



Anwendung in Preis- und Erstattungsentscheidungen

„Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein.“ So lautet einer der zentralen Grundsätze der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland, ausgeführt im § 12 des SGB V. Die Zweckmäßigkeit einer Leistung wird geklärt bei Arzneimitteln im Rahmen der ersten drei Zulassungshürden: Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit. Wirtschaftlichkeitsaspekte sind nicht Bestandteil von Zulassungsentscheidungen. Sie gehen aber in Preis- und Erstattungsentscheidungen ein, die so genannte „vierte Hürde“.

Prof. Dr. med. Bertram Häussler, Dr. rer. pol. Thomas Ecker

1. Was macht das Institut, was der G-BA?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde im vergangenen Jahr gegründet. Im Zuge seiner Gründung wurde von unterschiedlicher Seite erwartet, dass dadurch eine vierte Hürde für Arzneimittel entsteht. Tatsächlich bestand diese vierte Hürde schon vor der Gründung des IQWiG, und zwar durch die Festbetragsregeln im Bereich der ambulanten Versorgung und durch die Fallpauschalen (DRGs) im Krankenhaus.

Festbeträge können nach § 35 SGB V für Gruppen von Arzneimitteln mit

- denselben Wirkstoffen
- pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen
- therapeutisch vergleichbarer Wirkung

gebildet werden. Ausgenommen sind davon patentgeschützte Wirkstoffe nur dann, wenn ihre Wirkungsweise neuartig ist und sie eine therapeutische Verbesserung (auch durch geringere Nebenwirkungen) darstellen. Über die Bildung einer Festbetragsgruppe und den Einschluss bzw. Ausschluss bestimmter Arzneimittel entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Er kann das IQWiG damit beauftragen, den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten, und so eine Entscheidung zur Festbetragsgruppenbildung vorbereiten, muss es aber nicht. Dieser Zusammenhang wird häufig übersehen: Nicht das IQWiG entscheidet über Festbeträge, sondern der G-BA. Beide Institutionen haben sich inzwischen Regeln gegeben, die das Vorgehen bei der Entscheidungsfindung (G-BA) bzw. Nutzenbewertung (IQWiG) festlegen.

Unterschätzt wird vielfach der Einfluss der Fallpauschalen. Sie stehen weniger in der gesundheitsökonomischen und -politischen Aufmerksamkeit von Arzneimittelherstellern, können aber eine ähnlich einschneidende Wirkung auf das Nachfrageverhalten haben: Nach der Logik des DRG-Systems erhalten Krankenhäuser für unterschiedliche Leistungen bei derselben Diagnose in den meisten Fällen dieselbe Vergütung. Teurere Verfahren mit einer höheren Qualität (z. B. durch geringere

Nebenwirkungen) werden prinzipiell nicht besser vergütet als billigere mit einer geringeren Qualität. In dieser Situation besteht die (gesundheitsökonomische) Herausforderung darin, unterschiedliche Vergütungsregeln für diese beiden Verfahren zu erhalten. Die bisherige Erfahrung mit dem DRG-System in Deutschland zeigt, dass dies auch tatsächlich gelingen kann.

2. Wie entstehen Entscheidungen?

Die Regeln für das Vorgehen bei der Entscheidungsfindung des (G-BA) bzw. der Nutzenbewertung des (IQWiG) sind jeweils in einer Verfahrensordnung bzw. einem Methodenpapier beschrieben.

Wie bewertet das IQWiG?

In den methodischen Erörterungen des IQWiG wird an keiner Stelle eine explizite, in besonderer Weise für Arzneimittel gültige Regelung bzw. Vorgehensweise beschrieben. Insbesondere fehlt eine Konkretisierung des Nutzenbegriffs. Worin die „Nutzenbewertung von Arzneimitteln“ genau besteht, kann zum jetzigen Zeitpunkt nur gemutmaßt werden. Wichtigstes Prinzip für Bewertungen des IQWiG ist die medizinische Wirksamkeit unter Studienbedingungen (efficacy), wie sie von der evidenzbasierten Medizin und dem Defacto-„Gold“-Standard der Cochrane Collaboration geprägt sind. Dementsprechend steht die Beurteilung der internen Validität, also insbesondere die Randomisierung und Verblindung bei der Bewertung der methodischen Qualität von Studien im Vordergrund.

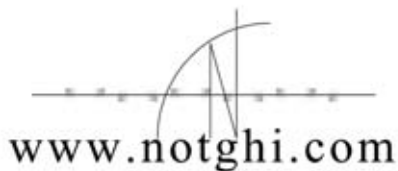
Die wichtigsten Entscheidungskriterien sind:

■ Patientenrelevanz

Als „patientenrelevante Endpunkte“ werden insbesondere die Sterblichkeit, die Notwendigkeit einer ambulanten oder stationären Behandlung sowie die Beeinträchtigung des Patienten durch Nebenwirkungen und krankheitsassoziierte Symptome genannt. Zudem werden auch Outcome-Parameter berücksichtigt, die mit den Präferenzen der Patienten in Zusammenhang stehen, wie Lebensqualität und die Beeinträchtigung beruflicher oder sonstiger Aktivitäten des täglichen Lebens.



**Englische Fachübersetzungen
aus dem Bereich
Medizin / Klinische Forschung**
Kontakt: B. Dickinson
Niedermiebach 39 • D-53804 Much
Tel: 02245 – 890500;
Fax: 02245 – 890504
Email: info@dickinson-translations.com
Web: www.dickinson-translations.com



Drug Safety
Data Management
Medical Translations

Dr. Notghi Contract Research

Chausseestrasse 103 • 10115 Berlin • Germany
Phone: +49 30 46064 780 • Fax: +49 30 46064 733
• Email: contact@notghi.com

■ Unerwünschte Wirkungen

Bei unerwünschten Wirkungen zeigt sich das IQWiG streng: Eine unerwünschte Wirkung, für die es Hinweise gibt, wird solange als möglich angesehen, solange dies nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Die Beweislast wird umgekehrt: Der Ausschluss relevanter Risiken muss vom Hersteller geführt werden. Wie erwünschte Wirksamkeit und unerwünschte Wirkungen gegeneinander abgewogen werden, ist nicht festgelegt.

■ Wirtschaftlichkeit

Schon der Name des IQWiG legt nahe, dass der Wirtschaftlichkeit eine wichtige Bedeutung bei der Nutzenbewertung zukommt. Dabei plädiert das IQWiG auf eine kombinierte Betrachtung aus evidenzbasierter Medizin und Gesundheitsökonomie. Wie dies genau erfolgen soll, bleibt jedoch unklar. Dennoch liegt hierin ein wichtiger Paradigmenwechsel: Wirtschaftlichkeitsargumente sind ausdrücklich bei der Nutzenbewertung zu berücksichtigen.

Perspektivistisch von Bedeutung für das IQWiG scheint die externe Validität, also die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den medizinischen Alltag (effectiveness) sowie auf bestimmte Bevölkerungs-/ Patientengruppen, zu sein. Informationen zur Wirksamkeit im medizinischen Alltag liefert die Versorgungsforschung (siehe hierzu unseren Beitrag in der DZKF 3/4 2005).

Wonach entscheidet der G-BA?

Mit seiner Methodenbewertung arbeitet das IQWiG dem G-BA zu und bereitet Entscheidungen vor. In seiner noch nicht in Kraft getretenen Verfahrensordnung folgt der G-BA weitgehend dem IQWiG, setzt aber einige neue Akzente. Die entscheidungsrelevanten Aspekte benennt er abschließend wie folgt:

■ Medizinischer Nutzen

Als medizinischer Nutzen wird die Wirksamkeit bei einer Indikation bezeichnet. Nutzen-Risiko-Abwägungen münden darin genauso ein wie

Bewertungen der unerwünschten Folgen und ein Vergleich mit anderen Methoden, die dieselbe Zielsetzung verfolgen.

■ *Medizinische Notwendigkeit*

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erstreckt sich auf die Relevanz der medizinischen Problematik, den Spontanverlauf der Erkrankung und verfügbare therapeutische Alternativen.

■ *Wirtschaftlichkeit*

Die Bewertung der Wirtschaftlichkeit erfolgt zum einen über eine Kostenschätzung und zum anderen über eine Kosten-Nutzen-Abwägung.

■ *Notwendigkeit im Versorgungskontext*

Bei der Beurteilung der Notwendigkeit im Versorgungskontext fließen schließlich noch Fragen der Lebensqualität sowie die Bedürfnisse spezifischer Patientengruppen ein.

3. Wie kommen Innovationen in das Vergütungssystem?

Versicherte haben in der GKV Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit sie nicht durch den G-BA oder § 34 SGB V ausgeschlossen sind. Deshalb entsteht der grundsätzliche Erstattungsanspruch eines Arzneimittels schon mit seiner Zulassung. Das Vergütungssystem ist insoweit offen für Innovationen.

Erstattungsprobleme ergeben sich dann, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, das einer Gruppe zugehört, für die schon eine Festbetragsregelung besteht. In diesem Fall droht die Aufnahme in die bestehende Festbetragsgruppe. Da die Entscheidung über die Aufnahme in eine bestehende Festbetragsgruppe grundsätzlich denselben Regeln hinsichtlich der medizinischen und ökonomischen Bewertung folgt, gelten auch hier die Ausführungen aus Punkt 2.

Wem dies als restriktiv erscheint, der sei auf neue Methoden bei ärztlichen und zahnärztlichen Leistungen

Für Hersteller pharmazeutischer und medizintechnischer Produkte haben die Vorgaben zur Festbetragsgruppenbildung Folgen für die strategische Planung von Studien. Denn durch das Einreichen von Unterlagen mit entsprechenden Studienergebnissen kann der Beurteilungsprozess mitgestaltet werden. Spätestens wenn sich abzeichnet, dass eine Festbetragsgruppe gebildet werden soll, müssen alle vorhandenen Informationen zu einem Präparat gesammelt und entsprechend den Entscheidungskriterien des G-BA aufbereitet werden. Erfolgt eine Nutzenbewertung durch das IQWiG, dann sind auch dessen Beurteilungskriterien zu beachten. Grundsätzlich gilt:

- *Es besteht nur wenig Zeit zur Stellungnahme. Je früher mit der Vorbereitung angefangen wird, desto besser.*
- *Nötig ist eine umfassende Klärung der jeweiligen Studiensituation: Welche Studien (veröffentlichte und unveröffentlichte) lassen sich bei gründlichen Literatursuche finden?*

Auf der Basis dieser Studienanalyse kann eine Argumentationsstrategie entwickelt werden. So lassen die Regeln zur Festbetragsgruppenbildung Ausnahmen zu bei neuartiger Wirkungsweise und einer therapeutischen Verbesserung. Mit Blick auf die Studienlage ist zu klären, auf welche therapeutische Verbesserung abgezielt werden kann, ggf. bei welcher Subgruppe? Fehlende Informationen für eine gewählte Argumentation (z. B. zur Wirtschaftlichkeit, zum medizinischen Alltag) sollten schnellstmöglich beschafft werden.

„Alles aus einer Hand“ bei der Seed Implantation mit URORAD GmbH

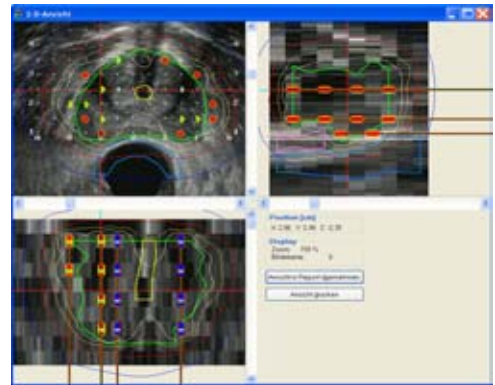


Aktive implantierbare Strahler

InterSource125
InterStrand125
InterStrand125 *Special*

Brachytherapie Software PSID 3.5

Optimiertes Pre-, Online und Post Planning
Interaktive Echtzeit Dosimetrie
Automatische Seed Erkennung
Image Fusion



Brachytherapieeinheit SOLID-LOCK

Gelenkarm extrem stabil und kompakt
Freie Positionierung in alle Richtungen
Befestigung an allen OP-Schienen
Schrittgeber an jeden Rektalschallkopf adaptierbar
Schrittweiten 2.5mm, 5mm, sowie stufenlos

Implantationsnadeln Fixationsnadeln



Equipment für optimierten Strahlenschutz



„Mobile Brachytherapie“

URORAD GmbH
Normannenweg 11
72355 Schömberg

Tel.: 07427 / 942 787
Fax: 07427 / 942 789
Mobil: 0173 / 93 86 315
eMail: info@urorad.de
Web : www.urorad.de

verwiesen. Dort gilt ein Erlaubnisvorbehalt des G-BA, d. h., eine Leistung darf erst dann von der Krankenkasse erstattet werden, wenn der G-BA den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit positiv bewertet hat. Die Regelung bei den Arzneimitteln ist daher deutlich innovationsfreudiger.

4. Wie lassen sich Risiken zwischen KV, Leistungserbringern und Herstellern verteilen?

Es gibt noch eine weitere Dimension für Preis- und Erstattungsentscheidungen: Ein wichtiges Element innovativer Versorgungsmodelle (vgl. hierzu DZKF 3/4 2005) ist die Regelung der Vergütung für alle Beteiligten. Bei manchen Verträgen ist eine Modifikation der Erstattung zentrale Voraussetzung, da Leistungen aus bestehenden Budgets herausgelöst werden und in anderer Verantwortung gesteuert werden sollen. Zudem werden die von einer Vergütungsänderung ausgehenden Anreize bewusst gesetzt, um ein bestimmtes Verhalten aller Beteiligten zu fördern. Mit zunehmender Erfahrung geht der Trend eindeutig in Richtung „risk sharing“, d. h., ein Leistungserbringer oder ein Industrieunternehmen weist die Vorteile des von ihm propagierten Verfahrens nicht (nur) durch Studien nach, sondern übernimmt auch das Risiko, wenn die erwarteten Vorteile nicht eintreten. So übernehmen beispielsweise in einem Modellprojekt zur elektiven Hüftendoprothetik die beteiligten Krankenhäuser eine zehnjährige Gewährleistung für den festen Sitz der Prothese – sicherlich nicht ohne Beteiligung der betreffenden Hersteller. Die Vorteile eines solchen Modells für alle Beteiligten liegen auf der Hand: Der Patient erhält eine optimierte Versorgung, die Krankenhäuser haben einen zusätzlichen Anreiz zu bestmöglicher Leistung und die Krankenversicherungen können ihren Versicherten diese Vorteile bieten, ohne dass zusätzliche Kosten entstehen müssen.

Die Schwierigkeit der Übertragung solcher Garantiemodelle auf den Arzneimittelbereich besteht darin, auszuschließen, dass Patienten durch ihr Verhalten das Risiko des Garantiegebers beeinflussen können. Der Druck auf dem Arzneimittelmarkt führt dazu, dass sich alle Beteiligten verstärkt kreativ mit derartigen Lösungsmöglichkeiten beschäftigen müssen. |

Kontakt

Prof. Dr. med. Bertram Häussler

Clinische Studien Gesellschaft mbh, Berlin
Wichmannstr. 5
D-10787 Berlin
Tel.: +49 30 23 08 09 20
Fax: +49 30 23 08 09 22
E-Mail: csg@csg-germany.com
www.csg-germany.com

Dr. rer. pol. Thomas Ecker

IGES Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH
Wichmannstr. 5
D-10787 Berlin
Tel.: +49 30 23 08 09 0
Fax: +49 30 23 08 09 11
E-Mail: iges@iges.de
www.iges.de

ERFAHRENES PRÜFZENTRUM IN WESTFALEN-LIPPE

Allgemeinarztpraxis mit 3 Prüfärztinnen und 6 Study nurses führt Ihre klinischen Studien Phase II - IV sorgfältig, GCP-, ICH- und termingerecht durch.

- Erfahrungen in internationalen klinischen Prüfungen seit 1996, Indikationen u.a. Hypertonie, Asthma, Diabetes, Arthrose, Hyperlipidämie, Warzen, Schmerzen, Herzinsuffizienz
- Patientendatenbank (großer Einzugsbereich)
- Hohe Rekrutierungsrate
- Erfahrungen mit elektronischen CRF's
- Audit-Erfahrung

Dr. med. Eva-Maria Bönninghoff

Linnenstr. 2, 59269 Beckum
Tel. 02521/32 12; Fax 02521/103 27
E-Mail: info@ihre-arztpraxis.de

Mitglied in der

FNA Forschungsgemeinschaft Niedergelassener Ärzte