

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie zu den inhaltlichen Aktualisierungen und Ergänzungen im Entwurf der Version 4.2 Allgemeine Methoden**

28. Juli 2014

### Vorbemerkung

Knapp fünf Jahre nach der Vorstellung der „Aktuellen Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung (Version 1.0)“ erneuert das IQWiG seine ökonomischen Methoden und integriert im Entwurf 4.2 des Grundlagenpapiers „Allgemeinen Methoden“ erstmals ein eigenes Kapitel zur „Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Interventionen“. In den „Allgemeinen Methoden“ legt das Institut seine grundlegende Arbeitsweise und die zugehörigen wissenschaftlichen Grundsätze dar.

Eine Erweiterung des Grundlagenpapiers um Methoden der ökonomischen Evaluation ist sehr zu begrüßen, da sie ein markantes Defizit im evidenzbasierten Management im deutschen Gesundheitssystem angeht. Das neue Kapitel 4 bietet dafür einen Rahmen. Zu einigen Punkten nimmt die Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie dggo aus Sicht der disziplinar zugehörigen Fachgesellschaft Stellung.

### Rechtliche Zuständigkeit (Abschnitt 4.1.1)

Der Entwurf stellt in 4.1.1 die rechtlichen Grundlagen einer Beauftragung des IQWiG dar. Der Auftrag einer Kosten-Nutzen-Bewertung kann dabei unterschiedlich interpretiert werden:

- a) In der ersten Interpretation erarbeitet das Institut ausschließlich die wissenschaftliche Evidenz zu Kosten und Nutzen und bewertet deren wissenschaftliche Qualität („Assessment“). Die so bewertete Evidenz wird Entscheidungsträgern wie dem GBA zur Verfügung gestellt.
- b) In der zweiten Interpretation trifft das Institut zusätzlich zur Interpretation a) Aussagen zur Bewertung des Wirtschaftlichkeitsergebnisses, d.h. dazu, ob das Verhältnis der zusätzlichen Kosten zum zusätzlichen Nutzen als wirtschaftlich oder nicht wirtschaftlich beurteilt wird („Appraisal“).

Grundsätzlich wird international eine klare Trennung zwischen Assessment und Appraisal empfohlen, um die Beurteilung der methodischen Qualität der vorliegenden Evidenz nicht mit der Bewertung hinsichtlich einer angemessenen Kosten-Nutzen-Relation oder eines angemessenen Preises zu vermischen. Formal sollte es nicht in das Ermessen des IQWiGs gestellt werden, ob es zusätzlich zum „Assessment“ auch das „Appraisal“ übernimmt. Diese zentrale Entscheidung sollte entweder generell oder auftragsspezifisch klargestellt werden.

Bei einem reinen „Assessment“ überlasse das IQWiG die Beurteilung, ob die Relation von Kosten und Nutzen der untersuchten Intervention akzeptabel ist, vollständig dem GBA oder den Partnern der Preisverhandlungen bei Arzneimitteln. Das Methodenpapier legt die zweite Interpretation nahe, bei der das IQWiG auch das „Appraisal“ übernimmt.

Generell wird mit einer Bewertung des Wirtschaftlichkeitsergebnisses und auch zur Zahlungsbereitschaft für den Zusatznutzen Stellung genommen. Um sozialrechtliche

Transparenz zu schaffen, müsste das IQWiG bei Übernahme eines „Appraisal“ Entscheidungsträger, Kontext und normative Grundlage, die mit Aussagen zur Zahlungsbereitschaft adressiert werden, genau benennen. Jedoch kann sich das IQWiG bei Aussagen zur Zahlungsbereitschaft weder auf normative Vorgaben der nach SGB zuständigen Entscheidungsträger wie GKV-Spitzenverband und GBA stützen, noch lässt sich deren Zahlungsbereitschaft wissenschaftlich errechnen, noch ist eine Beauftragung des Instituts durch den Gesetzgeber erkennbar, anstelle der Entscheidungsträger die Zahlungsbereitschaft zu formulieren. Daher sollte sich das IQWiG mit Ausnahme der Fälle, in denen eine Intervention ökonomisch dominiert oder durch eine andere dominiert wird, auf das „Assessment“ beschränken.

#### Interpretation der Ergebnisse (4.1.9) sowie Besonderheiten der Kosten-Nutzenbewertung nach § 35b SGB V (4.9.2-4)

Für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer neuen Intervention hält das IQWiG am Konzept der Effizienzgrenze fest. Ist ein Zusatznutzen gegeben, wird die Effizienzgrenze durch lineare Extrapolation der Steigung des letzten beobachteten Segments bestimmt. Der extrapolierte Teil dient der Bewertung der Wirtschaftlichkeit, also einem „Appraisal“; für ein „Assessment“ ist er nicht erforderlich. Für das „Appraisal“ der Entscheidungsträger ist eine Orientierung an der extrapolierten Effizienzgrenze aber aus gesundheitsökonomischer Perspektive in mehrfacher Hinsicht problematisch.

Das IQWiG-Konzept unterstellt erstens, dass die medizinischen Interventionen auf der Effizienzgrenze Zahlungsbereitschaften in einer effizienten Situation widerspiegeln. Im Arzneimittelbereich wird die Extrapolation der Effizienzgrenze vielfach auf Produkten aufbauen müssen, die bereits vor Einführung des AMNOG erstattet wurden. Damit wird missachtet, dass der Gesetzgeber das AMNOG geschaffen hat, weil er die Preisgestaltung neuer Arzneimittel verbessern wollte und eben nicht von einer effizienten Situation ausging. Zweitens kann man nicht unterstellen, dass die Effizienzentwicklung gleichmäßig über alle Indikationsgebiete verteilt ist. Bestehende Effizienzunterschiede zwischen Indikationsgebieten würden aber durch eine indikationsspezifische, historische Extrapolation weiter fortgeschrieben. Obige Argumente gelten auch für andere Bereiche der medizinischen Versorgung.

Wie seit langem bekannt, lässt sich ein auf der Extrapolation dieser Effizienzgrenze beruhendes Urteil über die Wirtschaftlichkeit einer neuen Intervention aus einer Reihe von Gründen ökonomisch nicht fundieren (vgl. deutsche und internationale Stellungnahmen 1-4). Auch gibt es keine empirischen Anwendungen zum Konzept der Effizienzgrenze außerhalb exemplarischer IQWiG Aktivitäten.

Die Extrapolation der Effizienzgrenze ist theoretisch nicht haltbar, praktisch unausgereift und in der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung nicht verbreitet. Sie kann die Anforderungen des §35b des SGBV nicht erfüllen, die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen auf die Grundlage der in den Fachkreisen anerkannten internationalen Standards zu stellen. Es wird daher empfohlen, auf Bewertungen zu verzichten, die auf einer Extrapolation der Effizienzgrenze beruhen. Dies gilt auch für Aussagen, die aus der Extrapolation der Effizienzgrenze abgeleitet werden wie die Darstellung der Unsicherheit in den Abschnitten 4.9.2-4. Die dggö wiederholt damit eine Forderung, die sie bereits 2009 im Rahmen ihrer Stellungnahme zur Version 2.0 der Methodik des IQWiG abgegeben hat.

#### Maß des Gesamtnutzens/Das QALY als Maß (4.3.3 A)

Die Darstellung wirkt stark geprägt von der kontroversen Perzeption des QALY-Konzepts und reflektiert den Forschungsstand nicht in einer Form, die von einer Methodenleitlinie zu erwarten ist. Ein wichtiger Bestandteil der QALYs, aber auch ein zentrales Nutzenmaß nach SGBV § 35b, ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Deren Messung und Bewertung bilden ein wichtiges Arbeitsgebiet der gesundheitsökonomischen Evaluationsforschung. Hier werden – neben der bereits vom IQWiG geforderten Relevanz der Bewertungen für deutsche Patienten – nachfolgende Präzisierungen empfohlen. Diese Präzisierungen sollten, um einen einheitlichen Methodenstandard zu gewährleisten, auch bei der Beurteilung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Endpunkt in reinen Nutzenbewertungsverfahren zur Anwendung kommen:

- Die beschreibenden und bewertenden Bestandteile einer Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sollten im Indikationsbereich der Patientenzielgruppe auf ihre psychometrischen Eigenschaften wie etwa Validität, Reliabilität und Reagibilität erfolgreich getestet worden sein.
- Das IQWiG sollte im Methodenpapier darlegen, welche Bezüge es bei der Aggregation und Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität akzeptiert oder als Referenzdarstellung erwartet:
  - (i) Welche Population (Patienten, Allgemeinbevölkerung, Experten) soll bewerten?
  - (ii) Was soll bewertet werden (aktuell erlebte oder hypothetische Gesundheitszustände)?
  - (iii) Mit welchen Verfahren soll bewertet werden (wahlbasiert oder direkt)?

Diese Vorgaben können bei der Konzeption von Studien und bei der Anfertigung von Dossiers berücksichtigt werden und damit mittelfristig die Evidenzqualität verbessern.

- Bei der Verwendung bewerteter, gesundheitsbezogener Lebensqualität als Parameter in entscheidungstheoretischen Modellen ist genau anzugeben, bei welcher Population, mit welchen Verfahren und mit welchen Bewertungsbezügen die Erhebung erfolgte. Neben diesen Transparenzaspekten ist auf die Konsistenz der Parameter und deren Kompatibilität mit den vorgenannten Erwartungen des IQWiG zu achten.

#### Literatur

- (1) Gemeinsame Stellungnahme (2009) des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik vertreten durch den Vorsitzenden und der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ) vertreten durch den erweiterten Vorstand zum IQWiG Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 2.0.
- (2) Wasem J (2008) Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. Eine unvermeidbare Abwägung. Deutsches Ärzteblatt 105(9):A438-40.
- (3) Greiner W, Kuhlmann A, Schwarzbach C (2010) Ökonomische Beurteilung des Effizienzgrenzenkonzeptes. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 15: 241–50.
- (4) Sculpher M, Claxton K (2010) Sins of omission and obfuscation: IQWiG's guidelines on economic evaluation methods. Health Economics 19(10):1132-6.