

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Stellungnahme der Gesundheitsökonominnen zu den pharmakoökonomischen Regelungen im GKV-WSG haben sich zwischenzeitlich auch Prof. Dr. E. Wille und Prof. Dr. G. Neubauer angeschlossen. Die sich darauf ergebende aktuelle Unterzeichnerliste des Dokumentes ist beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Jürgen Wasem

Prof. Dr. Jürgen Wasem

juergen.wasem@uni-duisburg-essen.de

Tel Office: +49 (201) 183 4283

Tel. Mobile: +49 (170) 5232239

Anlage

**Gesundheitsökonominnen nehmen Stellung zu den
Pharmako-ökonomischen Regelungen in der Kabinettsvorlage des
GKV-WSG vom 23.10.2006**

Gesetzentwurf zum GKV-WSG: Kosten-Nutzen-Bewertung richtiger Schritt, aber nicht sachgerecht umgesetzt

Der Gesetzentwurf des GKV-WSG sieht die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel vor. Sie soll von den gesetzlichen Krankenkassen bei der Festsetzung von Preisen für Nicht-Festbetrags-Arzneimittel berücksichtigt werden. Dies ist grundsätzlich ein richtiger Schritt: Angesichts der knappen Ressourcen in der GKV ist die Orientierung an Kosten-Nutzen-Abwägungen sinnvoll (und zwar grundsätzlich nicht nur für Arzneimittel, sondern für alle Gesundheitsleistungen). In der konkreten Ausgestaltung sind die beabsichtigten Vorschriften aber nicht sachgerecht.

Im Einzelnen:

§ 31 Abs. 2a SGB V:

Die Spitzenverbände der Krankenkassen sollen künftig Höchstbeträge für nicht-festbetragsfähige Arzneimittel auf der Basis einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35 b vornehmen. Dabei sollen die anteiligen Entwicklungskosten für die in Deutschland angewendeten Arzneimittel während der Dauer des Unterlagenschutzes berücksichtigt werden.

Der § 35b sieht in der Neufassung sowohl eine reine Nutzen-Bewertung als auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung vor. Wenn das IQWiG mit einer Bewertung beauftragt wird, sollte grundsätzlich eine Kosten-Nutzen-Bewertung durchgeführt werden. Die ersten zwei Sätze von § 35b, die sich auf eine reine Nutzen-Bewertung beziehen, sollten aufgrund der Neuregelung gestrichen werden. Die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG sollte zeigen, in welchem Verhältnis der Nutzen und die Kosten der Therapie mit dem untersuchten (festbetragsfreien) Arzneimittel im Vergleich zu der Therapie mit anderen Arzneimitteln bzw. anderen Behandlungsalternativen stehen. Dabei wird es nicht nur um die Arzneimittelkosten, sondern oftmals auch um die Folgekosten (z.B. Krankenhausbehandlung u.a.) gehen, die durch die Arzneimittelgabe beeinflusst werden. Auch sollte in der Gesetzesformulierung deutlich gemacht werden, dass es nicht nur um die Perspektive der Krankenkassen geht, sondern auch die Auswirkungen der Gesundheitsleistungen auf die anderen Zweige der Sozialversicherung wie Pflege- und Rentenversicherung und die Volkswirtschaft insgesamt zu berücksichtigen sind.

Die Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen durch die Verbände der Krankenkassen hat sich sachgerechterweise an dem Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung zu orientieren. Ein Bezug auf die „anteiligen Entwicklungskosten“ ist hingegen in keiner Weise sachgerecht, auch gibt es keine wissenschaftlich fundierte Grundlage für dieses Konstrukt.

§ 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V:

Die Kosten-Nutzen-Bewertungen sollen auf der Grundlage der international üblichen Standards der evidenzbasierten Medizin erfolgen. Diese Standards sind nur für die Nutzenbewertung geeignet, nicht jedoch für die Kosten-Nutzen-Bewertung. Hierfür haben sich vielmehr seit vielen Jahren nationale und internationale Standards in dem etablierten Fachgebiet Gesundheitsökonomie entwickelt. Zu fordern ist daher, dass diese Standards anstelle der Standards der evidenzbasierten Medizin bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen sind.

Grundsätzlich zu hinterfragen ist auch das (schon bisher praktizierte) Verfahren, dass das IQWiG sich seine eigenen Methoden gibt. Mit Blick auf die weitreichenden Auswirkungen der Methodenwahl ist vielmehr zu fordern, dass die Methoden, nach denen das IQWiG zu arbeiten hat, von denjenigen festgelegt werden, die die Entscheidungen des IQWiG auch umsetzen müssen – d.h. der G-BA bzw. (in den Fällen der Kosten-Nutzen-Bewertung für den Zweck nach (neu) § 31 Abs. 2a SGB V) die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung.

Um die Akzeptanz der Kosten-Nutzen-Bewertungen zu erhöhen, sollten bei der Methodentwicklung alle Beteiligten im Gesundheitswesen, auch die Patientenvertreter, einbezogen werden.

§ 139a Abs. 4 SGB V:

Auch hier ist vorgesehen, dass das Institut seine Aufgaben alleine auf Basis der international üblichen und akzeptierten Standards der evidenzbasierten Medizin erfüllen soll. Dies ist untauglich, soweit es um Kosten-Nutzen-Bewertungen geht. Soweit Kosten-Nutzen-Bewertungen für andere Behandlungsverfahren als Arzneimittel (wo dies in § 35b zu regeln ist) angesprochen sind, ist daher in § 139a Abs. 4 ergänzend zu regeln, dass das IQWiG die international üblichen und akzeptierten Standards der Gesundheitsökonomie anzuwenden hat, soweit es ökonomische Bewertungen durchführt.

§ 139a Abs. 5 SGB V:

Die Vorschrift legt fest, welchen Sachverständigen vom IQWiG Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Es ist zu ergänzen, dass bei Kosten-Nutzen-Bewertungen auch Sachverständigen auf dem Gebiet der ökonomischen Evaluation von Gesundheitsleistungen (und nicht nur Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. Eine Nichtberücksichtigung von Eingaben und Stellungnahmen an das IQWiG ist inhaltlich zu begründen.

Diese Stellungnahme haben folgende Mitglieder des Gesundheitsökonomischen Ausschusses im Verein für Socialpolitik unterzeichnet:

Prof. Dr. Hans Adam, Fachhochschule für den öffentlichen Dienst Niedersachsen, Hannover

Prof. Dr. Friedrich Breyer, Universität Konstanz

Prof. Dr. Dieter Cassel, Universität Duisburg-Essen

Prof. Dr. Frank Daumann, Universität Jena

Prof. Dr. Roland Eisen, Universität Frankfurt

Prof. Dr. Stefan Felder, Universität Magdeburg

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld

Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Technische Universität Berlin

Dr. Klaus Jacobs, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn

Prof. Dr. Alexander Karmann, Universität Dresden
Prof. Dr. Mathias Kifmann, Universität Augsburg
Prof. Dr. Eckhard Knappe, Universität Trier
Prof. Dr. Walter Krämer, Universität Dortmund
Prof. Dr. Reiner Leidl, Universität München
Prof. Dr. Günter Neubauer, Universität der Bundeswehr, München
Prof. Dr. Peter Oberender, Universität Bayreuth
Prof. Dr. Aloys Prinz, Universität Münster
Dr. Martin Schellhorn, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, GSF, München
Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg, Universität Hannover
Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth
Prof. Dr. Gert G. Wagner, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung
Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen
Prof. Dr. Eberhard Wille, Universität Mannheim