

## Die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

### 1. Das Problem

Aufgrund der schnell zunehmenden Alterung der Bevölkerung und der dadurch steigenden Morbidität einerseits sowie der Innovationsdynamik in Medizin und Pharmazie und einer immer leistungsfähigeren Gesundheitsversorgung andererseits wird der Bedarf an Arzneimitteln in den nächsten Jahren überproportional wachsen. Demgegenüber stehen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) aber auch zukünftig nur begrenzte Mittel zur Verfügung. Immerhin entfällt auf die Arzneimittelkosten schon jetzt ein erheblicher Teil (ca. 17 %) der gesamten Gesundheitsausgaben der GKV. Da der Gesundheitsmarkt auch prinzipiell nicht saturiert sein kann, ist die Frage der Rationierung inzwischen zu einem zentralen Thema der gesundheitspolitischen Auseinandersetzung geworden.

### 2. Der Lösungsansatz des Gesetzgebers

Als ebenso sinnvoller wie nahe liegender Weg, die knappen Ressourcen effizient einzusetzen, erscheint es, die Kosten-Nutzen-Relation medizinischer Maßnahmen zu ermitteln. Diese Überlegung hat sich der Gesetzgeber inzwischen zu eigen gemacht und zusätzlich zur schon im Jahre 2004 eingeführten Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) seit dem 1. April 2007 die Kosten-Nutzen-Bewertung in § 35b Sozialgesetzbuch V (SGB V) verbindlich gemacht.

Dieses Verfahren wird bereits in vielen Ländern angewandt, um eine möglichst effiziente Verwendung der finanziellen Ressourcen bei der Verordnung von Medikamenten sicherzustellen. In Deutschland ist die Preisbildung bei Arzneimitteln frei. Bislang können trotz der Einschränkungen insbesondere nach §§ 31 und 34 SGB V etliche Arzneimittel nach der Zulassung auf Kosten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden. Nunmehr will der Gesetzgeber mit dem Instrument der Kosten-Nutzen-Bewertung hinsichtlich der einzelnen Medikamente u.a. prüfen lassen, ob eine Kostenübernahme für die Gemeinschaft der Versicherten „angemessen und zumutbar“ (§ 35b, Abs. 1, S. 4) ist. Zweck der Bewertung soll die Festsetzung von Erstattungshöchstbeträgen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sein. Allerdings hat der Gesetzgeber die Methodik der Bewertung weitgehend offen gelassen. Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) bestimmt immerhin, dass der zu prüfende therapeutische Nutzen als patientenrelevanter Zusatznutzen gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin zu definieren ist (§§ 31 Abs. 2a S. 8, 35b Abs.1 S. 3 u. 4, 139a Abs. 4 S. 1 SGB V).

Mit der Kosten-Nutzen-Bewertung erwächst dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das aufgrund der Bestimmungen des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) im Jahre 2004 errichtet wurde, eine neue Aufgabe. Bislang gibt es in Deutschland noch keine unumstrittene Methodik für diese Bewertung, so dass das Institut zunächst eine solche erarbeiten muss. Das IQWiG ist in seiner Methodenauswahl unabhängig. Noch immer sind viele Aspekte der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln heftig umstritten. Schon die bloße Nutzenbewertung, welche das IQWiG seit 2005 durchgeführt hat, stieß auf erhebliche Kritik. Im Januar 2008 publizierte das IQWiG einen ersten Methodenentwurf zur Kosten-Nutzen-Analyse. Dieser suchte insbesondere die Effizienzgrenze zu definieren, welche durch jene medizinischen Technologien bestimmt wird, die

Nr. 07/09 (27. Januar 2009)

im Rahmen einer Indikation den größten Nutzen im Verhältnis zu den entstehenden Kosten erreichen. Das IQWiG will den „Zusatznutzen“ an Verbesserungen der patientenrelevanten Kriterien „Mortalität“, „Morbidity“ und „Lebensqualität“ messen (IQWiG Methodenpapier „Allgemeine Methoden 3.0“). Inzwischen hat das IQWiG ein zweites, überarbeitetes Methodenpapier vorgelegt. Gleichwohl liegen die Planungen und Auffassungen des Instituts einerseits und die Überlegungen einiger Gesundheitsökonominnen andererseits noch immer weit auseinander.

### 3. Streitfragen

Aus der Vielzahl der Kritikpunkte soll hier eine rechtliche Streitfrage paradigmatisch benannt werden: Das IQWiG zieht zur Ermittlung der Kosten-Nutzen-Relation bisher lediglich das jeweilige Preisniveau innerhalb einer Indikation heran. Das BMG vertritt die Auffassung, die Verpflichtung hierzu ergebe sich aus § 35b Abs.1 S. 3 SGB V, wonach die Bewertung durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsverfahren zu erstellen ist. Nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin könne der Nutzen von Arzneimitteln in klinischen Studien zulässig nur bezogen auf das gleiche Anwendungsgebiet verglichen werden. Maßgebend für die Verordnungsentscheidung des Arztes habe zu sein, ob das Medikament zur Erreichung des Therapiezieles, d. h. im spezifischen Anwendungsgebiet, zweckmäßig und wirtschaftlich ist (§12 SGB V). Dieses Verfahren erscheint nach Auffassung von Kritikern bei der Festsetzung der Erstattungshöchstbeträge aber als durchaus anfechtbar - muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen doch bestimmen, wie viel die Kassen für den medizinischen Fortschritt bei der Behandlung bzw. Vorbeugung ganz unterschiedlicher Krankheiten zu zahlen bereit sind. Die bisher in Deutschland übliche, ausschließlich indikationsspezifische Betrachtung und Bewertung neuer Medikamente ohne Prüfung des alternativen Einsatzes der knappen Mittel bei anderen Indikationen verhindert nach Auffassung mancher Gesundheitsökonominnen deren möglichst gerechten und effizienten Einsatz. Bereits vor Jahrzehnten wurde mit den sog. qualitätsjustierten Lebensjahren (QALYs) aber ein indikationsübergreifender Bewertungsmaßstab entwickelt. Mit dieser Methode werden die „Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ einer- und die „Veränderung der Lebensdauer“ durch medizinische Therapien andererseits gemessen und miteinander ins Verhältnis gesetzt. Zahlreiche Gesundheitsökonominnen fordern die Einführung von QALYs als dem wesentlichsten Mittel zur Maximierung des Gesundheitsnutzens. Demgegenüber hat die vom IQWiG beauftragte Expertengruppe aber festgestellt, dass bisher keine international anerkannten Normen für die Kosten-Nutzen-Bewertung vorhanden seien. Deshalb sei es nicht möglich, qualitätsjustierte Lebensjahre (QALYs) in die Bewertung einzubeziehen. Die Methoden zur Messung der „Qualität“ seien noch nicht erprobt; es fehle an der länder- und kulturübergreifenden Anwendbarkeit; und die Berechnung des geldwerten Vorteils sei nicht überzeugend. Die politische und ökonomische Brisanz der Anwendung eines solchen Bewertungsmaßstabes in Deutschland liegt darin, dass dieser möglicherweise die Rationierung des Medikamenteneinsatzes zur Folge hätte. Der Vorteil bestünde nach Auffassung der Befürworter einer solchen Regelung darin, dass die Kriterien, welche die Leistungsbegrenzung begründen, nachvollziehbar wären. Eine indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertung schüfe nach Auffassung ihrer Protagonisten eine für jedermann transparente Grundlage für eine Leistungsbegrenzung, die eine gerechtere Mittelverteilung und gezielte Schwerpunktbildung in der Versorgung ermöglichte. Allerdings sieht das SGB V eine Rechtsgrundlage für die Bestimmung eines indikationsübergreifenden Grenzwertes für die Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung nicht vor.

#### Quellen:

- IQWiG, (2008), Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0 v. 24.1.2008, <http://www.iqwig.de/download/08-01-24-Methoden-Kosten-Nutzen-Bewertung-Version-1.0.pdf> (Stand 25.11.2008)
- IQWiG, (2008), Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.1, 9.10.2008, [www.iqwig.de/download/8-10-14-Methode-Kosten-Nutzen-Bewertung-Version-1.1.pdf](http://www.iqwig.de/download/8-10-14-Methode-Kosten-Nutzen-Bewertung-Version-1.1.pdf) (Stand 25.11.2008)
- Hess, Rainer, (2008), Schmalere Einstieg ins Bewertungsverfahren, in: Gesellschaftspolitische Kommentare, 49. Jahrg., Sonderausgabe 3/08, S. 45
- Wasem, Jürgen, (2008), Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. Eine unvermeidbare Abwägung, in: Deutsches Ärzteblatt, Jahrg. 105; H. 9, S. 392 – 394
- Strech, Daniel (2008), Chancen und Risiken für den Patienten, Kosten-Nutzen-Bewertung als Weg von der Rationierung zur Rationalisierung, in: Gesellschaftspolitische Kommentare, 49. Jahrg., Sonderausgabe 3/08, S. 32, 33
- Bundesministerium für Gesundheit, (2008), Stellungnahme zur Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln v. 6. August 2008, <http://www.bmg.bund.de>

Verfasser/in: MR Dr. Dr. Gerhard Deter, RRef. Johannes Steinlein, Fachbereich WD 9, Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend