

MEDICA Podiumsdiskussion

16. November 2007, 10:00 bis 13:00 Uhr

„Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln“

Michael Schlander

Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland:

IQWiG und NICE – Qualitätskriterien im Vergleich

Mit der jüngsten Gesundheitsreform wurde dem deutschen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Aufgabe übertragen, zukünftig Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln „nach internationalen Standards“ durchzuführen, mit erkennbarem Seitenblick nach England und der Arbeitsweise des dort im Jahr 1999 gegründeten National Institute for (Health and) Clinical Excellence (NICE). Schon zuvor wurden gesundheitsökonomische Evaluationen von Arzneimitteln in Australien (seit 1992) und in Kanada (seit 1994) eingeführt; diesen frühen Beispielen folgten seither zahlreiche weitere Länder. Sowohl in Australien und in Kanada als auch in England wurden die jeweiligen Standards in den vergangenen drei Jahren entscheidend weiterentwickelt.

International haben sich Kosteneffektivitätsanalysen (*cost effectiveness analyses*, CEAs) als die zum gegenwärtigen Zeitpunkt bevorzugte Evaluationsform erwiesen. CEAs wurden – in bewußter Abweichung von der ökonomischen Wohlfahrtstheorie und Kosten-Nutzen-Analysen (*cost benefit analyses*, CBAs) – als ein Instrument der analytischen Entscheidungsunterstützung konzipiert mit dem Ziel, zwischen einer wirtschaftlichen und einer unwirtschaftlichen *Allokation* (medizinischer) Ressourcen zu differenzieren und auf dieser Basis beispielsweise die Entwicklung klinischer Leitlinien zu unterstützen oder auch Höchstpreise, Nutzungseinschränkungen und/oder Erstattungsausschlüsse zu begründen.

Unter den Gesundheitsökonominnen, welche CEAs durchführen, besteht *Einigkeit* über die Notwendigkeit vergleichender Analysen, die akzeptablen Kriterien für die Auswahl der Vergleichsintervention, die Nutzung der besten verfügbaren Evidenz beim Effektivitätsnachweis, die Abzinsung in der Zukunft liegender Konsequenzen (Kosten und „Nutzen“), die Durchführung inkrementeller

Vergleiche (in der Regel mit der Berechnung von *Incremental Cost-Effectiveness Ratios*, ICERs) sowie die Adressierung von Entscheidungsunsicherheit.

Entgegen gelegentlich vernehmbarer Diskussionsbeiträge von interessierter Seite besteht dagegen international *keine Einigkeit* über die angemessene Perspektive der Analyse (und damit nicht nur die Art und die Messung der in die Analyse einzubeziehenden Kosten, sondern auch bezüglich der Bestimmung des „Nutzens“), die adäquate Rolle entscheidungsanalytischer Modelle (u.a. deren Komplexität betreffend), die Wahl der geeigneten Nutzenmaße (klinische Kriterien von Surrogatendpunkten bis zu Lebenszeit; *Quality-Adjusted Life Years*, QALYs; Zahlungsbereitschaft), Art und Umfang von Sensitivitätsanalysen sowie über die Bedeutung der mit einem medizinischen Programm verbundenen budgetären Auswirkungen.

Im Bereich der Gesundheitsökonomie stellt die adäquate Berücksichtigung *distributiver* Aspekte einen aktuellen *Forschungsgegenstand* dar; zumindest für die gegenwärtige *Praxis* bedeutet das, daß über eine effiziente Ressourcenallokation hinausgehende Ziele der Gesundheitsversorgung in einem (bezogen auf die ökonomische Analyse) separaten Schritt abgewogen und in den Entscheidungsprozeß eingebracht werden müssen.

Aus alledem ergibt sich eine beachtliche Komplexität der dem IQWiG gestellten Aufgabe, welche nicht einfach mit einem Rekurs auf einen vermeintlichen „internationalen Standard“ aufgelöst werden kann. Gleichwohl lassen sich Kriterien für eine *faire Vorgehensweise* und *methodische Sorgfalt* formulieren, an welchen Institutionen wie NICE und IQWiG (unter Einbeziehung des Gemeinsamen Bundesausschusses als Entscheidungsinstanz) gemessen werden können. Dazu gehören insbesondere größtmögliche Transparenz, Relevanz der Evaluationen (sowohl bzgl. der Berücksichtigung der bestmöglichen verfügbaren Evidenz als auch der Bewertungs- resp. Entscheidungskriterien) sowie ein effektiver Mechanismus der Qualitätssicherung. Der Blick nach England zeigt, daß es NICE bislang nicht gelungen ist, die Anforderungen für „*Accountability for Reasonableness*“ konsistent zu erfüllen, obwohl es sich explizit zu ihrer Erfüllung bekannt hat. Implikationen der vorliegenden englischen Erfahrungen für das deutsche IQWiG werden Gegenstand der Podiumsdiskussion sein.