

# **Endbericht der Projektgruppe Nutzenbewertung von Gesundheitsleistungen – Management von Outcome, Kosten und Akzeptanz –**

**Eine Projektgruppe des Gesundheitsforums Baden-Württemberg <sup>1</sup>**

## **Wie kann die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland verbessert werden?**

**Ein Vorschlag der interdisziplinären Projektgruppe „Nutzenbewertung im Gesundheitswesen“ des Gesundheitsforums Baden-Württemberg**

### Aufgabenstellung

Mit Inkrafttreten des GKV-WSG zum 1. April 2007 wurde die bisher vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführte Nutzenbewertung für Gesundheitsleistungen zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Die vom IQWiG durchzuführende Kosten-Nutzen-Bewertung hat nachhaltige Auswirkungen auf die Patientenversorgung und Patientenzufriedenheit, auf den Zugang zu Innovationen und damit letztlich auch auf die Therapiemöglichkeit der Ärzte sowie die Refinanzierungspotenziale von F&E-Ausgaben der Arzneimittelhersteller.

<sup>1</sup> Anlage 2

Aufgrund der weitreichenden Konsequenzen der vom IQWiG durchzuführenden Kosten-Nutzen-Bewertung für Deutschland sollten die angewandten Methoden und die Ergebnisse sowohl in den Fachkreisen als auch in der Gesellschaft Akzeptanz finden. Die bisherige Vorgehensweise des IQWiG stößt immer wieder sowohl in der medizinischen als auch in der gesundheitsökonomischen Fachwelt auf breite Kritik.

Auch die Wirtschaftsministerkonferenz (WMK) hat zwischenzeitlich die Vorgehensweise des IQWiG thematisiert und kritisiert. In ihrem Beschluss vom Juni 2009 hält sie u.a. fest, dass ihrer Ansicht nach die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung den Anforderungen des § 35b SGB V nicht genüge und weder dem Ziel einer effizienten Versorgung gerecht werde noch volkswirtschaftlich hinnehmbar sei. Auf der Grundlage der Kritik erscheint es nicht nur geboten, sondern geradezu erforderlich, die bestehende Praxis zu überprüfen und ggf. zu ändern bzw. zu verbessern.

Das Gesundheitsforum Baden-Württemberg hat bereits 2008 einer Projektgruppe des Forums den Auftrag erteilt, eine Nutzenbewertung von Gesundheitsleistungen unter dem spezifischen Blickwinkel des Managements von Outcome, Kosten und Akzeptanz zu entwickeln. Dabei sollten die in Baden-Württemberg gemachten Erfahrungen und der gebündelte wissenschaftliche Sachverstand im Bereich Medizin und Gesundheitsökonomie genutzt werden und die auf Bundesebene im Zusammenhang mit Kosten-Nutzen-Bewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geführte Methodendiskussion Berücksichtigung finden.

## Verfahrensschritte

In der Sitzung des Gesundheitsforums vom 17. Oktober 2008 wurde das Konzept „Fünf Dimensionen zur Bewertung von Gesundheitsleistungen“ vorgestellt. Bei einer Bewertung von Gesundheitsleistungen sollten die in der nachfolgenden Tabelle dargelegten fünf Blickwinkel einer Gesundheitsleistung berücksichtigt werden. Die Mitglieder des Gesundheitsforums haben dieses Konzept zur Kenntnis genommen.

## Fünf Dimensionen zur Bewertung von Gesundheitsleistungen

	Wirkung	Kosten	Wirksamkeit	Wert	Nutzen
Perspektive	Epidemiologe/ Biometriker	Ökonom	Leistungs- erbringer	Leistungs- empfänger	Gesellschaft
	Experten aus theoretischen Fächern		Klinisch orientierte Experten		Entschei- dungsträger
Vergleich	Beste verfügbare Behandlung	Opportuni- tätskosten meist Idealbe- dingungen	Erfahrung des Leistungs- erbringers	Erfahrung des Leistungs- empfängers	Opportunitäts- kosten unter Alltags- bedingungen
Setting	Idealbedingungen		Alltagsbedingungen		
Evaluations- kriterien	Experimentell überprüfbare Aussagen		Experimentell nicht überprüfbare Aussagen		
Endpunkte	Outputs oder Outcomes	Monetäre Kosten	Outcomes patientenbezogen Sicht der Erbringer und Empfänger		Gesellschaft- liche Ziele

Grüner Bereich

Gelber Bereich

Roter Bereich

Die Projektgruppe hat diesen Vorschlag vertieft und eine Empfehlung ausgearbeitet, wie die fünf Dimensionen zur Bewertung von Gesundheitsleistungen in der - laut Gesetzesauftrag beim IQWiG angesiedelten - Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland umgesetzt werden können.

Grundlage der Überlegungen ist dabei das Interesse aller Beteiligten, den medizinischen Fortschritt in Deutschland durch Transparenz, offene Kommunikation und frühzeitige Erkennung von Mängeln zu unterstützen.

Die Herausforderung besteht also darin, ein System zu entwickeln, dessen Ziel eine effiziente Gesundheitsversorgung ist. Effizient ist, was mit den geringst möglichen Mitteln einen maximal erreichbaren Mehrwert erzielt.

### Empfehlungen der Projektgruppe

Aus Sicht der Projektgruppe sind dazu verschiedene Schritte erforderlich.

#### **1. Schritt:**

#### **Feststellung der Wirkung und Kosten (grüner Bereich)**

Es besteht grundsätzlich Einigkeit darüber, dass der nach definierten Regeln geführte Nachweis von Wirkung und Kosten unter idealisierten, d.h. künstlichen Bedingungen ohne Einfluss von „Störgrößen“ (z.B. subjektiven Präferenzen) zunächst Grundlage jeder wissenschaftlich fundierten Kosten-Nutzen-Bewertung von Gesundheitsleistungen ist.

- Allerdings muss festgehalten werden, dass der vom IQWiG praktizierte generelle Ausschluss aller nicht Randomisierten Kontrollierten Studien (RCTs) nicht zielführend ist.
- Darüber hinaus muss die Kritik, dass das IQWiG die Auswahl der Endpunkte und den Umfang der Stichproben der Studien willkürlich und im Nachhinein (d.h. nach der Durchführung von Studien) vornehme, aufgegriffen werden. Die Endpunkte und der Umfang der Stichproben sind vor Beginn der Studien und im Konsens aller Beteiligten festzulegen.
- Die angewandten Begriffe (z.B. „Wirkung“) sind zu definieren (z.B. in Anlehnung an die internationalen Vorschläge der OECD zur Terminologie und/oder an das Oxford Dictionary of Epidemiology) und einheitlich zu verwenden.

Um in diesem Bereich mehr Klarheit und Transparenz zu schaffen, schlägt die Projektgruppe vor:

#### ***Einrichtung einer Scoping-Gruppe\*:***

Diese sollte unmittelbar beim G-BA angesiedelt werden.

Aufgabe dieser Scoping-Gruppe ist die Konkretisierung des Auftrages, insbesondere die Festlegung gemeinschaftlich akzeptierter Definitionen, Endpunkte, der Datenbasis, die überprüft werden soll, und der Methoden, mit welchen die Prüfung durchgeführt wird.

\* Anlage 1

Damit die Scoping-Gruppe wirkungsvoll arbeiten kann, muss ein ausgewogenes Stimmenverhältnis und eine offene Diskussionskultur erreicht werden. Die Scoping-Gruppe darf nicht von einem Teilnehmer dominiert werden. Die Verteilung der Stimmrechte muss sicherstellen, dass „mit gleich langen Spießen“ gearbeitet wird. Mitglieder der Scoping-Gruppe sollten, abhängig von der Fragestellung, ständige Vertreter der folgenden Institutionen sein:

z.B. in Arzneimittelfragen:

- a. G-BA,
- b. IQWiG,
- c. Pharma- und Medizintechnikverbände
- d. Vertreter der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)
- e. Patientenvertreter
- f. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) für die ärztlichen Fachgesellschaften.

Alle ständigen Mitglieder der Scoping-Gruppe sollten zur Fachdiskussion die entsprechenden Experten ihrer Gruppierung beteiligen können.

## **2. Schritt:**

### **Analyse von Daten unter Alltagsbedingungen (gelber Bereich)**

Nach Auftragserteilung des G-BA auf Basis des Vorschlags der Scoping-Gruppe analysiert das IQWiG vorhandene Daten entsprechend dem konkreten Auftrag.

Neben den Daten, die unter idealisierten Bedingungen erhoben werden und die die „Wirkung“ einer Gesundheitsleistung beschreiben, werden für Allokationsentscheidungen auch Daten benötigt, welche Effekte beschreiben, die durch die gleiche Gesundheitsleistung unter Alltagsbedingungen („Wirksamkeit“) erzielt werden.

Diese Daten liegen bisher nur selten und auch nicht immer in der erwünschten Qualität vor. Dennoch besteht international der Konsens, dass die unter Alltagsbedingungen erhobenen Daten (gelber Bereich) in die Allokationsentscheidungen einfließen sollen. Unter Alltagsbedingungen bewährt sich bei Weitem nicht alles, was unter idealisierten Bedingungen effektiv erscheint. Effekte, die unter Idealbedingungen nur mäßig effektiv erscheinen, können aber unter Alltagsbedingungen von den Leistungserbringern (Pflege, Sozialdienst, Psychotherapeuten, Ärzte) und den Betroffenen (Patienten) als äußerst hilfreich und wertvoll bewertet werden. Das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 6. Dezember 2005 („Nikolaus-Urteil“) zudem deutlich gemacht, dass die absolute Höhe eines Nutzen- gewinns und auch die Wirtschaftlichkeit nicht in allen Fällen in Erstattungsfragen relevant sein müssen.

Deshalb sollte die Feststellung von Wirksamkeit (durch die Leistungserbringer) und der Wert (durch die Betroffenen) unter Alltagsbedingungen (gelber Bereich) in die Entscheidung einfließen.

Um die Tragfähigkeit dieses Vorschlages zu erhöhen, sollten intensive Bemühungen zur Verbesserung der Datenlage im medizinischen Alltag gestartet werden. So sollten z.B. bei der Festlegung von zukünftigen Forschungs- und Förderungsschwerpunkten Studien zur Versorgungsforschung besonders unterstützt werden. Voraussetzung für eine Verbesserung der Datenlage sind allerdings Studien, die eine klare, relevante und vorab festgelegte Fragestellung untersuchen, die im Studienprotokoll entsprechend dokumentiert ist.

Zukünftig soll also das IQWiG auf dieser Basis die Daten (grüner und gelber Bereich) sammeln, analysieren und in einen allgemein verständlichen Bericht zusammenfassen. Dieser Assessment-Bericht wird der Scoping-Gruppe zugeleitet. Diese überprüft, ob der Auftrag vorgabegemäß erfüllt ist, und kann den Bericht kommentieren. Danach wird der Bericht an den G-BA zur Beschlussfassung übergeben.

### **3. Schritt:**

#### **Transparenz und Beteiligung der Öffentlichkeit (roter Bereich)**

Die Diskussion um die Kosten-Nutzen-Bewertung von Gesundheitsleistungen ist für die Öffentlichkeit nicht transparent. Die Informationen über die Kosten-Nutzen-Bewertung und deren Ergebnisse müssen für alle Bevölkerungsgruppen verständlich und nachvollziehbar werden. Die Ergebnisse der Untersuchung des IQWiG und der Entscheidungen des G-BA sollten in einem breiteren öffentlichen Kontext diskutiert werden. Ziel ist es, dass die Gesellschaft sowohl über das „Ob“ als auch über das „Wie“ von Akzeptanz oder Ausschluss von Gesundheitsleistungen in der GKV informiert wird.

Die Frage, welchen Nutzen die Gesellschaft einer Gesundheitsleistung zubilligt und welche Kosten dafür akzeptiert werden (roter Bereich), muss offen diskutiert werden. In welcher Form (z.B. sogenannte „Gesundheitsversammlung“, siehe unten) und wie intensiv die gesellschaftliche Diskussion in die Entscheidung einbezogen werden soll, war in der Projektgruppe umstritten.

Denkbar wäre die Befragung von regionalen Gesundheitsversammlungen. Deren Diskussion und Ergebnisse könnten über eine Internetplattform öffentlich zugänglich gemacht werden. Es wäre dann davon auszugehen, dass dieses veröffentlichte Meinungsbild auch bei den Entscheidern Beachtung findet.

Um die Funktionsfähigkeit und Reichweite einer solchen Vorgehensweise zu prüfen, sollte ein Pilotprojekt durchgeführt werden.

#### **Projektansatz:**

Zur Steigerung des öffentlichen Bewusstseins für die Problematik von Allokationsentscheidungen im Gesundheitssystem sollten für interessierte Bürger „Gesundheitsversammlungen“ eingerichtet werden. Diese „Gesundheitsversammlungen“ bieten die erforderliche Infrastruktur, um sich mit den Prozessen vertraut zu machen, die notwendig sind, um entscheiden zu können, welche Gesundheitsleistungen von einer Solidargemeinschaft getragen werden sollen. Zur Infrastruktur gehören die

Organisation der Veranstaltung, die Einberufung der interessierten Bürger, die Anleitung dieser Bürger, Zuziehung von Experten, Begleitung des Entscheidungsprozesses und letztlich die für die Öffentlichkeit zugängliche Publikation der Entscheidungen im Internet.

Diese „Gesundheitsversammlungen“ haben zwar keine Möglichkeit, die Entscheidungen des IQWiG, der Scoping-Gruppen und des G-BA direkt zu beeinflussen. Durch die Veröffentlichung der Ergebnisse der „Gesundheitsversammlung“ wird aber die öffentliche Meinung in einem strukturierten Prozess abgebildet. Diese Aussagen werden auch bei den Entscheidungsträgern nicht unbeachtet bleiben.

Aus Sicht der Projektgruppe wäre es zu begrüßen, wenn in einer der baden-württembergischen Gesundheitsregionen ein solches Pilotprojekt mit Unterstützung der Universität Ulm und der BIOPRO Baden-Württemberg GmbH angesiedelt werden könnte.

Fazit:

**Empfehlung der Projektgruppe**

Das Konzept umfasst 3 Schritte:

Der 1. Schritt umfasst den grünen Bereich (Beurteilung von Daten, erhoben unter Idealbedingungen), den es bereits gibt.

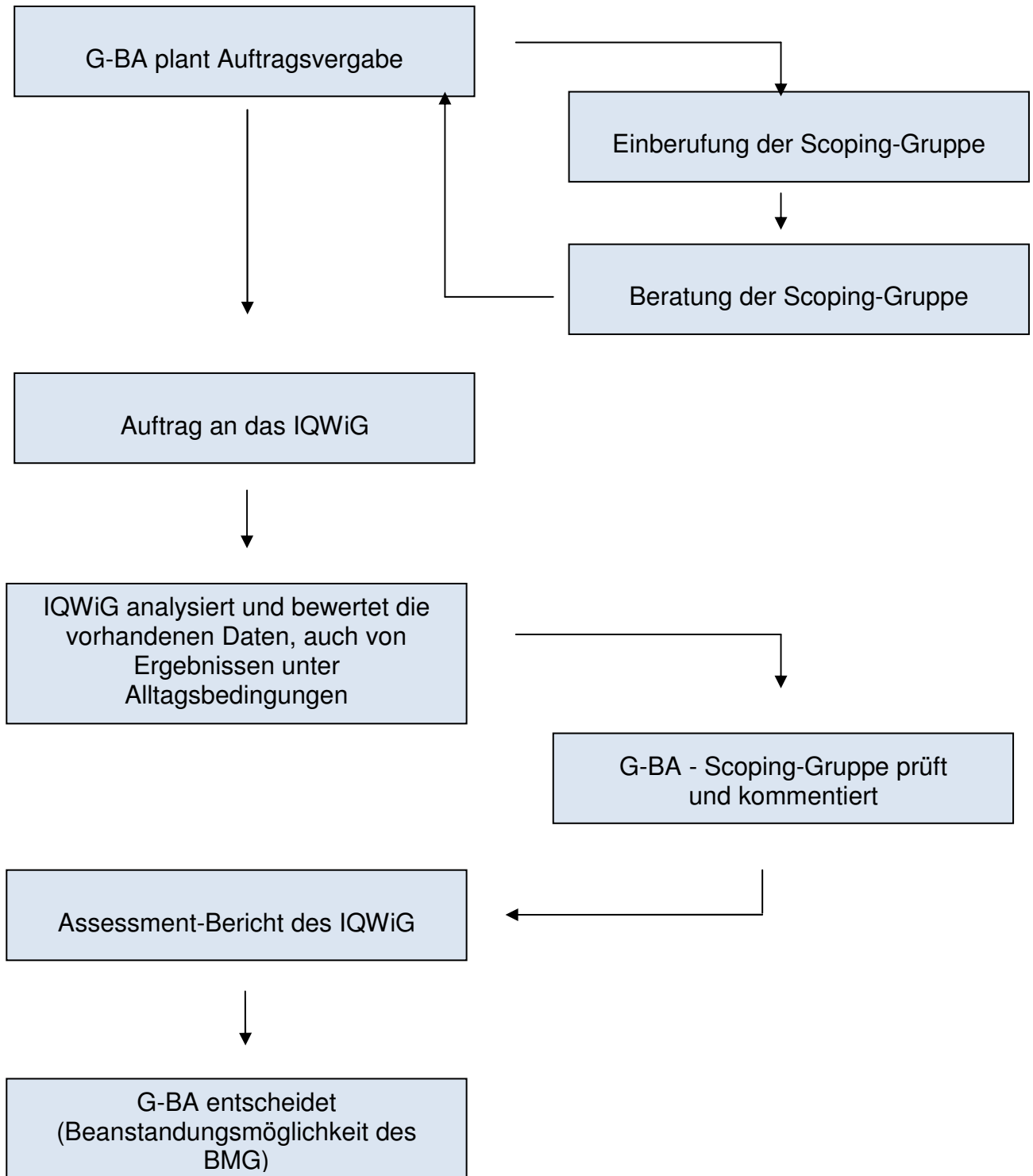
Der 2. Schritt entspricht dem gelben Bereich (Beurteilung von Daten, erhoben unter Alltagsbedingungen), der noch nicht ausreichend berücksichtigt wird.

Der 3. Schritt entspricht dem roten Bereich (Bewertung der beurteilten Daten), der wesentlich transparenter für die Gesellschaft gestaltet werden soll.

Die Scoping-Gruppe soll 2 Aufgaben wahrnehmen: Klarstellungen bei der Auftragsvergabe und die Kommentierung des IQWiG-Berichtes vor Weiterleitung an den G-BA.

Baden-Baden, 20.10.2009  
CS/Fr

**Vorschlag zum Ablauf der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland**



**Teilnehmer der Projektgruppe:**

Porzsolt, Prof. Dr. Franz (Vorsitzender der Projektgruppe)	Uniklinik Ulm
Dahl, Dr. Gisela	KV Baden-Württemberg
Geldmacher, Dr. Jan	KV Baden-Württemberg
Kindervater, Dr. Ralf	BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Maute-Stephan, Carola	Verband der chemischen Industrie e.V. / Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Landesverband Baden-Württemberg
Meierkord, Sigrid	Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg
Nickel, Dr. Peter	BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Nübling, Dr. Rüdiger	Landespsychotherapeutenkammer Baden-Württemberg
Pressel, Holger	AOK Baden-Württemberg
Zöllner, Dr. Iris	Regierungspräsidium Stuttgart
 <b><u>unterstützende Teilnehmer</u></b>	
Lomp , Hans-Jürgen	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Standort Biberach
Marckmann, Prof. Georg	Universität Tübingen, Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Perleth, Dr. Matthias	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Tanczos, Dr. Eszter	BioTissue Technologies GmbH