was ist ein Zusatznutzen „wert“?

Nach dem oben beschriebenen Ablauf kommt es also erst zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung, wenn für X ein Zusatznutzen gegenüber den bisher vorhandenen Alternativen belegt ist. Die Aufgabe der Kosten-Nutzen-Bewertung ist es dann, diesen Vorteil ökonomisch zu bewerten, um einen angemessenen Höchstbetrag für X festlegen zu können.

Für diese gesundheitsökonomische Bewertung sind ganz andere Instrumente nötig als für die rein medizinische Nutzenbewertung. Zum Beispiel kann es für die wirtschaftliche Abschätzung notwendig sein, einen Zeitraum von zehn oder 20 Jahren zu betrachten, obwohl X nur in medizinischen Studien erprobt wurde, die wenige Monate gedauert haben. In solchen Situationen setzen Gesundheitsökonominnen sogenannte Modellierungen ein.

Die Ergebnisse solcher Modellierungen hängen aber - wie alle Vorhersagen - stark von den Annahmen ab. Deshalb können die Resultate je nach Wahl dieser Annahmen sehr unterschiedlich ausfallen. Modellierungen müssen auf möglichst plausiblen Voraussetzungen beruhen, wenn ihre Ergebnisse sinnvoll sein sollen. Im Endeffekt ist aber dennoch oft eine Übereinkunft darüber nötig, welche Variante einer Modellierung zur Grundlage einer Entscheidung gemacht werden soll. Unsicherheiten sind hier also nicht zu vermeiden.

Die Methoden des IQWiG für eine Kosten-Nutzen-Bewertung beinhalten deshalb unten stehende Festlegungen, die das Verfahren so transparent wie möglich machen sollen. Nur dann ist nachvollziehbar, auf welcher Basis eine Entscheidung zustande gekommen ist.

Wahl der Alternativen: In die Analyse des Verhältnisses von Nutzen und Kosten müssen für die Versorgung der Patienten relevante Therapiealternativen einbezogen werden. Da solche Analysen in Deutschland bislang praktisch nicht existieren, bedeutet das, dass in der Kosten-Nutzen-Bewertung auch schon seit Langem übliche Therapiealternativen zu einer Krankheit erstmalig analysiert werden müssen.

Vollständigkeit der Kosten: Um die Kosten abschätzen zu können, reicht es in der Regel nicht aus, nur den Preis eines Medikaments zu berücksichtigen. Vielmehr müssen auch Kosten betrachtet werden, die sich etwa durch Kontrolluntersuchungen, die Behandlung von Nebenwirkungen oder durch Krankenhausaufenthalte ergeben können.

Wahl der Perspektive: Das Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Bewertung hängt auch davon ab, aus welcher Perspektive die Kosten betrachtet werden. Man kann Kosten nur aus Sicht der

Patienten, aus Sicht der Krankenkassen oder auch aus Sicht aller Sozialversicherungen betrachten, also inklusive Pflege- und Rentenversicherung. Aus den Vorgaben des Sozialgesetzbuches lässt sich jedoch folgern, dass die Bewertung in der Regel aus der Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenkassen vorgenommen wird. Dabei können neben den Ausgaben der Krankenkassen auch die Zuzahlungen der Versicherten in die Berechnungen einbezogen werden. Ebenso kann dann, wenn es ein Auftrag erfordert, die Perspektive um gesellschaftliche Aspekte erweitert werden, um zum Beispiel Arbeitsausfallzeiten, Verrentungen, Pflegekosten oder die finanzielle Belastung von Angehörigen zu berücksichtigen.

Wahl des Zeithorizonts: Für die Kosten-Nutzen-Bewertung sollen Zeiträume angesetzt werden, die dem Verlauf der Krankheit entsprechen, um die es geht. Da Studien meist relativ kurze Laufzeiten haben, sind oft Modellierungen nötig.

Wahl der Modelle: Wegen ihrer leichten Beeinflussbarkeit müssen die eingesetzten Modellierungen transparent sein. Sie selbst und die verwendeten Ausgangswerte müssen auf nachvollziehbaren und verlässlichen Schätzungen beruhen und einer strengen Begutachtung unterworfen werden.

Zusammenfassung und Vergleich verschiedener Aspekte des Nutzens: Ein in der Gesundheitsökonomie generell bislang nur unbefriedigend gelöstes Problem besteht darin, verschiedene Kategorien von Nutzen miteinander zu vergleichen. Es kann zum Beispiel sein, dass Medikament X besser Schlaganfälle verhindert als A; A hingegen besser als X gegen Herzinfarkte vorbeugt. Um Herzinfarkte gegen Schlaganfälle abzuwägen, sind Werturteile nötig. Wie solche Urteile fair getroffen werden sollen und wer das tun soll, muss erst noch weiter erforscht und diskutiert werden.

Diese Punkte sind hier nur allgemein beschrieben, genauere Ausführungen enthält das Methodenpapier. Ohnehin hängen Einzelheiten der Methode zum Beispiel von der speziellen Therapie ab, die bewertet werden soll. Teil des IQWiG-Konzeptes ist es, zu Beginn einer konkreten Kosten-Nutzen-Bewertung einen Berichtsplan zu publizieren, in dem die geplante Vorgehensweise detailliert beschrieben wird. Genau so geht das Institut schon bisher vor, wenn es allein den Nutzen bewertet. Wie bisher schon bei der Nutzenbewertung wird das IQWiG auch zu jedem Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung Anhörungen interessierter Personen und Institutionen abhalten.

Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung

Da es in Deutschland bislang keine gesetzlich vorgesehene Kosten-Nutzen-Bewertung gab, wird ein wesentlicher Teil der Arbeit darin bestehen, neben X auch relevante Therapiealternativen zu bewerten. Das können andere Medikamente, aber auch Operationsverfahren sein. Oft wird es nicht nur eine, sondern mehrere Alternativen geben.

Die Kosten-Nutzen-Bewertung soll am Ende für X und alle betrachteten Alternativen eine Gegenüberstellung ergeben: Der Nutzen muss in einem Maßstab gemessen werden, der die unterschiedlichen Alternativen fair vergleichbar macht.

Das könnte in einem einfachen Fall zum Beispiel die Zahl der Herzinfarkte sein, die sich durch die Therapie von 1000 Patienten vermeiden lassen. Es kann aber auch nötig sein - wie oben schon beschrieben -, zusammenfassende „Einheiten“ zu entwickeln, um unterschiedliche Auswirkungen verschiedener Therapien vergleichbar zu machen. Dem Nutzen werden dann die dafür nötigen Kosten gegenübergestellt. Diese Verhältnisse lassen sich durch Eintrag in eine einfache Abbildung übersichtlich darstellen.

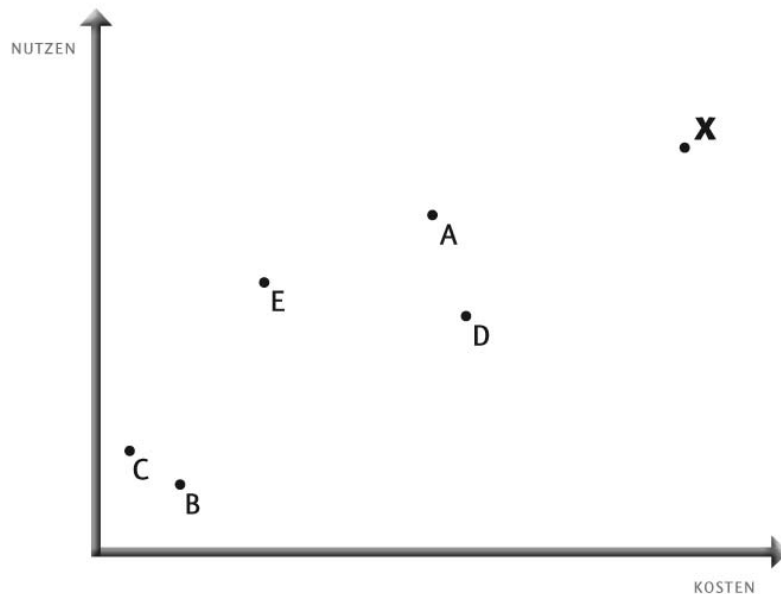


Abbildung 1: Beispielhafte Darstellung des Verhältnisses von Nutzen und Kosten für sechs Therapien: A, B, C, D, E und X

Das nun folgende Verfahren dient dazu, solche Abbildungen auszuwerten, um für X einen angemessenen Höchstbetrag zu finden.

Vier Felder führen zu vier Schlussfolgerungen

Alleine aus der Lage der Punkte zueinander lassen sich bereits Schlussfolgerungen ziehen. Das Prinzip lässt sich am besten verdeutlichen, wenn man sich erst einmal auf den Vergleich von zwei Therapien konzentriert. Nehmen wir an, A ist die Standardtherapie, mit der das neue Medikament X verglichen wird. Hier sind nun vier Situationen möglich:

Situation 1: Besser und kostengünstiger

Die beste Situation: X ist besser als A und außerdem kostengünstiger. Hier ist es vernünftig, X deutlich bevorzugt einzusetzen; möglicherweise könnte A komplett durch X ersetzt werden.

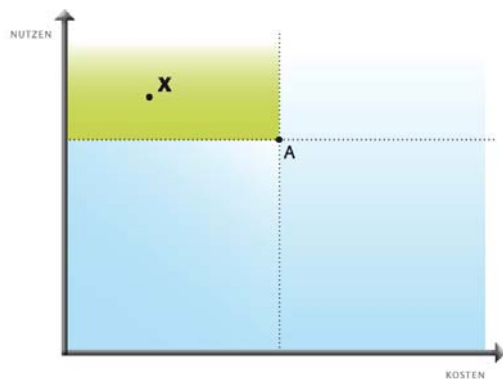


Abbildung 2: X ist besser und kostengünstiger als A

Situation 3: Schlechter, aber günstiger

Eine Frage der Abwägung: X ist zwar schlechter als A, aber deutlich kostengünstiger. Hier hängt es nun von weiteren Details ab, ob es vertretbar ist, X einzusetzen.¹

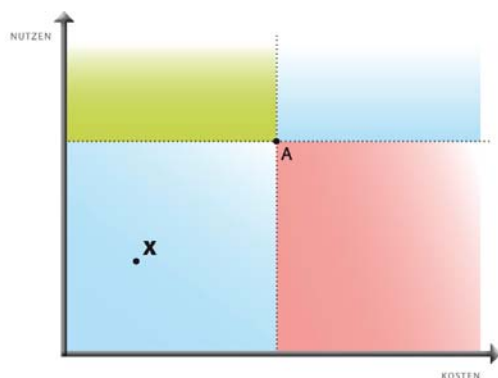


Abbildung 3: X ist schlechter, aber kostengünstiger als A

Situation 2: Schlechter und teurer

Die ungünstigste Situation: X ist schlechter als A und außerdem deutlich teurer. Hier gibt es keinen Grund, X zu akzeptieren, zumindest sollte A stark bevorzugt werden.

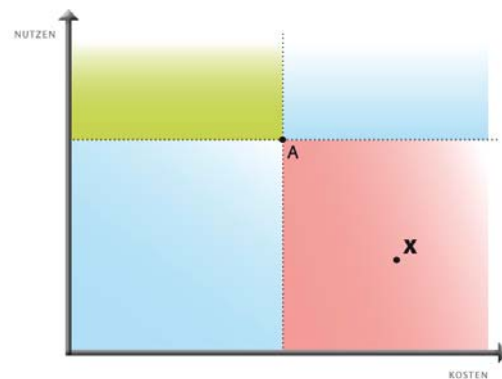


Abbildung 4: X ist schlechter und teurer als A

Situation 4: Besser, aber teurer

X ist zwar besser als A, aber teurer. Hier stellen sich zwei Fragen: 1. Sind die höheren Kosten dem zusätzlichen Nutzen angemessen? Und 2.: Wie lassen sich diese Kosten durch die Festsetzung eines Höchstbetrags beeinflussen?

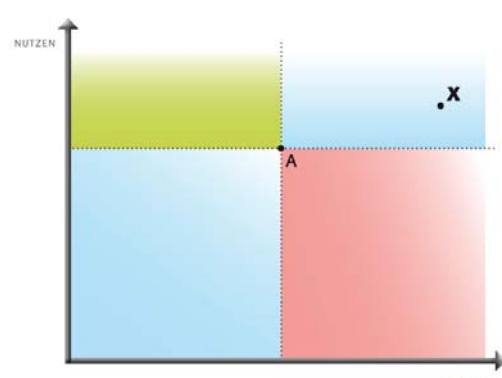


Abbildung 5: X ist besser, aber teurer als A

¹ In Deutschland wird diese Entscheidungssituation normalerweise nicht auftreten, weil X in der vorgeschalteten Nutzenbewertung bereits als unterlegen identifiziert wird und die Kosten dann nicht mehr betrachtet werden.

Die Analyse der Effizienzgrenze

Etwas komplexer wird die Situation, wenn mehr als zwei Alternativen verglichen werden sollen. Dafür eignet sich eine transparente Methode, die „Analyse der Effizienzgrenze“. Die zugrundeliegende Theorie hat der US-Wirtschaftswissenschaftler M. J. Farrell erstmals 1957 beschrieben. Sie wurde seitdem immer wieder für Aufgaben im Gesundheitswesen verwendet, zum Beispiel für den Vergleich von Krankenhäusern.

Dieses Verfahren sucht Schritt für Schritt nach den möglichst effizienten Therapien: „Effizient“ ist eine Therapie im Vergleich zu einer anderen dann, wenn sie bei gleichen Kosten mehr Nutzen erbringt oder bei gleichem Nutzen kostengünstiger ist. Grafisch schlägt sich das in der Steigung der Verbindung zwischen zwei Therapien nieder: Je „steiler“ die Verbindung zwischen zwei Therapien ist, desto größer ist der Effizienzunterschied zwischen diesen beiden.

Die Analyse beginnt bei der Situation „keine Therapie“, also im Ursprungspunkt der schwarzen Achsen in Abbildung 6. Von diesem Ursprungspunkt aus erweist sich Therapie C als diejenige, die durch die steilste Verbindung erreichbar ist. Der erste Schritt führt also zu C. Von Therapie C aus ist dann Therapie E die beste Wahl. Und von E führt die Wahl zu A.

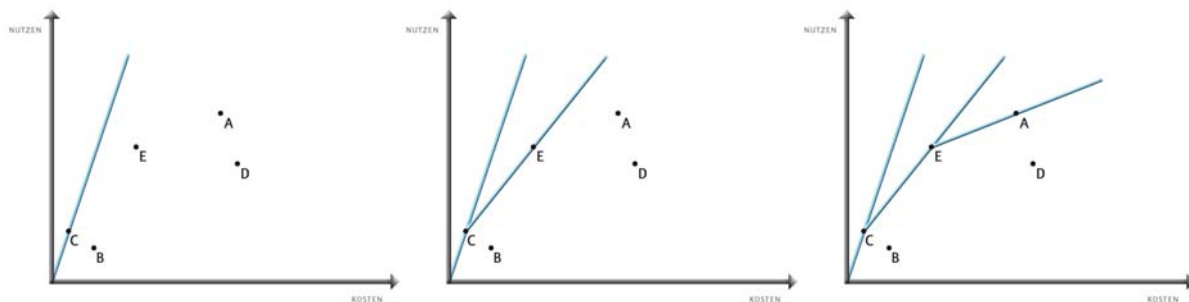


Abbildung 6: Die Effizienzgrenze entsteht durch schrittweise Auswahl effizienter Therapien

Der Gesamtweg vom Ursprungspunkt zu A wird als Effizienzgrenze bezeichnet (Abbildung 7): Alles oberhalb dieser Linie ist effizienter, alles unterhalb dieser Linie ist weniger effizient als die „besten“ verfügbaren Therapien auf der Grenze. In diesem Beispiel betrifft das die Therapien B und D. Diese Information können die Krankenkassen zum Anlass nehmen, um zu überprüfen, ob diese Therapien weiter erstattet werden sollten.

Aus der Effizienzgrenze lassen sich weitere nützliche Informationen ziehen. In diesem Beispiel ist die Grenze aus drei Abschnitten zusammengesetzt. Dabei ist der erste Abschnitt zur Therapie C der „steilste“ der Grenze (grün in Abbildung 7). Hier gibt es also den höchsten Nutzen pro „Euro“. Der letzte Effizienzsprung zu A ist der „flachste“ Anteil der Grenze (rot in Abbildung 7). Hier fällt der Nutzen pro „Euro“ zwar geringer aus, er ist aber immer noch akzeptiert.

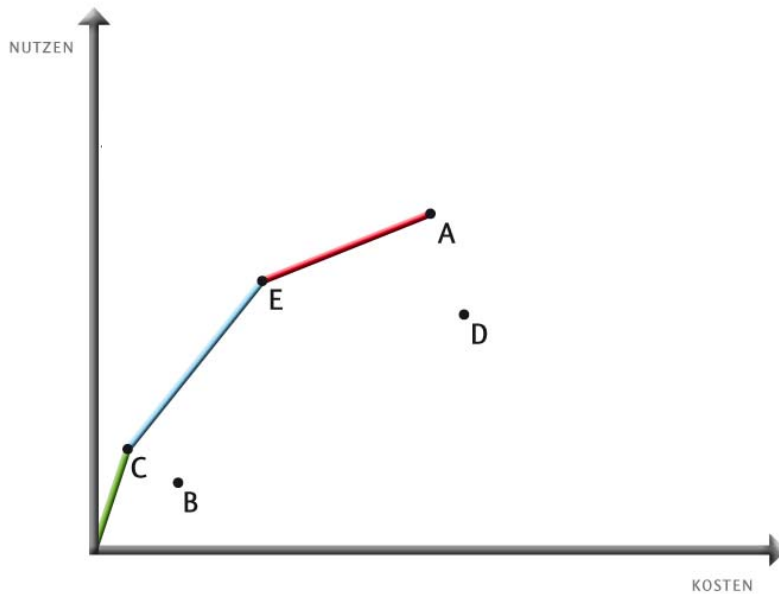


Abbildung 7: Die Effizienzgrenze

Auf diese Weise zeigt die Effizienzgrenze also, in welchem Bereich das als effizient akzeptierte Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen für diese Krankheit liegt. Auch wenn die Preise im Gesundheitswesen nicht wie auf einem freien Markt durch das Aushandeln zwischen Angebot und Nachfrage zustande kommen, lässt sich mit der Effizienzgrenze die relative Effizienz von Therapiealternativen vergleichend darstellen. Denn gleichgültig wie die existierenden Preise für Arzneimittel oder Prozeduren zustande gekommen sind, diese Preise sind die Basis für alle gesundheitsökonomischen Methoden. Das gilt auch für gesundheitsökonomische Analysen aller anderen Länder.

Wo liegt die angemessene Position von X?

Nach diesen Vorbereitungen lässt sich jetzt auch die Position von X besser interpretieren. Die Kosten-Nutzen-Bewertung hat für X eine vorläufige Position im „blauen“ Sektor ergeben (Abbildung 8). Dabei basiert der Nutzen von X auf den Ergebnissen der vorgeschalteten Nutzenbewertung und steht fest. Die Kosten von X wurden erst einmal auf Grundlage der Preisvorgaben des Herstellers abgeschätzt. Diese Kosten können die Krankenkassen durch Festlegung eines Höchstbetrags verändern. Im Prinzip kann X also auf einer Linie verschoben werden. Grundsätzlich gilt: Je weiter X in Richtung des grünen Sektors verschoben wird, umso günstiger wird das Kosten-Nutzen-Verhältnis. Das IQWiG geht davon aus, dass Angemessenheit dann gegeben ist, wenn die neue Therapie mindestens so effizient ist wie die bereits vorhandenen Therapien für diese Krankheit.

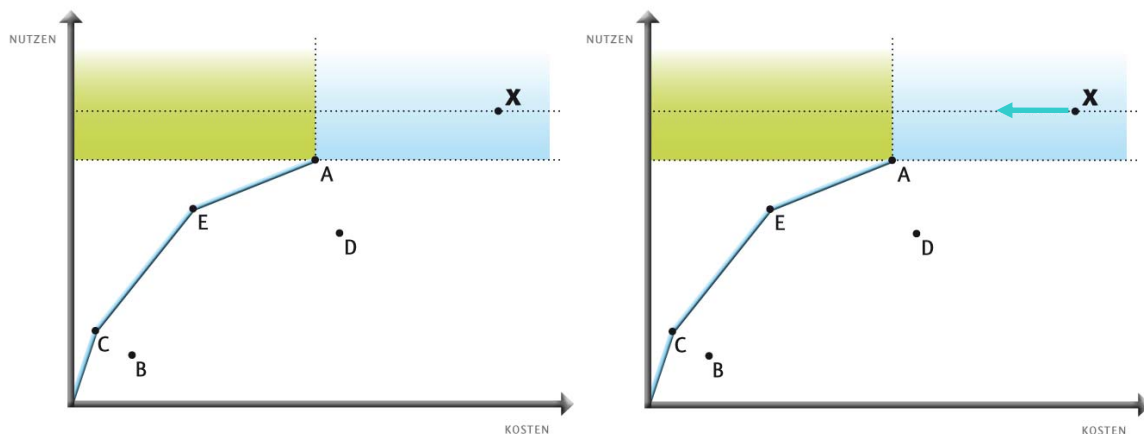


Abbildung 8: Durch Festlegung eines Höchstbetrags lassen sich die Kosten von X in einen angemessenen Bereich verschieben

Das Institut gibt dazu eine Empfehlung ab, die Entscheidung trifft jedoch der GKV-Spitzenverband. Jede Entscheidung hängt auch von weiteren ökonomischen und medizinischen Einzelheiten ab. Zum Beispiel müssen Forschungs- und Entwicklungskosten des Herstellers für das Arzneimittel angemessen berücksichtigt werden.

Budget-Impact-Analyse

Die Effizienzgrenze basiert auf den Kosten, die für die Behandlung eines einzelnen Patienten nötig sind. Um die finanziellen Konsequenzen der Einführung einer bestimmten Innovation abschätzen zu können, sind jedoch auch Informationen nötig, welche Gesamtkosten auf das System zu kommen. Dazu enthalten die Methoden des Instituts als zusätzliches Element die sogenannte Budget-Impact-Analyse (Ausgaben-Einfluss-Analyse). Darin wird die auf einzelne Patienten bezogene Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Gesamtzahl der Patienten mit derselben Erkrankung hochgerechnet. Da es sich um Vorhersagen für die Zukunft handelt, muss man auch hier zwangsläufig mit Unsicherheiten rechnen und die Vorgaben der Abschätzung transparent beschreiben.

Keine Aufrechnung der Krankheiten gegeneinander

Eine besondere Facette der Methoden des IQWiG ist, dass jede Krankheit für sich bewertet wird. Diese Beschränkung vermeidet eine Konkurrenz der Krankheiten untereinander, dass also zum Beispiel die Ausgaben für Brustkrebs gegen die für Herzinfarkt aufgerechnet werden müssen.

Ein Vergleich über Krankheitsgrenzen hinweg würde unweigerlich eine Entscheidung erzwingen, ob es eine Krankheit im Vergleich zu einer anderen „wert“ ist, dass für betroffene Patienten eine Innovation überhaupt eingesetzt wird und wenn ja, zu welchen Kosten. Solche Entscheidungen würden auf sehr subjektiven Urteilen beruhen müssen. Bisläng gibt es kein Instrument, das auf Fragen, ob zum Beispiel Krebs „schlimmer“ ist als Schlaganfall, eine faire Antwort geben kann.

Die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik vermeidet solche Wertentscheidungen.

Fazit

Zusammenfassend erfüllen die Methoden des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung folgende Kriterien:

- Sie setzen die bestehenden gesetzlichen Vorgaben um.
- Sie liefern ein Instrument, Kranke vor der Einführung von ineffizienten Therapien zu schützen, die die Versorgung verschlechtern und / oder Gelder verschwenden würden.
- Sie schaffen Voraussetzungen für einen fairen wissenschaftlichen und ökonomischen Vergleich der betrachteten Alternativen.
- Sie trennen deutlich zwischen Bereichen, in denen Entscheidungen auf sicherer Datenbasis beruhen, und solchen, in denen sie auf Schätzungen und Annahmen beruhen.
- Sie legen die Basis für transparente Entscheidungen.
- Sie akzeptieren den Status quo in einem Therapiegebiet, enthalten aber die Option, auch an bereits eingeführten Therapien nachträglich dieselbe Messlatte anzulegen wie an neue.
- Sie trennen deutlich zwischen Aufgaben, die das IQWiG als wissenschaftliches Institut zu erledigen hat, und den auch auf Werturteilen beruhenden Entscheidungen, die die Selbstverwaltung und / oder der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu treffen haben.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Dillenburger Str. 27
D- 51105 Köln

Tel: +49 (0) 221 - 35685 – 0
Fax: +49 (0) 221 - 35685 – 1
E-Mail: info@iqwig.de

www.iqwig.de
www.gesundheitsinformation.de

Das vorliegende Papier wurde auf der Internetseite des Instituts veröffentlicht und ist unter www.iqwig.de in der Rubrik „Methoden“ zugänglich.