

Eduard Huppertz | Stephan Ruckdäschel | Jürgen Zerth

# Kosten- und Nutzen-Bewertung: quo vadis IQWiG?

Ein Diskussionsbeitrag von Dr. Eduard Huppertz, Dr. Stephan Ruckdäschel,  
Dr. Jürgen Zerth zum Methodenpapier des IQWiG (Version 2.0 vom 19.12.2006)

Gegenüber der ersten Version des Methodenpapiers wurde der Abschnitt „2.1 Nutzenbewertung in der Medizin“ deutlich überarbeitet. Es wird eine eigenständige, spezifische IQWiG-Definition des „patientenrelevanten medizinischen Nutzens“ vorgenommen. Dabei erfolgt zunächst eine Abgrenzung des „Nutzens“ gegen den Begriff der Notwendigkeit.

**D**as Methodenpapier des IQWiG stuft mit Bezug auf § 27 SGB V eine medizinische Maßnahme dann als notwendig ein, „wenn sie eine Krankheit erkennen, heilen, ihre Verschlimmerung verhüten oder Krankheitsbeschwerden lindern kann“. Der Nutzenbegriff greift kürzer: Ein nachgewiesener Nutzen sei „eine notwendige aber keine hinreichende Bedingung für den Nachweis der Notwendigkeit“. In dieser institutsseitigen Interpretation des Nutzens durch Abgrenzung zur Notwendigkeit einer medizinischen Maßnahme zeigt sich implizit die Anerkennung der „Gewaltenteilung“ zwischen IQWiG und G-BA, im Rahmen derer das Institut den Nutzen z. B. eines Arzneimittels bewertet, nicht aber dessen Notwendigkeit.

## Grundlagen der Kosten-Nutzen-Bewertung

In Anlehnung an die aus der arzneimittelrechtlichen Welt bekannte „Nutzen-Risiko-Relation“ erfolgt seitens des Instituts jedoch umgehend die Postulierung eines negativen Nutzens, sprich eines Schadens,

und daraus resultierend als Aufgabe für das IQWiG eine „Nutzen-Schaden-Abwägung“. Das IQWiG präsentiert sich hier als Institution, welche in Fortsetzung der Arbeit der Zulassungsbehörden „Wächterfunktionen“ über die Anwendung von medizinischen Maßnahmen, vor allem von Medikamenten, im deutschen Praxisalltag auszufüllen hat.

## IQWiG zwischen methodischer Stringenz und politischer Priorisierung

So sind Funktion und Aufgabe des IQWiG aber nicht zu sehen. Das Institut soll mit seinen Aktivitäten – z. B. dem Assessment des therapeutischen Medikamenten-Nutzens – primär dem G-BA zuarbeiten. Entsprechend bisheriger Rechtslage ist es Aufgabe des Institutes, die Erstattungsentscheidungen des G-BA zu unterstützen. Diese regeln im Sinne eines „Appraisals“ u. a. Fragen wie Einschränkung bzw. Ausschluss der Erstattung durch die GKV mittels Festlegung von Arzneimittel-Richtlinien bzw. von „schwächeren“ Therapiehinweisen oder

mittels Zuweisung von Arzneimitteln zum Festbetragssystem. Einfach ausgedrückt geht es darum, ob eine medizinische Leistung weiterhin von der GKV „eingekauft“ wird, in welchen Fällen und wenn ja zu welchem Preis.

Die Entscheidungen des G-BA haben somit eine erhebliche ökonomische Dimension und entfalten wesentliche Versorgungsrelevanz. Die Rolle des IQWiG umfasst in dieser Konzeption nicht mehr als die Bereitstellung entscheidungsrelevanter Informationen – aber auch nicht weniger als das: Letztendlich ist die Aussage, der Nachweis des Nutzens sei keine hinreichende Bedingung für die Notwendigkeit einer Maßnahme, ja nichts anderes als das Eingeständnis der Rationierung (es besteht kein Anspruch auf Nutzen stiftende Maßnahmen).

## Value for Money als geeignete Zielorientierung

Es gilt weiterhin festzuhalten, dass eine (präjustizierende) Bewertung des IQWiG im Sinne eines „Values“ unmittelbare ordnungspolitische Konsequenzen zur Folge hat, die nicht einfach übersehen werden können. Auch wenn de jure der gemeinsame Bundesausschuss die Festlegung einer Notwendigkeit durchführt, macht eine vorgelagerte Nutzenbewertung nur dann Sinn, wenn über die zugrunde liegenden gesellschaftlichen Präferenzen und Zielsetzungen zumindest ein Grundkonsens vorliegt. Der unangenehmen aber unver-

meidlichen Diskussion entziehen sich zur Zeit jedoch sowohl die Politik als auch die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Dem Institut fällt die Verantwortung zu, bei Konzeption und Umsetzung des Nutzen-Assessments eine differenzierte und umfassende Perspektive einzunehmen. In der aktuellen Version des Methodenpapiers ist korrekterweise ein mehrdimensionaler Nutzenbegriff zu erkennen. Mikroökonomische Theorie und Betriebswirtschaftslehre verwenden schon lange Nutzenkonzepte, die bei der Beurteilung von Wirtschafts- und Konsumgütern mehrere Nutzenkomponenten unterscheiden. So sei beispielhaft auf die sogenannte „Nutzwert-Analyse“ verwiesen, die z. B. von der „Stiftung Warentest“ seit Jahren erfolgreich angewendet wird. Über die im Methodenpapier als direkt patientenrelevanter Nutzen definierten Zielgrößen hinaus können mit gleicher Berechtigung aber auch Parameter wie beispielsweise vereinfachte Applikation, einfacheres Dosierungsschema, Fixkombination statt Einzelpräparate, erhöhte Verordnungssicherheit durch weniger Kontraindikationen und Wechselwirkungen oder reduzierter Erklärungsbedarf genannt werden. Merkmale, die zum einen ebenso einen unmittelbar für die Patienten spürbaren Nutzen entfalten (ob der jeweilige Patient diesen dann als relevant einstuft ist eine persönliche Frage) und die zum anderen zu einer positiven Veränderung der Einnahmetreue und der Therapiepersistenz führen können. Dass derartige Parameter bei der Nutzendefinition des IQWiG ungenannt bleiben ist vermutlich in dem spezifischen Interesse an „direkten“, naturwissenschaftlich exakter messbaren patientenrelevanten Nutzenkomponenten zu sehen: Applikationsform bzw. Dosierungsschema sind in dieser Sichtweise nicht per se relevant, sondern finden nur implizit bei der Beurteilung der institutsseitig „konstituierenden Prin-

zipien“ des direkten patientenrelevanten Nutzens – Mortalität, Morbidität, Lebensqualität Aufwand und Patientenzufriedenheit – Berücksichtigung.

Obwohl diese Vorgehensweise in konzeptioneller Sicht durchaus zu rechtfertigen ist, birgt sie – gerade bei der „puristischen“ Interpretation der evidenzbasierten Medizin durch das IQWiG – die Gefahr der nur unzureichenden Berücksichtigung differenzierter Nutzenprofile im Rahmen der tatsächlichen und entscheidungsrelevanten Assessments. Angesichts der Bedeutung dieser Bewertungen als Basis vor allem individueller, aus Sicht der Gesundheitsökonomie aber auch systemrelevanter Rationierungsentscheidungen müsste ein Assessment auch den möglichen Nutzen für Angehörige, Ärzte bzw. Pflegekräfte, Krankenkasse, Pflegeversicherung, Rentenkasse und Arbeitgeber einbeziehen. Natürlich erwächst aus einer entsprechenden Differenzierung eine höhere Komplexität der Nutzenbewertung, welche zwar die tatsächlichen Verhältnisse widerspiegelt, aber dem möglichen Ziel einer eindeutigen, auf wenigen Kriterien und objektiven wissenschaftlichen Fakten beruhenden Erstattungsentscheidung entgegensteht.

### **Die Notwendigkeit einer „naturalistischen“ Sicht der Versorgungsrealität**

Die Frage der vollständigen Erfassung entscheidungsrelevanter Parameter stellt sich schließlich auch für die ökonomische Bewertung. Im Methodenpapier wurde das Kapitel „2.5 Gesundheitsökonomie“ überarbeitet. Auch wenn Ökonomen so wie Mediziner bestrebt sind, Entscheidungen auf Basis der bestverfügbaren Evidenz zu fällen, gehen Wirtschaftlichkeitsanalysen über den Rahmen eines EBM-Ansatzes hinaus: Im Zentrum des Interesses steht das, was sich in der Realität manifestiert.

Zwar wird im überarbeiteten Kapitel ergänzend zu kontrollierten klinischen Studien die Berücksichtigung von pragmatic trials gefordert, welche die Übertragbarkeit von gewonnenen Erkenntnissen auf die Versorgungsrealität sicherstellen sollen. Hohe Priorität wird aber wieder Daten eingeräumt, die innerhalb klinischer Studien erhoben wurden (trial-based economic evaluation). Sehr skeptisch ist die nachrangige Rolle zu sehen, die in diesem Kontext ökonomischen Modellen zugestanden wird.

Während sich klinische Endpunkte theoretisch durch valide Surrogate abschätzen lassen bzw. auch im Rahmen von Modellierungen erfasst werden können, bilden jenseits akuter Erkrankungen methodisch transparente und valide gesundheitsökonomische Modelle die einzige Möglichkeit, einen investiven Charakter medizinischer Maßnahmen anhand der zukünftigen Kostenentwicklung darzulegen. Mit Hilfe von RCTs und anderen vergleichenden Studien können dabei klinische Parameter erhoben werden, aus denen sich benötigte Kennziffern zur Effektivität oder Übergangswahrscheinlichkeiten bzw. Ressourcenverbräuche abschätzen lassen. Diese Zahlen stellen jedoch in diesem Fall Indizien bzw. Modellinput dar. Auch ersetzen sie nicht die langfristige Prognose.

### **Entscheidungsstruktur und Messproblem sind relevant!**

Das Methodenpapier vermisst an dieser Stelle eine bewusste Auseinandersetzung mit den parallelen Zielsetzungen jeder gesundheitsökonomischen Evaluationsanalyse, einen Gleichklang zwischen Entscheidungsstruktur und korrespondierendem Messproblem herzustellen. Durch die sehr einseitige Fokussierung auf trial-based approaches wird die Messgenauigkeit unzulässig über die Strukturierungs-

## ZUR DISKUSSION GESTELLT

genauigkeit gesetzt. Letztgenannte spielt aber vor allem bei der Übertragbarkeit medizinischer Prozesse in ein Gesundheitswesen eine herausragende Rolle.

So wie bei klinischen Untersuchungen ein ausreichender Beobachtungszeitraum gefordert wird, um die klinischen Effekte von Behandlungsoptionen feststellen zu können, so müssen auch Studien, die gesundheitsökonomisch relevante Daten generieren, ausreichend lange angelegt sein, um ökonomische Effekte von medizinischen Interventionen abbilden zu können. Bei chronischen Erkrankungen wie beispielsweise Diabetes sind dies durchaus zehn Jahre und mehr. Es sind dies komplexe und aufwendige Studienkonzepte, die ihrem Ziel entsprechend möglichst routinenah angelegt sein müssen. Dies wiederum erschwert eine strik-

te Kontrolle der Studienbedingungen. Schließlich können bei der Wahl eines frühzeitigen Bewertungszeitpunktes, z.B. nach der Markteinführung von Medikamenten, unmöglich Ergebnisse solcher prospektiver Studien vorliegen. Die einzig valide Möglichkeit, frühzeitig entscheidungsunterstützende Erkenntnisse zu generieren, ist und bleibt die Modellierung.

Zusammengefasst lässt sich eine erhebliche Gefahr konstatieren, dass die für eine Verfügbarkeit medizinischer Maßnahmen relevanten Entscheidungen auf Basis verkürzter Betrachtungen der wesentlichen Bewertungskriterien Nutzen und Kosten getroffen werden. Ein entsprechender Katalysator besteht hier in der Affinität politischer Entscheidungsträger zu Aussagen geringer Komplexität,

die noch dazu auf einer vermeintlich rein objektiven, d.h. nicht oder zumindest nur von wohlmeinenden Interessen geleiteten, zweifelsfreien wissenschaftlichen Basis getroffen werden.

---

### **Autoren:**

**Dr. med. Eduard Huppertz,  
D 56412 Niedererbach**

**e-mail:**

**eduard.huppertz@t-online.de**

**Dr. rer. pol. Stephan Ruckdäschel,  
CH 4001 Basel**

**e-mail:**

**sruckdaeschel@healthecon.com**

**Dr. rer. pol. Jürgen Zerth,  
D 95440 Bayreuth**

**e-mail:**

**juergen.zerth@uni-bayreuth.de**