

**Entwurf des IQWiG vom 16. März 2009 zur**

**„Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ (Version 2.0)**

---

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom 20.04.2009**

## **Vorbemerkung**

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) spricht sich bei der Erstellung von Kosten-Nutzen-Bewertungen durch das IQWiG, wie auch bei isolierten Nutzenbewertungen, für eine möglichst hohe Verfahrenstransparenz, Darlegungsfähigkeit und Nachvollziehbarkeit der Bewertungsprozesse sowie eine angemessene Beteiligung der verschiedenen Stakeholder aus.

### **I. Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung – Beteiligung der Stakeholder und Transparenz der Entscheidungsgrundlagen**

Es wäre wünschenswert, wenn bereits der Prozess der Formulierung und Feinabstimmung der wissenschaftlichen Fragestellung möglichst diskursiv gestaltet und unter breiter Beteiligung der maßgeblichen Experten aus Wissenschaft und Praxis, der Patientenvertreter und Hersteller bzw. Leistungserbringer erfolgen würde. Hierfür sollte nach Auftragserteilung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und der Bildung einer Projektgruppe beim IQWiG zunächst eine erste Auftragskizze durch das Institut erstellt werden. Diese erste Skizze sollte veröffentlicht werden, um innerhalb eines angemessenen Zeitraums schriftliche Stellungnahmen zur Auftragskizze durch die maßgeblichen Stakeholder, die externen Experten und den Auftraggeber zu ermöglichen. Die eingehenden Stellungnahmen sollten durch die Projektgruppe des Instituts hinsichtlich der Relevanz kommentiert und im Internet einschließlich der Kommentierung veröffentlicht werden.

Innerhalb eines angemessenen Zeitraums nach Abgabefrist für die Stellungnahmen sollte ein Scoping-Workshop – in Anlehnung an das Vorgehen bei NICE – unter Beteiligung der Stellung nehmenden Experten und Organisationen sowie des Auftraggebers durchgeführt und dokumentiert werden. Zentrale Funktion des Scoping-Workshops wäre die breite Diskussion und schließlich die möglichst konsenterte Festlegung der wesentlichen Parameter der Bewertung (zunächst der vorgeschalteten Nutzenbewertung, später ggf. auch der Kosten-Nutzen-Bewertung), u. a. der Zielpopulation, der Intervention und Vergleichsinterventionen sowie der Outcome-Parameter.

## **II. Entwurf des Berichtsplans**

Auf der Basis der Ergebnisse des Scoping-Workshops sollte der Entwurf eines Berichtsplans erstellt werden, der wiederum mit dem Hinweis auf die Möglichkeit der Stellungnahme veröffentlicht werden sollte. Hierbei wäre eine explizite Würdigung der eingehenden Stellungnahmen durch die Projektgruppe des Instituts bzw. ggf. der externen Auftragnehmer wünschenswert. In der Regel sollte sich daran eine mündliche Erörterung anschließen, bei der die maßgeblich zu Beteiligten erneut Gelegenheit erhalten, ihre Kommentierungen des Entwurfs zu erläutern und konkrete Änderungsvorschläge zu unterbreiten, ehe die finale Version des Berichtsplans erstellt wird. Falls auf eine mündliche Anhörung verzichtet wird, sollte dies gesondert begründet werden.

## **III. Vorgeschaltete Nutzenbewertung**

Der Entwurf sieht eine vorgeschaltete Nutzenbewertung der Intervention mit der Frage vor, ob für die Intervention ein Zusatznutzen oder ein geringerer Schaden bei mindestens einer patientenrelevanten Zielgröße belegt ist. Nur, wenn diese Frage positiv beantwortet wird, kommt eine anschließende Kosten-Nutzen-Bewertung in Betracht. Die BPtK befürwortet die hier vorgeschlagene Verfahrensweise des Instituts. In der Gesamtbetrachtung erscheint im Falle einer sich anschließenden Kosten-Nutzen-Bewertung vertretbar, die vorherige Nutzenbewertung ggf. nachträglich um weitere Datengrundlagen insbesondere aus der Versorgungsforschung zu ergänzen. Unabhängig davon sollte sich die Kosten-Nutzen-Bewertung auf die gleichen Nutzenkriterien beziehen wie die vorgeschaltete Nutzenbewertung.

## **IV. Festlegung der relevanten Zielgrößen und Therapiesituationen für die Kosten-Nutzen-Bewertung**

Der oben beschriebene zweistufige Konsultationsprozess für die vorgeschaltete Nutzenbewertung sollte bei Auftragserteilung für eine anschließende Kosten-Nutzen-Bewertung analog erneut durchlaufen werden. Hierbei werden vermutlich regelhaft Erweiterungen hinsichtlich der zu berücksichtigenden Studienunterlagen für die Kal-

kulation der Nutzendimension im Versorgungsgeschehen im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung erforderlich sein.

Problematisch erscheint die Beschränkung der Kosten-Nutzen-Bewertung auf diejenigen Zielparameter, bei denen in der vorgeschalteten Nutzenbewertung ein Zusatznutzen ausreichend belegt werden konnte (S. 29 des Entwurfs der Methodik von Kosten-Nutzen-Bewertungen). Für eine vollständige Kosten-Nutzen-Bewertung von Interventionen und einer darauf basierenden Empfehlung zur Bestimmung von Höchstbeträgen erscheint es angemessener, alle methodisch hinreichend untersuchten patientenrelevanten Parameter in die Analysen mit einzubeziehen. In diesem Sinne ist auch die im Falle der Bestimmung von mehreren Effizienzgrenzen für die Bewertungen einer Intervention vorgeschlagene Fokussierung auf diejenige Effizienzgrenze mit der geringsten Effizienz (S. 56 des Entwurfs) kritisch zu bewerten. Falls es aus methodischen Gründen nicht möglich ist, eine Aggregation verschiedener Nutzenparameter zu einem einzigen Maß vorzunehmen und anschließend eine einzelne Effizienzgrenze zu erstellen, sollte dennoch nicht auf eine qualitative Gesamtbewertung der Kosten-Nutzen-Relationen einer Intervention verzichtet werden. Diese Gesamtbewertung, die nicht als approximative Mittelung der Kosten-Nutzen-Relationen über die verschiedenen Zielparameter hinweg missverstanden werden darf, sollte die Grundlage für die Ableitung von Empfehlungen für einen angemessenen Höchstpreis bilden und nicht eine von mehreren bestimmten Effizienzgrenzen.

## **V. Perspektive der Kostenbetrachtung**

Das Methodenpapier sieht weiterhin vor, dass die Kosten-Nutzen-Bewertungen regelhaft aus der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft durchgeführt werden. Lediglich optional und themenabhängig soll eine Erweiterung der Perspektive ermöglicht werden und für den Entscheidungsträger im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung gesondert ausgewiesen werden. Auch wenn das Institut die gesetzlichen Vorgaben so interpretiert, dass die Kosten-Nutzen-Bewertungen regelhaft aus der Sicht der GKV-Versichertengemeinschaft durchzuführen ist, sollten als Regelfall und nicht nur optional zusätzlich Kosten, die der gesamtgesellschaftlichen oder einer anderen breiteren Perspektive zugeordnet werden, in einer Sensitivitätsanalyse unter-

sucht werden, um regelhaft die entsprechenden Kosten von Entscheidungen abschätzen zu können.

## **VI. Konzept der Effizienzgrenze und mögliche Alternativen**

Als Basis der ökonomischen Bewertung von Interventionen innerhalb einer Indikation wird in dem Entwurf der Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung das Konzept der Effizienzgrenze herangezogen. Nach unserer Kenntnis ist dieses Konzept bei gesundheitsökonomischen Evaluationen bislang nicht gebräuchlich und kann für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln oder nicht-medikamentösen Verfahren nicht als hinreichend erprobt und validiert bezeichnet werden. Insbesondere erscheint das Konzept zu anfällig für die jeweils historisch gewachsenen Preise für Interventionen in einem Indikationsbereich, die insbesondere im Arzneimittelbereich nicht als rationaler Indikator für die Abschätzung der Wirtschaftlichkeit von Interventionen herangezogen werden können. Die Effizienzgrenze kann auch nicht als Proxy für die Zahlungsbereitschaft der Versichertengemeinschaft angesehen werden.

In Indikationsbereichen, in denen bereits generisch verfügbare Arzneimittel existieren, dürfte die strikte Anwendung des Konzepts der Effizienzgrenze regelmäßig dazu führen, dass für die Bestimmung des Höchstpreises auch bei Arzneimitteln mit einem nachgewiesenen klinisch relevanten Zusatznutzen lediglich geringe Mehrkosten gegenüber etablierten Präparaten empfohlen werden. Umgekehrt ist für Indikationen, bei denen der Verlauf der Effizienzgrenze wesentlich durch die Kosten-Nutzen-Relation einzelner hochpreisiger patentgeschützter Medikamente determiniert wird, die zwar in der Vergangenheit in der Arzneimittelversorgung in der GKV akzeptiert worden sind, selbst aber nicht Gegenstand einer entsprechenden Kosten-Nutzen-Bewertung waren, zu befürchten, dass bestehende Ineffizienzen fortgeschrieben werden.

Gleichwohl sind auch für das von verschiedenen Seiten bevorzugte Konzept der Nutzenmessung über qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) gewichtige methodische Probleme zu konstatieren, da sich wesentliche Grundannahmen des QALY-Konzepts nicht bestätigen ließen. Dies stellt nicht zuletzt die Anwendbarkeit des QALY-Konzepts bei chronischen Erkrankungen mit schweren Beeinträchtigungen der Lebensqualität in Frage.

Auch das Konzept der Zahlungsbereitschaft aus Sicht der Versichertengemeinschaft („Willingness-to-pay“-Ansatz) erscheint aus unserer Sicht problematisch, da Leistungen in der GKV-Versorgung für Versicherte zum Zeitpunkt der Inanspruchnahme ganz überwiegend zuzahlungsfrei sind und Versicherte kaum Erfahrungen damit haben, für einzelne Leistungen in der GKV-Versorgung zu zahlen. Darüber hinaus ist zu befürchten, dass Gleichheitsgrundsätze durch die Verwendung von Parametern tangiert werden, die wesentlich durch die individuelle Zahlungsfähigkeit von Versicherten beeinflusst werden.

Da für die verschiedenen Konzepte wesentliche Limitierungen und Unzulänglichkeiten bestehen, sollten für die Kosten-Nutzen-Bewertung möglichst mehrere Ansätze parallel einbezogen werden und jeweils hinsichtlich ihrer Aussagekraft und der möglichen Verletzung von Anwendungsvoraussetzungen für die konkrete Fragestellung geprüft und diskutiert werden.