

Was sind Gesundheitsleistungen wert?

IQWiG ist nur ein Teil des Problems

Von Nick Schulze-Solce

Seit Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahre 2004 ist auch in Deutschland die Bestimmung des Wertes von Gesundheitsleistungen in den Mittelpunkt der Diskussion gerückt. International als Health Technology Assessment (HTA) bekannt, wird im Sozialgesetzbuch (SGB V) der Begriff der Nutzenbewertung (NB) und seit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) auch der der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) verwandt.

Dass jemand, der etwas kauft, wissen will, was es wert ist, ist verständlich und sicher ist es auch im Interesse von Patienten und Ärzten, den Nutzen und Wert von Gesundheitsleistungen besser zu verstehen. HTA oder NB/KNB kann dazu dienen die Qualität in der Gesundheitsfürsorge zu verbessern und ist im Prinzip unstrittig. Die Frage, um die es im Wesentlichen ging und geht, ist, das wie und was man mit dem Ergebnis macht.

Auf der Grundlage der Evidence based Medicine (EbM) wird im Allgemeinen das Konzept des Evidence based Decision Makings (EbDM), d. h. Entscheidung auf der Basis von (Studien)daten praktiziert. Zwei Phasen müssen beim EbDM unterschieden werden: 1. die Sammlung, Analyse und Synthese der Daten (research evidence) und 2. die Schlussfolgerung und Entscheidung auf der Grundlage dieser Daten (Appraisal).

In Deutschland ist das IQWiG für die erste Phase und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die

zweite zuständig. In anderen Ländern mag das anders verteilt sein. In England z. B. wickelt das National Institute for Clinical Excellence (NICE) die Phase 1 in der Regel im Auftragsverfahren ab und ist auch für das Appraisal zuständig.

Die Erfahrungen mit den ersten Bewertungen durch das IQWiG haben gezeigt, dass die Frage, welche Daten als Beleg gelten, bereits Raum für sehr viele, verschiedene Meinungen lässt.

Das ist nicht verwunderlich, geht es doch um eine höchst komplexe Materie. Zur Wertbestimmung müssen die klinische Perspektive, die ökonomische Perspektive und die Patientenperspektive betrachtet werden. Die Zielkriterien für die Bewertung, die Studienauswahl und die Interpretation der Studienergebnisse sind oft auch unter Experten nicht eindeutig zu bestimmen. Wichtig ist deswegen ein transparentes Verfahren mit konstruktivem, partizipativem Dialog der wesentlich Beteiligten und Betroffenen.

Das GKV-WSG hat diesen Anforderungen Rechnung getragen und im § 139 a Abs. 5 festgelegt, dass die Stellungnahmen von Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern und Patientenvertretern in allen wichtigen Schritten in die Entscheidung (vom Institut) einzubeziehen sind. Außerdem hat das GKV-WSG im § 35 b Abs.1 die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses und des Patienten-Nutzens ergänzt und damit die ökonomische und Patientenperspektive einbezogen.

Zurzeit wird diskutiert, wie diese neuen Anforderungen in die Praxis umzusetzen sind. Dazu hat unter anderem der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VfA) konkrete Vorschläge gemacht, die auf internationalen Erfahrungen und einem Gutachten unter der Federführung des Gesundheitsökonomen Prof. Graf von der Schulenburg aus Hannover basieren.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat im Juni dieses Jahres eine Fachtagung durchgeführt, auf der Experten verschiedener Disziplinen und Vertreter von Patienten und Herstellern versucht haben, Lösungsvorschläge für eine Umsetzung zu erarbeiten. Dieser Prozess soll fortgesetzt werden. Das IQWiG arbeitet an der Revision seines Methodenpapiers. Es bleibt zu hoffen, dass die Intentionen der Gesetzesänderung auch wirklich Eingang in die Praxis finden.

Die Phase 1 des Bewertungsprozesses, d. h. die Sammlung, Analyse und Synthese der Studiendaten (research evidence) kann im Prinzip eines der folgenden drei Ergebnisse haben: Der Nutzen oder Zusatznutzen ist belegt, er ist nicht belegt oder er ist unklar, d. h. man weiß es nicht. Auf dieser Grundlage sind jetzt Entscheidungen zu fällen.

Es geht um die Phase 2, das Evidence based Decision Making (EbDM). Im Konzept der Evidence based Medicine (EbM) wird die research evidence mit der klinischen Erfahrung (clinical expertise) und den Patientenpräferenzen (patient value or preferences) integriert. EbM wurde für die Therapieentscheidungen des einzelnen klinischen Falls entwickelt. Es gibt das Konzept der Evidence based Health Care (EbHC), das auf Populationsentscheidungen zugeschnitten ist. Im § 35 b des SGB V ist allerdings der Begriff EbM ausdrücklich als Grundlage genannt. Ob EbM oder EbHC, Fakt ist, dass neben dieser Grundlage Praxis bzw. Versorgungsrealität berücksichtigt werden müssen.

Praxis oder Versorgungsrealität

Diese Praxis oder Versorgungsrealität steht im Zusammenhang mit anderen Faktoren:

1. *Präferenzen*. Diese sind abhängig von der Perspektive und den zugrunde liegenden Werten. Betroffene Patienten werden andere Präferenzen haben als die Versichertengemeinschaft, der Kostenträger andere als die Gesellschaft. Die gesellschaftliche Perspektive kann z. B. auch beinhalten, dass die Hersteller von Gesundheitsleistungen Arbeitgeber, Wirtschaftsfaktor, Innovator sind. Natürlich ist für diese Überlegung Voraussetzung, dass für die zu bewertenden

Gesundheitsleistungen keine research evidence für Nachteile oder Schaden vorliegt.

2. *Budget*. Wenn die Mittel begrenzt sind, muss man sich überlegen, nach welchen Kriterien man rationieren will. Wenn die Mittel zwar nicht unbegrenzt sind aber Flexibilität erlauben -und diese Situation kann zurzeit für Deutschland angenommen werden - dann stellt sich die Frage, was wollen wir uns leisten.

Das Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitssystem vom 3. Juli 2007 definiert im Abschnitt 5.1 den Begriff der Angemessenheit und fordert gleichzeitig neben der "absoluten Wirksamkeit" (in diesem Zusammenhang wahrscheinlich gleichzusetzen mit der research evidence), die Angemessenheit bei Entscheidungen im Gesundheitssystem zu berücksichtigen, d. h. Ergebnisse aus der Phase 1, der IQWiG-Bewertung, können nicht eins zu eins umgesetzt werden. Neben der Durchführung einer Plausibilitätsprüfung muss sichergestellt werden, dass die Erstattungsentscheidung des G-BA angemessen unter Berücksichtigung der Kontextfaktoren ist.

Die Beurteilung beider Kontextfaktoren, Präferenzen und Budget, haben mit empirischer Wissenschaft nichts zu tun. Schlussfolgerungen auf Grund dieser Beurteilung sind subjektiv und normativ. Wie kann der G-BA vor diesem Hintergrund und auf der Grundlage der research evidence angemessene Erstattungsentscheidungen treffen?

Als erstes hilft die Erhöhung von Transparenz und konstruktivem Dialog. Die Erfahrung mit Stellungnahmeverfahren und Anhörungen des G-BA erzeugt den Eindruck, dass mehr einer Formalität Genüge getan wird als auf Eingaben und Anmerkungen einzugehen. Öffentliche Sitzungen wie vom GKV-WSG ab Sommer 2008 gefordert, werden diese Situation wahrscheinlich nur unwesentlich verbessern.

Sinnvoll wäre im Vorfeld der Entscheidung der Input von den in § 139 a Abs. 5 genannten Repräsentanten (s. o.), am besten im Rahmen eines Workshops erarbeitet. Im Grunde legt das GKV-WSG schon jetzt fest, dass "in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens" eine Einholung von Stellungnahmen dieser Repräsentanten erfolgen muss. Allerdings bezieht das Gesetz *dies* nur auf "das Institut", also das IQWiG. Eine Ergänzung um "und den G-BA" an dieser Stelle, würde hier bereits Klarheit schaffen. Eine zweite Hilfe ist die Anwendung von Verfahren aus anderen, nicht empirischen, Wissenschaftsbereichen. Hierzu gibt es diskussionswürdige Vorschläge.'

1 Theory behind the Brigde Principles, Seite 36-43, Autoren Ruß H.G., Clouth J., Porzolt F., in: Optimizing Health, Autoren Porzolt F., Kaplan R. M., Springer Verlag 2006

Als Drittes muss eine gesellschaftliche Diskussion, um grundsätzliche Prinzipien der Verteilungsethik stattfinden. Zurzeit findet eine unausgesprochene oder implizite Rationierung statt. Eine explizite Rationierung wäre transparenter und im Hinblick auf gleichen Zugang zu Gesundheitsleistungen fairer. Die Kriterien einer expliziten Rationierung kann nicht der G-BA bestimmen. Diese Verantwortung liegt letztendlich bei den gewählten Volksvertretern.

Das Parlament ist mit der Änderung der für die NB/KNB relevanten Paragraphen im SGB V noch nicht am Ende seiner Hausaufgaben. Vielmehr steht die Definition und Konsentrierung weitaus schwierigerer Fragen noch aus. Ohne ihre Lösung wird es allerdings kein transparentes und faires Bewertungsverfahren geben.

Neben der Frage, was können oder wollen wir uns leisten, steht die Frage, was darf oder muss es kosten. In England ist zurzeit ein Arbeitspapier in der Diskussion, das ein Value based Pricing System (VbP) vorschlägt. In Deutschland sieht das GKV-WSG eine Erstattungshöchstgrenze vor, die auf der Grundlage der KNB festgesetzt werden soll. Weder mit dem einen noch mit dem anderen liegen bis jetzt Erfahrungen vor.

Beide Ansätze gehen im Wesentlichen von zwei Annahmen aus.

- Erstens, dass der Wert einer Gesundheitsleistung -und meistens geht es um Arzneimittel -relativ genau und zentral bestimmbar ist.
- Zweitens, dass der vom Kunden (in England und Deutschland de facto nationale Gesundheitssysteme) wahrgenommene Wert die einzige Dimension eines fairen Preises ist und folglich direkt aus dem HTA abgeleitet werden kann.

Die erste Annahme ist fragwürdig und die zweite falsch.

Preisbildung und Preisfestsetzung

Wie schwierig die Sammlung, Analyse und Synthese der research evidence ist und wie viel schwieriger die Berücksichtigung von Praxis und Angemessenheit, ist bereits dargelegt worden. Weitere Aspekte des Erfassens oder nicht Erfassens von Nutzen und Wert durch HTA werden weiter unten noch angesprochen.

Zum VbP: Einfach gesagt, der Preis ist immer die Balance zwischen dem Wunsch des Kunden, einen guten (Gegen)wert zu erhalten und dem Hersteller oder Anbieter, einen ausreichenden bzw. angemessenen Refinanzierungsbetrag zu geben. Die Preisbildung und -festsetzung ist eine höchst komplexe Angelegenheit.

Für den Arzneimittelhersteller gehen nicht nur durchaus unterschiedliche Wertwahrnehmungen seitens Kostenträgern, Ärzten, Patienten ein, sondern auch die Wettbewerbssituation, regionale Kaufkraft, ethische Überlegungen, internationale Preisvergleichlisten, Parallelimporte und natürlich die Entwicklungs-, Herstellungs- und Betriebskosten.

Preisstrategien können weitgehend nachfragebasiert sein wie im Kraftstoffsektor, konkurrenzbasiert wie im Luftverkehr, kosten- und wertbasiert oder ein Gemisch von allem. Bis jetzt haben planwirtschaftliche Systeme immer versagt, Wert und Preis zentral und einheitlich zu definieren. Es ist nicht zu erwarten, dass das auf der Basis des englischen VbP-Vorschlags oder mit der Festsetzung von Erstattungshöchstgrenzen gelingt.

Ein HTA und Kostenträger basiertes VbP scheint überzeugend, entspricht aber nicht notwendigerweise der Deckung der Kosten des Herstellers einschließlich angemessener Anreize für Investition in Forschung und Entwicklung. Ein kurzer Blick in die Zukunft mag das verdeutlichen: In rund 10 Jahren sind alle Medikamente, die zurzeit auf dem Markt sind, generisch.

An den Medikamenten, die dann auf den Markt kommen werden, wird heute schon gearbeitet. Nicht alle werden völlig neue Therapieoptionen eröffnen. Die meisten werden Verbesserungen bestehender Optionen repräsentieren. Bei einem immer breiter werdenden Arzneimittelschatz werden Schritttinnovationen eher häufiger werden und das ist auch überhaupt nicht verwerflich. VbP wird dann wahrscheinlich so aussehen: wahrgenommener oder akzeptierter Zusatznutzen minus Preis bestehender Alternativen gleich Generikapreis plus 10 Prozent.

Wunsch und Realität

Das mag der Wunsch sein. Es ist aber nicht die Realität. Auch bei den notwendigen und forcierten Bemühungen der Hersteller ihre Kosten zu senken, werden solche Preise die Kosten nicht decken und es wird auf die Dauer nicht möglich sein Innovation zu finanzieren. Die zunehmende Spreizung der Preisniveaus von Generika und Innovationen ist eine natürliche Entwicklung und sie wird umso größer, je mehr auf großem Zusatznutzen bestanden wird und die Möglichkeit von Mischkalkulationen kleiner wird.

Es wird bei Kosten und Gewinn oft eingewendet, dass nur die Marketing- und Vertriebsaufwendungen gesenkt werden müssten und dass es unterm Strich der Industrie doch sehr gut gehe. Es sprengt den Rahmen dieser Abhandlung darauf ausführlich einzugehen.

Nur soviel: Es ist naiv anzunehmen, es gehe ohne Marketing und Vertrieb. Man kann davon ausgehen, dass in gewinnorientierten Unternehmen nicht mehr dafür ausgegeben wird als nötig.

Der Gewinn ist in einer Branche mit hohem Kapitalbedarf und Risiko nicht mit Industrien anderer Struktur zu vergleichen. Das meiste fließt als Reinvestition zurück. Betrachtet man die effektive Ausschüttung an die Anteilseigner (Dividende pro Aktie), sieht das ganze sehr viel bescheidener aus.

HTA und EbDM werden geprägt durch Erwartungen und Vorstellungen von Innovation, Jeder will Fortschritt und Innovation. Strittig ist die Frage, was Innovation ist und was wir für welche Innovation bezahlen wollen. Mit dieser Frage hat sich der Autor bereits in den Gesellschaftspolitischen Kommentaren (8/2005) in dem Artikel "Wie entstehen Innovation und Fortschritt?" auseinandergesetzt.

Fest steht, Innovationen erfolgen in großen und kleinen Schritten. Die kleinen sind genauso wichtig wie die großen. Außerdem geht jedem Fortschritt ein Schritt in neues, unbekanntes Terrain voraus. Die Zulassungs- und Prüfungsvorschriften heute sind immens und versuchen Risiken so klein wie möglich zu halten. Natürlich lassen sich Risiken nie absolut ausschließen. Aber wer nicht wagt, der nicht gewinnt.

Mit anderen Worten: Innovation ist Chance zu Fortschritt, der nicht eintritt, wenn man die Chancen nicht wahrnimmt. Im Vergleich zu bewährten Therapien liegen für die neue Therapie weniger Daten und Erfahrungen vor. In einem EbM basierten HTA ist das von Nachteil. Man muss sich dieser Tatsache bewusst sein, um der neuen Therapie eine faire Chance zu geben. Ein schwer zu lösendes damit verbundenes Problem von HTA ist, dass die Genauigkeit und Verlässlichkeit seiner Ergebnisse unzureichend sind, wenn Erstattungsentscheidungen möglichst früh nach Einführung eines neuen Arzneimittels getroffen werden sollen.

Oft ist nach Jahren noch nicht klar, welchen Stellenwert eine neue Therapie in der bestehenden Therapieauswahl hat. Es gibt auch Fälle, wo die Neuerung selbst mit keinem evidenten Zusatznutzen einhergeht, aber die Plattform für weitere Entwicklungen darstellt. Manchmal finden sich völlig andere Wert; Aspekte zu einem späteren Zeitpunkt, die durch HTA kaum erfasst werden.

Das gentechnologische hergestellte Humaninsulin hätte 1982 zum Zeitpunkt der Einführung leicht als produktionstechnische Spielerei ignoriert werden können, da die klinischen Vorteile gegenüber hoch gereinigtem Tierinsulin sehr gering sind. Heute wissen

wir, dass der weltweite Insulinbedarf ohne gentechnologische Produktionsmethoden gar nicht mehr zu decken wäre.

Einstellung zu und Definition von Innovation sind wichtig für eine angemessene und faire NB/KNB bzw. HTA. Die Diskussion um Innovation, die zurzeit im Gesundheitswesen und auch in der breiteren Öffentlichkeit stattfindet, ist eher geprägt durch mangelndes Verständnis oder gar offene Innovationsfeindlichkeit.

Zusammenfassung

A. Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung, International Health Technology Assessment, dienen zur Bestimmung des Wertes von Gesundheitsleistungen. Jedes Bewertungsverfahren besteht aus zwei Phasen:

1. der Sammlung, Analyse und Synthese von Daten (research evidence),
2. der Entscheidung auf der Grundlage dieser Daten.

Für die erste Phase ist in Deutschland das IAWiG zuständig und für die zweite der G-BA. In beiden Phasen besteht die Notwendigkeit zur Einbindung von Experten und Betroffenen.

In der Phase 1 geht es im Wesentlichen um die Frage, was genau soll bewertet werden und welche Daten gelten als Beleg.

In der Phase 2 muss auf der Grundlage der Belege (research evidence) vor dem Hintergrund der Versorgungspraxis unter der Berücksichtigung von Kontextfaktoren wie Präferenzen und Budget eine Erstattungsentscheidung getroffen werden. Dabei hat der G-BA die Angemessenheit sicherzustellen.

B. Unausweichliche Fragen der Verteilungsethik müssen in gesellschaftlicher Diskussion konsentiert werden.

C. Preisbildung besteht aus der Balance zwischen dem Kundenwunsch, möglichst viel Wert für seine Investition zu bekommen, und dem Herstellerinteresse, seine Kosten zu decken und Anreiz für weitere Investitionen zu erhalten. Weitere Faktoren, wie Marktsituation und internationale Verknüpfungen sind zu bedenken. Ein aus der Kosten-Nutzen-Bewertung bestimmter Wert lässt sich nicht direkt in einen Preis umsetzen.

D. Die Einstellung zu Innovation beeinflusst Bewertungsverfahren und die aus ihnen abgeleiteten Entscheidungen. Das Verständnis von Innovation und wie sie entsteht, muss in Deutschland verbessert werden.