Available online at www.sciencedirect.com
ScienceDirect
ELSEVIER
URBAN & FISCHER
ZEFQ
www.elsevier.de/zefq
Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 104 (2010) 209–226

Schwerpunkt Ib

Zur Notwendigkeit indikationsübergreifender Nutzenmaße☆

Friedrich Breyer*

Universität Konstanz und DIW Berlin

Zusammenfassung

Der Methoden-Katalog des IQWiG hat in der Fachwelt erhebliche Diskussionen ausgelöst, und einer der wesentlichen Streitpunkte ist die Entscheidung der Autoren dieses Katalogs, bei der Nutzenmessung allein indikationsbezogene Outputmaße einzusetzen. Dagegen verlangen zahlreiche Kritiker des Entwurfs, dass der Nutzen auf einer einheitlichen Skala gemessen werden soll, die für alle Indikationen gültig und interpretierbar ist, wie etwa dem „qualitätsbereinigten Lebensjahr" (QALY). Dieser Beitrag setzt sich kritisch mit der Argumentation des IQWiG auseinander und betont die Nachteile einer rein indikationsbezogenen Nutzenmessung. Anschließend werden die rechtlichen Möglichkeiten einer indikationsübergreifenden Messung ausgelotet und Vorschläge für die weitere Vorgehensweise der Evaluation in Deutschland unterbreitet.

Schlüsselwörter: Evaluation im Gesundheitswesen, Nutzenmessung, QALY, Effizienzgrenze

(Wie vom Gastherausgeber eingereicht)

On the necessity of benefit assessments across all indications

Summary

IQWiG's General Methods catalogue has raised a controversial debate among experts, and one of the major issues is the catalogue's authors' decision to exclusively use indication-specific output measures for benefit assessments. In contrast, numerous critics of this approach demand that benefit be measured using a uniform scale which is valid and interpretable for all indications, such as the "quality-adjusted life-year" (QALY). The present article will take a critical look at the arguments put forward by IQWiG and point out the disadvantages of purely indication-specific benefit assessments. We will then explore the legal possibilities of benefit assessments independent of the type of disease, and make some suggestions for the future approach to healthcare evaluation in Germany.

Key words: healthcare evaluation, benefit assessment, QALY, efficiency frontier

(As supplied by publisher)

☆Vortrag auf dem Herbstsymposium des IQWiG am 28.11.2009 in Köln.

*Korrespondenzadresse. FB Wirtschaftswissenschaften, Universität Konstanz, Fach 135, 78457 Konstanz. Tel.: +07531 88 2568.
E-Mail: Friedrich.Breyer@uni-konstanz.de

Einleitung

In jedem Land, das ein kollektiv finanziertes Gesundheitswesen unterhält – sei es in Form eines Nationalen Gesundheitsdienstes oder einer sozialen Krankenversicherung – muss entschieden werden, mit welchem Leistungskatalog und welchen sonstigen Regeln, z.B. im Hinblick auf die Finanzierung sie ausgestattet wird. In den vergangenen Jahrzehnten sind in mehreren Ländern Initiativen ergriffen worden, die Bestimmung des Leistungskatalogs nicht mehr zufälligen Einzelentscheidungen zu überlassen, sondern zu systematisieren und rationalisieren. Leuchtende Beispiele für solche Prozesse sind etwa der Oregon Health Plan [1] und die Gründung des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in England. Letzteres ist zwar nicht entscheidungsbefugt, aber beauftragt, Richtlinien für die Aufnahme von Leistungen in den Leistungskatalog des NHS zu entwerfen.

Die Zielsetzung dieser Richtlinien ist es, mit einem begrenzten Mitteleinsatz für das kollektiv finanzierte Gesundheitswesen ein Maximum an gesundheitlichen Erfolgen im Sinne einer Verlängerung der Lebensdauer und Verbesserung der Lebensqualität für die Bürger zu erreichen. Grundlage für diese Richtlinien ist daher eine möglichst vollständige und unverzerrte Abwägung aller Nutzen und Kosten, die mit einer neuen Therapie verbunden sind. Diese Abwägung, als Health Care Technology Assessment bezeichnet, hat sich in den vergangenen Jahrzehnten zu einer etablierten wissenschaftlichen Disziplin mit internationalen Standards entwickelt. Gesamtdarstellungen finden sich in Lehrbüchern [2,3]. Eine der Methoden, die Kosten-Nutzen-Analyse, hat ein solides ethisches Fundament in der sog. Wohlfahrtsökonomik [4].

In Deutschland ist die Kosten-Nutzen-Bewertung erst seit 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom Gesetzgeber in den Prozess der Bestimmung des Leistungskatalogs in der GKV eingeführt worden. Dieser hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, die Evaluationen durchzuführen und im ersten Schritt einen Katalog von Methoden zu entwickeln, die dabei zur Anwendung kommen sollen. Dieser Methoden-Katalog [5] hat in der Fachwelt erhebliche Diskussionen ausgelöst [6], und einer der wesentlichen Streitpunkte ist die Entscheidung der Autoren dieses Katalogs, bei der Nutzenmessung allein indikationsbezogene Outputmaße einzusetzen. Dagegen verlangen zahlreiche Kritiker des Entwurfs, dass der Nutzen auf einer einheitlichen Skala gemessen werden soll, die für alle Indikationen gültig und interpretierbar ist, wie etwa dem „qualitätsbereinigten Lebensjahr" (QALY).

Diese Kontroverse soll im Folgenden kritisch reflektiert werden. In Abschnitt 2 werden die rechtlichen Grundlagen der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland rekapituliert, Abschnitt 3 beschreibt das Konzept der Effizienzgrenze und gibt die Argumentation des IQWiG für die rein indikationsbezogene Nutzenmessung wieder. Abschnitt 4 diskutiert die Nachteile dieser Vorgehensweise, Abschnitt 5 lotet die rechtlichen Möglichkeiten hierzu aus und Abschnitt 6 enthält Vorschläge für die weitere Vorgehensweise der Evaluation in Deutschland.

Rechtliche Voraussetzungen für die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland

Zunächst müssen die Zielsetzungen und das Verfahren der Bewertung neuer Arzneimittel und Therapieformen unterschieden werden. Die Zielsetzungen gehen aus den Paragraphen 31 und 92 des Sozialgesetzbuchs V hervor. § 31 Abs. 2a bestimmt: „Für nicht festbetragsfähige Arzneimittel setzt der GKV-Spitzenverband einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen." Darüber hinaus sagt § 92 Abs. 1: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn ... der diagnostische oder therapeutische Nutzen ... oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist."

Die zuletzt genannte Bestimmung, der Leistungsausschluss, ist sicher das schärfere Schwert im Vergleich zur Setzung eines Höchstpreises für die Erstattung durch die Krankenkassen. Er wird interessanter Weise im Methodenpapier des IQWiG überhaupt nicht erwähnt. In der Tat ist es rechtlich umstritten (7, S.4), ob ein Medikament mit einem positiven, wenn auch geringen Zusatznutzen aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen werden darf oder ob sich § 92 lediglich auf Medikamente bezieht, die überhaupt keinen Zusatznutzen mit sich bringen. Diese würden nach dem Methodenpapier des IQWiG bereits an der ersten Hürde, der Nutzenbewertung, scheitern.

Zum Verfahren hat der Gesetzgeber in § 35b, Absatz 1 bestimmt: „Das IQWiG kann vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten ...Die

Download English Version:

https://daneshyari.com/en/article/1095296

Download Persian Version:

https://daneshyari.com/article/1095296

Daneshyari.com