

## **Effizienzgrenzenanalyse – die richtige Messlatte für Arzneimittel?**

Dr. Erich Schröder, 06/2008

Im Zuge der Umsetzung der gesetzlichen Forderung nach einer Kosten-Nutzen-Bewertung für Arzneimittel hat das IQWiG am 24. Januar 2008 einen Methoden-Vorschlag präsentiert, der seitdem in Fachkreisen diskutiert wird.

Die Ergebnisse der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzenbewertung des IQWiG sollen primär dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (SpiBu) dazu dienen, Höchstbeträge für bestimmte Medikamente festzulegen, die nicht in eine Festbetragsgruppe einbezogen werden können.

Die Kassen erstatten dann die Arzneimittelkosten bis maximal zur Höhe dieses Höchstbetrages. Die Hersteller können daraufhin den Preis senken oder auch nicht. Wenn sie dies nicht tun, müssen die Patienten die Differenz zwischen Herstellerpreis und Höchstbetrag selbst aufbringen.

Wie das IQWiG in einer Expertenbefragung ermittelte, gibt es für eine solche Kosten-Nutzen-Bewertung bisher keinen international anerkannten „Goldstandard“

Das hier vorgeschlagene Verfahren der Effizienzgrenzenanalyse sei aber, so das IQWiG, grundsätzlich nicht nur für die Bewertung von Arzneimitteln, sondern für alle medizinischen Technologien geeignet. Dabei wurde dieses rein mathematische Verfahren ursprünglich nicht für die Anwendung in der Medizin, sondern vielmehr für Anlagestrategien entwickelt.

Effizienz bedeutet, dass eine Intervention im Vergleich zu einer anderen bei gleichen Kosten einen höheren Nutzen aufweist oder bei gleichem Nutzen kostengünstiger ist.

Grafisch lässt sich der Nutzen über den Kosten in einem Koordinatensystem darstellen. Jede durch ihren Nutzen und ihre Kosten dargestellte Intervention ist dann ein Punkt in diesem Koordinatensystem. Die "Effizienzgrenze" wird bildlich dargestellt als eine Kurve, die unter mehreren Alternativen die effizientesten Maßnahmen verbindet.

Die Nutzen-Einheiten bilden Aspekte patientenrelevanten Nutzens ab, wie etwa eine Verbesserung des Gesundheitszustandes oder der Lebensqualität, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer oder eine Verringerung von Nebenwirkungen. Auf der Kosten-Achse werden die Kosten abgebildet, die entstehen, um den zuvor bestimmten speziellen Nutzen zu erreichen.

Mit Hilfe der Grafik lässt sich auch ein angemessener Preis für ein neues Medikament ("Höchstbetrag") beschreiben: Bei Medikamenten, die nützlicher aber teurer als die bisher verwendeten sind, kann ermittelt werden, wo ihr Preis liegen müsste, damit das Kosten-Nutzen-Verhältnis im akzeptierten Effizienz-Bereich liegt.

Der Kosten-Nutzen-Bewertung ist immer eine Bewertung des medizinischen Nutzens vorgeschaltet. Dadurch ist sichergestellt, dass nur solche Arzneimittel einer Kosten-Nutzen-Bewertung unterzogen und danach möglicherweise nicht mehr voll erstattet werden, für die es eine zweckmäßige Alternative gibt. Jede Erkrankung wird für sich bewertet, damit wird die Problematik indikationsübergreifender Vergleiche vermieden.

Ein fairer Vergleich nach dieser Methode setzt voraus, dass alle relevanten Therapiealternativen für eine bestimmte Erkrankung darin abgebildet sind. Die Aussagekraft dieser Bewertung ist umso höher, je größer die Zahl der Alternativen ist. Eine Abbildung von z.B. nur drei Therapiealternativen ergibt kaum eine nutzbare Beurteilung weiterer Therapiebausteine.

Das IQWiG erkennt durchaus an, dass Entscheidungen, die später auf Grund von konkreten Kosten-Nutzen-Bewertungen gefällt werden, nur dann die nötige Akzeptanz finden werden, wenn es über die Methodik zu einem gesellschaftlichen Konsens kommt. Dafür bedarf es eingehender und transparenter Diskussion des IQWiG-Vorschlags.

Eine kritische Betrachtung der vom IQWIG vorgeschlagenen Methodik beginnt mit der Frage, ob dieses der theoretischen Volkswirtschaftslehre entnommene Instrument überhaupt für gesundheitsbezogene Fragen und Bewertungen geeignet ist. Entwickelt wurde es für die Optimierung einer Anlagestrategie, die Effizienzgrenze ist dort der geometrische Ort aller Portfoliokombinationen welche bei gegebenem Risiko eine höhere Rendite erzielen als alle anderen Kombinationsmöglichkeiten.

Zwei Beispiele zeigen die Probleme der Beurteilungsmethode für den Gesundheitsbereich auf:

- Im Gegensatz zur Anlagestrategie, wo der Nutzen einfach zu definieren ist, fällt bereits die Definition des „patientenbezogenen Nutzens“ (IQWIG) deutlich schwieriger aus. Natürlich gibt es sog. „harte Endpunkte“ wie Morbidität und Mortalität, die quantifizierbar und mit einem patientenbezogenen Nutzen korrelierbar sind. Bereits bei einer Bewertung des Gesundheitszustands oder der Lebensqualität wird es dagegen schwierig. Der Nutzen kann auch außerhalb des GKV-Blickfeldes liegen, z.B. Verkürzung der Arbeitsunfähigkeit oder Verschiebung der Pflegebedürftigkeit. „Weiche Faktoren“ wie individuelle Anwenderfreundlichkeit und Verträglichkeiten des Arzneimittels und psychisches Wohlbefinden entziehen sich weitgehend einer quantitativen Nutzenbewertung. Für den Patienten ist dagegen die Gesamtheit der harten und weichen Faktoren von Bedeutung. Die menschliche Befindlichkeit ist eben kein Aktienkurs. Darüber hinaus könnte (politisch derzeit unerwünscht) hinterfragt werden, ob nicht überhaupt die Konzentration auf die modische „evidenzbasierte Medizin“ den patientenbezogenen Blickwinkel verengt, da sie sich auf quantifizierbare Fakten beschränkt und damit weite Bereiche der Medizin außer Acht lässt...
- Das Prinzip der Effizienzgrenzenanalyse ist darauf angelegt, nicht effiziente Kapitalanlagen auszuschließen. Im Gesundheitsbereich kann im Einzelfall aber auch ein ineffizientes Arzneimittel wegen spezifischer Ansprechbarkeit oder Unverträglichkeit genau das richtige sein. Häufig wird übersehen, dass die Arzneimittelvielfalt nicht mehr kostet (es wird ja immer nur ein Arzneimittel aus der Vielfalt ausgewählt), aber der gleichermaßen vorhandenen Vielfalt der Patientendispositionen besser gerecht wird und somit geeignet ist, die Qualität zu verbessern. Nicht die Arzneimittelvielfalt sollte begrenzt werden, sondern die Information über individuelle Vorteile und Nachteile von Arzneimitteln ähnlicher Wirkung sollte intensiviert werden. Das erzeugt Wettbewerb um die bessere Qualität – den Rest regelt der Markt!

Ist das Instrument aus der Volkswirtschaftslehre nun geeignet für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln? Die Probleme einer umfassenden Nutzendefinition lassen da einige Zweifel aufkommen. Andererseits ist die Frage der begrenzten GKV-Ressourcen ja eher ein volkswirtschaftliches als ein medizinisches Problem.

Würde das Instrument also lediglich dafür benutzt, mit Höchstbeträgen Erstattungsgrenzen der GKV bzw. Zuzahlungsmengen des Patienten zu regeln, dann wäre dies wegen der Notwendigkeit einer geordneten Ressourcenverteilung okay. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass der Patient jederzeit die Möglichkeit hat, durch Zuzahlung eines Differenzbetrages (und nicht etwa des vollen Betrages) eine zwar „ineffizientere“, aber für ihn optimale Therapie zu erhalten.

Verwerflich wäre dagegen der Ansatz, eine so entstandene Kosten-Nutzen-Analyse als Begründung für einen Ausschluss eines Arzneimittels bezüglich seiner Erstattungsfähigkeit zu verwenden. Das wird durch diese fachfremde Rechenmethode keinesfalls abgedeckt. Das IQWIG wäre gut beraten, auf diese Grenzen seiner wissenschaftlichen Aussagen explizit hinzuweisen.