

# Priorisierung, Rationierung – Lösungsansätze: Die Kosten-Nutzen-Bewertung als Allokationsinstrument – eine ethische Analyse

PROFESSOR DR. GEORG MARCKMANN, INSTITUT FÜR ETHIK, GESCHICHTE UND THEORIE DER MEDIZIN, LMU MÜNCHEN



**A**ller Voraussicht nach werden der demografische Wandel und medizinisch-technische Innovationen die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen weiter steigern, vor allem für die medizinische Versorgung multimorbider, chronisch kranker älterer Patienten (Renz et al. 2009). Der damit verbundenen Ausgabenexpansion stehen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch den steigenden Altenquotient und eine sinkende Lohnquote begrenzte oder sogar sinkende Einnahmen gegenüber, sodass sich die finanzielle Situation der gesetzlichen Krankenkassen in den kommenden Jahren verschärfen dürfte. Die noch vorhandenen und unbedingt zu mobilisierenden Wirtschaftlichkeitsreserven werden nicht ausreichen, um den Kostendruck zu kompensieren. Da eine weitere Erhöhung der Gesundheitsausgaben ethisch, sozialpolitisch und ökonomisch nur eingeschränkt vertretbar ist, werden Leistungseinschränkungen in der Gesundheitsversorgung unausweichlich (Marckmann 2007). Die Frage, nach welchen Verfahren und Kriterien die knappen Ressourcen für die medizinische Versorgung eingesetzt werden sollen, gewinnt damit eine immer größere Bedeutung. Der vorliegende Beitrag geht der Frage nach, welche Rolle die Kosten-Nutzen-Bewertung bei der Allokation der begrenzt verfügbaren Gesundheitsressourcen spielen kann und soll.

## Kosten-Nutzen-Bewertung: Ethisch vertretbar oder gar geboten?

Angesichts der zunehmenden Diskrepanz zwischen medizinisch sinnvoll Möglichem und solidarisch im Bereich der GKV Finanzierbarem ist ein bewusster Umgang mit den begrenzt verfügbaren Finanzmitteln ethisch geboten. Hier kommen vor allem zwei Strategien in Frage (Marckmann 2007): Mit Rationalisierungsmaßnahmen sollte versucht werden, Über- und Fehlversorgung im Gesundheitssystem zu reduzieren und damit die Effizienz der Versorgung zu verbessern. Dabei wird der gleiche Effekt mit weniger Ressourcen oder mit den gleichen Ressourcen ein größerer Effekt erzielt. Da bei dieser Strategie die medizinisch-ethische und die ökonomische Rationalität konvergieren, handelt es sich um die primäre gebotene Strategie (Strech und Marckmann 2010).

Aller Voraussicht nach werden die noch vorhandenen Effizienzreserven aber nicht ausreichen, um den noch erheblich zunehmenden Kostendruck durch medizinisch-technische Innovationen und den demographiebedingten Mehrbedarf ausreichend zu kompensieren. Man wird deshalb nicht umhin kommen, neben den unverzichtbaren Rationalisierungsbemühungen als zweite Strategie auch das Spektrum der verfügbaren Leistungen einzuschränken (sog. „Rationierungen“).

Verschiedene empirische Studien belegen, dass es sich dabei nicht um eine Zukunftsvision handelt, sondern um eine derzeit schon erstaunlich weit verbreitete Realität im deutschen Gesundheitswesen (Boldt und Schöllhorn 2008; Kern et al. 1999; Strech et al. 2008). In einer eigenen repräsentativen Umfrage unter 1137 Klinikern aus den Bereichen Intensivmedizin und Kardiologie gaben 78% der

antwortenden Ärzte an, im letzten halben Jahr aus Kostengründen auf für den Patienten nützliche Maßnahmen verzichtet zu haben (Strech et al. 2008). Es erscheint deshalb geboten, sich mit beiden Strategien – Effizienzsteigerungen und Leistungseinschränkungen – auseinanderzusetzen und die Voraussetzungen zu schaffen, dass sie in einer medizinisch rationalen und ethisch vertretbaren Art und Weise umgesetzt werden können.

Sowohl Rationalisierungen als auch Rationierungen erfordern die systematische Abschätzung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen medizinischer Maßnahmen. Im Rahmen von Rationalisierungen können damit zum Beispiel kostengünstigere Alternativen identifiziert werden, die den gleichen Nutzen für den Patienten bieten. Aber auch Leistungseinschränkungen sollten das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Maßnahmen berücksichtigen (Marckmann 2009).

Zum einen ist es geboten, mit den knapp verfügbaren Ressourcen einen möglichst großen gesundheitlichen Nutzen zu erzielen. Zum anderen sind Gesundheitsausgaben bei insgesamt begrenzten Budgets immer mit Opportunitätskosten in anderen Bereichen verbunden. Diese können bei Zuteilungsentscheidungen aber nur berücksichtigt werden, wenn man über den erwarteten Grenznutzen und die verursachten Grenzkosten, d.h. das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis der medizinischen Interventionen informiert ist. Nicht zuletzt spielen bereits heute Kosten-Nutzen-Erwägungen eine nicht unbedeutende Rolle im Gesundheitswesen, wenngleich in der Regel nicht in einer formalisierten, methodisch systematischen Art und Weise.

Allerdings wäre eine ausschließlich am Kosten-Nutzen-Verhältnis orientierte Allokation knapper Gesundheitsres-

ourcen ethisch ebenfalls nicht vertretbar. Bei einer reinen Nutzenmaximierung würden Patienten aus der Versorgung ausgeschlossen, denen nur durch den Einsatz von Maßnahmen mit einem schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnis geholfen werden kann. Dies wäre aus gerechtigkeithethischen Gründen nicht akzeptabel.

#### **These 1:**

**Eine Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Maßnahmen ist unter Knappheitsbedingungen ethisch geboten, da sie die Voraussetzung für medizinisch und ökonomisch fundierte Effizienzsteigerungen und Leistungseinschränkungen darstellt.**

#### **Indikationsübergreifende Nutzenbewertung?**

Wenn es gute – auch ethische! – Gründe gibt, systematisch Nutzen und Kosten medizinischer Maßnahmen als Grundlage für die Allokation begrenzter Gesundheitsressourcen zu bewerten, stellt sich im Anschluss die Frage, wie die Kosten-Nutzen-Bewertung in einer ethisch vertretbaren Art und Weise durchgeführt werden kann.

Grundsätzlich kann eine KNB im Gesundheitswesen auf verschiedenen Ebenen erfolgen, die mit jeweils spezifischen ethischen und methodischen Problemen verbunden sind (Marckmann 2009).

(1) Indikationsübergreifend (Makroebene): Bei der indikationsübergreifenden Kosten-Nutzen-Bewertung werden medizinische Maßnahmen, die bei unterschiedlichen Erkrankungen zum Einsatz kommen, hinsichtlich Kosten und Nutzen miteinander verglichen. Sofern man

dabei ein generisches Maß wie z.B. die qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALYs) für den medizinischen Nutzen verwendet, ist es grundsätzlich möglich, die verfügbaren Maßnahmen entsprechend ihres Kosten-Nutzen-Verhältnisses in eine Rangordnung zu bringen.

- (2) Indikationsspezifisch (Mesoebene): Bei der indikationsspezifischen Kosten-Nutzen-Bewertung werden Kosten und Nutzen verschiedener diagnostischer oder therapeutischer Maßnahmen bei einer bestimmten Erkrankung verglichen. Hierbei können die klinischen Effekte auch in krankheitsspezifischen, natürlichen Einheiten erfasst werden (z.B. Blutdrucksenkung in mm Hg). Da der Nutzen nicht über verschiedene Erkrankungen und Patientengruppen hinweg verglichen werden muss, ist die indikationsspezifische Kosten-Nutzenbewertung mit weniger methodischen Problemen verbunden. Aus diesem Grund werden die meisten gesundheitsökonomischen Evaluierungen auch indikationsspezifisch durchgeführt.
- (3) Im Einzelfall (Mikroebene): Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann auch auf der Ebene einzelner Patienten Anwendung finden. In der Regel ist es jedoch schwierig, für den Einzelfall ex ante valide abzuschätzen, welchen Nutzen ein einzelner Patient von einer medizinischen Maßnahme haben wird und welche Kosten damit verbunden sind. Darüber hinaus ist unklar, wie die individuelle Kosten-Nutzen-Konstellation zu bewerten ist: Wann sollte eine Maßnahme aufgrund eines schlechten Verhältnisses von Kosten und Nutzen unterbleiben? Eher angemessen erscheint die Anwendung von indikationsspezifischen Kosten-Nutzen-Abschätzungen im Einzelfall, wenn diejenige Maßnahme bei einem Patienten zum Einsatz kommt, deren Kosten-Nutzen-Verhältnis gerade noch im Rahmen des maximal akzeptierten Verhältnisses von Kosten und Nutzen liegt.

Aufgrund der methodischen und ethischen Schwierigkeiten, werde ich im vorliegenden Beitrag die KNB auf der Mikroebene nicht weiter verfolgen, sondern die – auch politisch relevantere Frage – diskutieren, ob die KNB indikationsübergreifend oder indikationsspezifisch durchgeführt werden soll.

Wie erwähnt, bereitet die indikationsbezogene KNB methodisch weniger Probleme, da der Nutzen der Maßnahmen nicht über verschiedene Krankheitsbereiche hinweg verglichen werden muss, sodass indikationsspezifische

Nutzenmaße zur Anwendung kommen können. Zur Identifizierung von Rationalisierungsreserven innerhalb einer Indikation ist dieses Vorgehen sicher gut geeignet. Bei den in einem Gesundheitssystem aktuell anstehenden Allokationsentscheidungen sind darüber hinaus andere Überlegungen relevant.

Unter den Bedingungen begrenzt verfügbarer Finanzmittel – und davon müssen wir auch im deutschen Gesundheitswesen ausgehen – haben Allokationsentscheidungen in einem bestimmten Versorgungsbereich notwendig Implikationen, sog. Opportunitätskosten, für die Verfügbarkeit von Ressourcen in anderen Indikationsbereichen. Je mehr Ressourcen in die Versorgung einer bestimmten Patientengruppe fließen, desto weniger Ressourcen stehen für die Versorgung von Patienten mit anderen Erkrankungen zur Verfügung – es sei denn, man hebt die Begrenzung der Gesundheitsausgaben auf und verabschiedet sich vom Grundsatz der Beitragssatzstabilität. Dies erscheint aber weder sozialpolitisch noch ethisch eine erstrebenswerte Option.

Die explizite Abschätzung und Abwägung dieser Opportunitätskosten ist aus ethischer Sicht geboten, will man eine bedarfsorientierte und ausgewogene Versorgung der Bevölkerung über verschiedene Indikationen hinweg erreichen. Letztlich geht es dabei um einen „trade-off“ zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen. Das Ergebnis einer KNB muss es folglich dem Entscheidungsträger ermöglichen, Vergleiche über verschiedene Indikationen hinweg anzustellen. Dies erfordert keinen einheitlichen Kosten-Effektivitäts-Schwellenwert über verschiedene Erkrankungen hinweg und auch keine KNB, die – wie im US-Staat Oregon (Marckmann und Siebert 2002) – alle Indikationen abdeckt und diese in einem League-Table nach der Kosteneffektivität anordnet. Erforderlich ist aber ein indikationsübergreifendes, „generisches“ Maß für den gesundheitlichen Nutzen wie z.B. die qualitätsgewichteten Lebensjahre (quality adjusted life years – QALYs), das dem Entscheidungsträger ermöglicht abzuwägen, welchen gesundheitlichen Effekt er mit einer alternativen Verwendung der Ressourcen würde erzielen können. Dies sei an den folgenden zwei Beispielen verdeutlicht.

### Beispiele für Kosten-Nutzen-Bewertungen

**Beispiel 1:** Eine Kosteneffektivitäts-Analyse von Medikamenten-beschichteten Stents (drug eluting stents, DES)

ergab einen inkrementellen Kosteneffektivitäts-Quotienten von 64.732 Euro, um mittels DES ein größeres kardiales Ereignis (major cardiac event, MACE) zu verhindern (Brunner-La Rocca et al. 2007). Wie ist diese mit einem indikationsspezifischen Nutzenmaß ausgedrückte Kosteneffektivität zu beurteilen? Handelt es sich um ein günstiges, akzeptables oder eher ungünstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis? Ist der zugrundeliegende Preis für den DES angemessen oder nicht?

Insbesondere lässt sich nicht beurteilen, welcher gesundheitliche Nutzen bei einer alternativen Verwendung der Ressourcen in einem anderen Indikationsbereich erzielt werden könnte. Die Opportunitätskosten lassen sich nicht abschätzen. Dies ist hingegen eher möglich, wenn ein generisches Nutzenmaß für die indikationsbezogene Kosten-Nutzen-Bewertung verwendet wird. In der bereits erwähnten Kosteneffektivitäts-Studie wurden die inkrementellen Kosten für eine hinzugewonnenes qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY) durch den Einsatz eines DES auf 39.641 Euro geschätzt (Brunner-La Rocca et al. 2007). Diese Kenngröße, ausgedrückt in Euro/QALY, ermöglicht es nun dem Entscheidungsträger abzuschätzen, welche Opportunitätskosten der DES-Einsatz in anderen Bereichen verursacht, in denen mit den gleichen finanziellen Ressourcen mehr, gleich viele oder weniger QALYs erzeugt werden können. Dies sichert darüber hinaus auch die Konsistenz von Allokationsentscheidungen über verschiedene Indikationsbereiche hinweg.

**Beispiel 2:** Die von Siebert et al. am 30. September 2009 in Berlin vorgestellte Pilotstudie zur Methodik der Effizienzgrenze untersuchte die Kosteneffektivität einer neuen Behandlungsstrategie (Peginterferon + Ribaverin) bei chronischer Hepatitis C. Auch hier sind die Ergebnisse der indikationsspezifischen KNB nur schwer zu beurteilen: Ein 25prozentiger Anstieg der Langzeit-Ansprechrates kostet 3.600 Euro, eine verhinderte dekompensierte Leberzirrhose kostet 41.700 Euro. Sind die Preise für den jeweiligen Nutzensgewinn nun hoch, angemessen oder eher niedrig? Das Ergebnis der Kosten-Nutzwert-Analyse ist demgegenüber aussagekräftiger: 3.900 Euro kostet ein hinzugewonnenes qualitätsbereinigtes Lebensjahr (QALY), was im Vergleich zu anderen medizinischen Interventionen – wie beispielsweise auch den oben erwähnten Drug Eluting Stents (DES) – vergleichsweise günstig ist. Man würde vermutlich

in diesem Fall nicht an eine Höchstpreisfestlegung denken. Ohne indikationsübergreifendes Nutzenmaß wie die QALYs ist das Kosteneffektivitäts-Verhältnis hingegen kaum zu bewerten.

### These 2:

**Das Ergebnis einer Kosten-Nutzen-Bewertung muss dem Entscheidungsträger einen indikationsübergreifenden Vergleich ermöglichen. Nur auf diese Weise lassen sich zum Beispiel Höchstpreise ethisch gut begründen. Eine KNB muss deshalb (auch) ein indikationsübergreifendes Nutzenmaß verwenden.**

### Welches Kosten-Nutzen-Verhältnis ist angemessen?

Eine KNB mit indikationsübergreifendem Nutzenmaß erlaubt es den Entscheidungsträgern zumindest dem Grundsatz nach, die Opportunitätskosten medizinischer Maßnahmen bei Allokationsentscheidungen zu berücksichtigen. Offen bleibt aber nach wie vor die Frage, wie das resultierende inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis zu bewerten ist, d.h. welches Kosten-Nutzen-Verhältnis noch angemessen und welches zu hoch ist, sodass z.B. die Festsetzung von Höchstpreisen gerechtfertigt ist.

Vergleicht man zwei medizinische Maßnahmen miteinander, so kann das medizinische Ergebnis besser oder schlechter und die Kosten höher oder niedriger sein. Damit ergibt sich, wie das Kosteneffektivitäts-Diagramm (siehe Seite 18) zeigt, eine 4-Felder-Matrix. Dem Ursprung entspricht die derzeitige Standard-Maßnahme S, die Punkte A bis D stehen für unterschiedliche Innovationen, die sich in Kosten und Wirksamkeit von dem bisher verfügbaren Standard S unterscheiden. Je nachdem, in welchem Quadranten sich das innovative Verfahren befindet, ergeben sich unterschiedliche ethische Bewertungen hinsichtlich der Frage, ob eine Aufnahme der neuen Maßnahme in den Leistungskatalog vertretbar ist oder nicht. Vergleichsweise einfach gestaltet sich die Beurteilung von Maßnahmen in den Quadranten II und IV. Innovation B (Quadrant II) erzielt ein besseres Ergebnis bei niedrigeren Kosten und sollte deshalb – als Rationalisierungsmaßnahme – unbedingt das Standardverfahren ersetzen. Innovation D (Quadrant IV) ist medizinisch unterlegen und dabei kostspieliger und sollte deshalb auf keinen Fall durchgeführt werden.

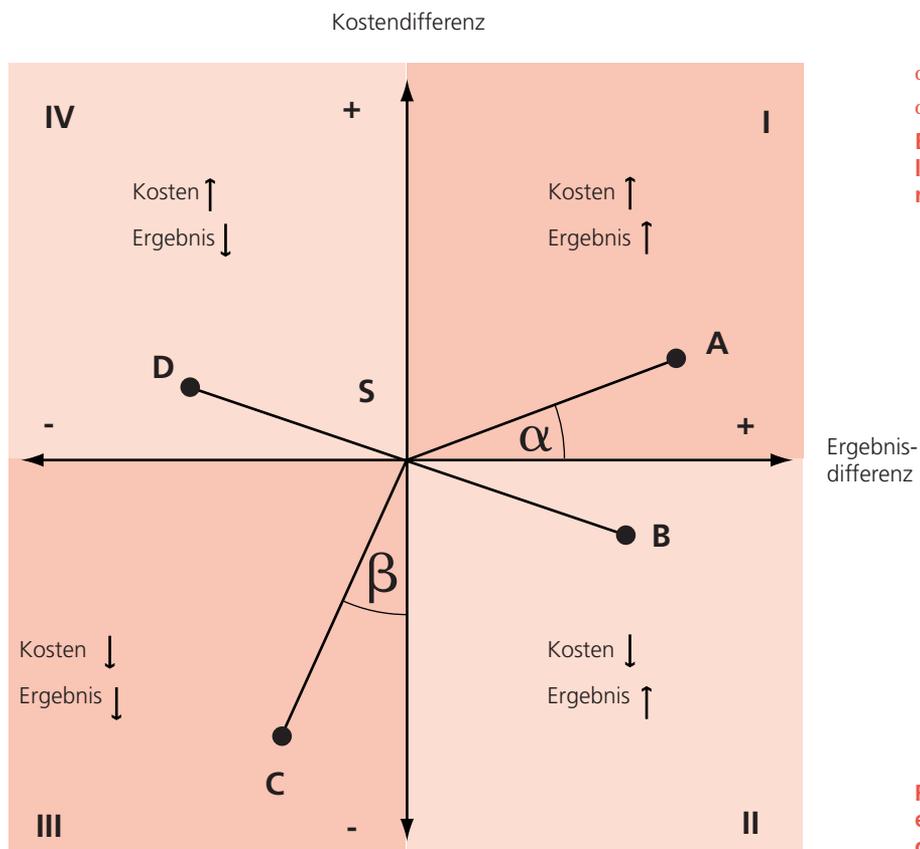
Schwieriger ist hingegen die Bewertung in den Qua-

dranten I und III. Die meisten medizinischen Innovationen werden in Quadrant I zu liegen kommen, da sie zu höheren Kosten ein besseres medizinisches Ergebnis erreichen. Ohne Zweifel ist die Ergebnisverbesserung prima facie sehr erwünscht, da hiervon die Patienten profitieren. Unter Bedingungen begrenzter finanzieller Ressourcen stellt sich aber die Frage, ob wir uns den Fortschritt (noch) leisten können. Die große ethische Herausforderung besteht dabei darin, die maximal akzeptablen Kosten pro Ergebniseinheit zu bestimmen: Wie viel darf ein hinzugewonnenes qualitätskorrigiertes Lebensjahr (QALY) maximal kosten? In der gesundheitsökonomischen Literatur wird häufig ein Grenzwert von 50.000 US-Dollar (entspricht derzeit etwa knapp 34.000 Euro) angegeben. Maßnahmen, deren Kosteneffektivität unter 50.000 US-Dollar/QALY liegen, werden als „kosteneffektiv“ bezeichnet, Maßnahmen mit einem höheren Kosteneffektivitäts-Quotienten als „nicht kosteneffektiv“.

Aus ethischer Sicht ist ein absoluter Grenzwert jedoch problematisch: Zum einen gibt es keine wirklich überzeugende empirisch-wissenschaftliche bzw. normative Grundlage für eine Grenzziehung, jede Festlegung bleibt letztlich willkürlich. Zum anderen würde ein fester Grenzwert bedeuten, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis absolute Priorität gegenüber anderen Verteilungskriterien gewinnen würde. Dies wäre – wie in den Ausgangsthesen bereits angedeutet – wenig angemessen, da es gute ethische Gründe gibt, den Grenzwert zu überschreiten, zum Beispiel, wenn für einen schwerkranken Patienten keine kosteneffektivere Alternative zur Verfügung steht. Im Folgenden möchte ich diskutieren, ob die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) favorisierte Methodik der Effizienzgrenzen geeignet ist, eine ethisch befriedigende Begründung für die Bewertung der Kosten-Nutzen-Verhältnisse und damit für die Festsetzung von Höchstpreisen zu liefern.

**Kosteneffektivitäts-Diagramm mit ethischer Bewertung der möglichen Ergebnisse**

Ineffizient, also ethisch nicht vertretbar



Bei kleinem  $\beta$  evtl. vertretbar

Quelle: Drummond et al. 1997

Bei dem Vergleich kann das medizinische Ergebnis besser oder schlechter und die Kosten können höher oder niedriger sein.



### Die Methodik der Effizienzgrenze – und ihre Kritik

Übergreifendes Ziel der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG sollte es sein, Höchstpreise für Medikamente (oder auch andere medizinische Verfahren) im Bereich der GKV festzulegen. Die vom IQWiG vorgelegte Methodik muss es folglich erlauben, gut begründete Empfehlungen für die Entscheidungsträger (G-BA bzw. Spitzenverband Bund der Krankenkassen) zu erarbeiten. Zwar konzipiert das Methodenpapier, dass bei einer neuen Intervention, die einen höheren Nutzen zu höheren Kosten bietet (was bei innovativen Medikamenten der häufigste Fall sein dürfte), „aus der Effizienzgrenze selbst nicht direkt ableitbar [ist], welche Kosten dieser Intervention angemessen sind.“ (IQWiG: Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten, Version 1.0 vom 12. Oktober 2009, S. 43) Dennoch werden die Empfehlungen des Instituts dann aber aus der Effizienzgrenze abgeleitet: Es werden solche Preise als angemessen angesehen, „die gemessen an der Effizienzgrenze nicht zu einer Verschlechterung der Effizienz in einem gegebenen Indikationsgebiet führen.“ (S. 43)

Als normativer Bewertungsmaßstab für einen angemessenen Preis gilt also folglich das faktische Kosten-Nutzen-Verhältnis der Intervention mit dem höchsten Nutzen auf der Effizienzgrenze und damit im jeweiligen Indikationsbereich. In der GKV ist aber bislang nie eine explizite Entscheidung darüber gefällt worden, ob die Preisbildung und damit das resultierende Kosten-Nutzen-Verhältnis der bestehenden Intervention angemessen ist. Im Gegenteil: Das Kosten-Nutzen-Verhältnis hängt von vielen Zufälligkeiten ab (Patentschutz, Verfügbarkeit von Generika, Innovationsdichte etc.) und spiegelt nicht – wie das Methodenpapier wiederum selbst einräumt – die Zahlungsbereitschaft der Versicherten für den jeweiligen Nutzen wieder.

Man begeht folglich einen unzulässigen Schluss von einem Sein auf ein Sollen, wenn man den Bewertungsmaßstab aus den bestehenden Kosten-Nutzen-Verhältnissen im jeweiligen Indikationsbereich ableitet. Somit liefert die vom IQWiG gewählte Methode der Kosten-Nutzen-Bewertung keine hinreichende Begründung für die Festsetzung von Höchstpreisen. Der wissenschaftliche Beirat des IQWiG hatte in seiner Stellungnahme deshalb vorgeschlagen, die Zahlungsbereitschaft als externes Bewertungskriterium zu nehmen, was aber vom IQWiG in der vorliegenden Version des Methodenpapiers nicht umgesetzt wurde. Die

kritisierte Extrapolation der Effizienzgrenze in den rechten oberen Quadranten wurde zwar aus den Abbildungen eliminiert, konzeptionell liegt sie aber den Empfehlungen noch immer zugrunde.

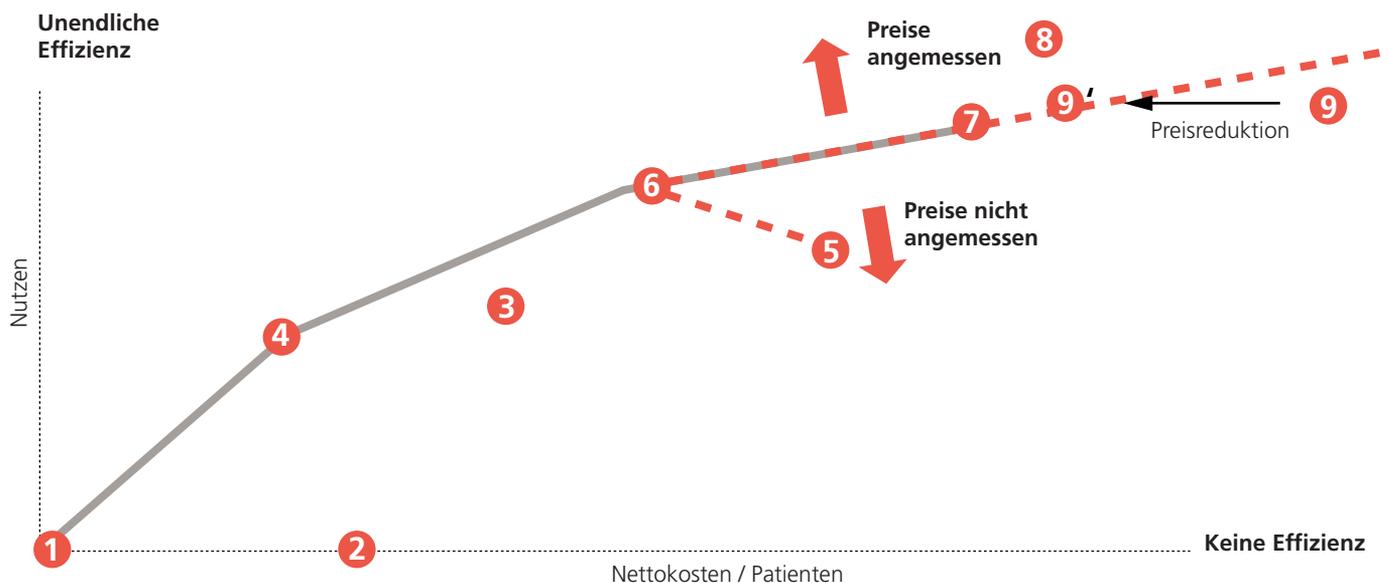
Darüber hinaus wird die Ableitung von Empfehlungen aus der Effizienzgrenze zu inkonsistenten Bewertungen über verschiedenen Indikationen hinweg führen. Wenn in einem Indikationsbereich die Medikamente mit dem höchsten Nutzen als Generika verfügbar sind, wird ein zusätzlicher Nutzen durch ein innovatives, neues Medikament nur wenig kosten dürfen. In anderen Bereichen, in denen die Medikamente mit dem höchsten Nutzen noch patentgeschützt sind, werden der Methodik des IQWiG zufolge für den gleichen (!) Zusatznutzen sehr viel höhere Preise für angemessen erachtet werden.

Die einzige – aus ethischer Sicht aber wenig überzeugende – Begründung für diese unterschiedlichen Bewertungsmaßstäbe ist in diesem Fall die Verfügbarkeit eines patentgeschützten Medikamentes. Dies sei an den beiden oben erwähnten Beispielen der Hepatitis C-Behandlung und der DES veranschaulicht: Während ein innovatives Medikament im Bereich der Hepatitis C-Behandlung ein Kosten-Nutzen-Verhältnis von 3.900 Euro/QALY nicht überschreiten dürfte, wären nach der Effizienzgrenzen-Methodik bei der Behandlung der koronaren Herzkrankheit mit DES deutlich schlechtere Relationen von Kosten und Nutzen bis hin zu 39.641 Euro/QALY akzeptabel.

Wie diese unterschiedlichen Maßstäbe für die Akzeptabilität von Kosten-Nutzen-Verhältnissen über verschiedene Indikationen hinweg zu rechtfertigen sind, lässt sich aus der Effizienzgrenzen-Methodik nicht ableiten. Diese Ungleichbehandlung könnte sogar verfassungsrechtliche Probleme bereiten, da sie gegen das Gebot der Gleichbehandlung (Art. 3, Abs. 1 GG) verstößt (Huster 2010).

Wie oben bereits ausgeführt, setzt eine ethisch gut begründete Empfehlung über Höchstpreise notwendig einen indikationsübergreifenden Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses und anderer Parameter des innovativen Verfahrens (Schweregrad der Erkrankung, erwartete individueller Nutzen) voraus. Dies bedeutet aber nicht, dass alle verfügbaren Maßnahmen wie im Oregon Health Plan in eine Rangordnung gebracht werden müssen (Marckmann und Siebert 2002). Die Kosten-Nutzen-Bewertungen des IQWiG können allein schon aus pragmatischen Gründen nur indikationsbezogen durchgeführt werden. Das Ergebnis der indikationsbezogenen Kosten-Nutzen-

## Methodik der Effizienzgrenze zur Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses



Mod. nach IQWiG 1.0 zur Kosten-Nutzen-Bewertung 1.0, S. 34



Die Ableitung von Empfehlungen aus der Effizienzgrenze nach dem Modell des IQWiG wird zu inkonsistenten Bewertungen über verschiedene Indikationen hinweg führen. Für die Entscheidung über einen Höchstpreis sind Vergleiche mit anderen Indikationsbereichen erforderlich.

Bewertung sollte dem Entscheidungsträger jedoch einen Vergleich mit anderen Indikationsbereichen erlauben, um eine begründete Entscheidung über einen angemessenen Höchstpreis zu treffen. Bei schwerwiegenden Erkrankungen oder einem großen individuellen Nutzengewinn für den Patienten sind ein schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis und damit auch ein höherer Preis eher gerechtfertigt. Es liegen inzwischen ausreichende Daten über das Kosten-Nutzen-Verhältnis verschiedener medizinischer (und auch nicht-medizinischer!) Interventionen vor (sog. League-Tables), sodass die Entscheidungsträger auch jetzt schon zu Beginn der Kosten-Nutzen-Bewertung einen zumindest orientierenden indikationsübergreifenden Vergleich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vornehmen können.

Dies setzt aber voraus, dass der Nutzen regelhaft (!) mit einem generischen, d.h. indikationsübergreifenden Nutzenmaß erfasst wird. Indikationsübergreifende Vergleiche implizieren dabei nicht unweigerlich Werturteile über den gesellschaftlichen Wert der Behandlung von unterschiedlichen Erkrankungen. Verglichen wird nämlich der individuelle – nicht gesellschaftliche! – Nutzen und Schweregrad einer Erkrankung sowie das Kosten-Nutzen-Verhältnis der verfügbaren Behandlung. Abschließend sei

noch betont, dass das SGB V zwar keine indikationsübergreifenden Überlegungen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung fordert, diese aber auch nicht explizit ausschließt.

### These 3:

**Die Methodik der Effizienzgrenze zur Kosten-Nutzen-Bewertung bietet keine hinreichende Rechtfertigung für die Festsetzung von Höchstpreisen.**

### Wie viel darf der medizinische Fortschritt kosten?

Folgendes Vorgehen, das sich an der Abbildung auf Seite 18 veranschaulichen lässt, erscheint ethisch angemessener, um die Frage zu beantworten, wie viel der medizinische Fortschritt kosten darf. Die Bewertung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses sollte sich dabei am Winkel  $\alpha$  orientieren: Tendenziell sollte bei einem kleinen  $\alpha$  die Intervention eher durchgeführt werden, bei einem sehr großen  $\alpha$  eher nicht. Anders ausgedrückt: Die ethische Begründungslast für die Durchführung eines innovativen Verfahrens steigt mit zunehmendem Winkel  $\alpha$ . Bei einem großen Winkel  $\alpha$  (= hoher inkrementeller Kosten-Effektivitäts-Quotient,

IKER) benötigt man gute ethische Gründe, um die Maßnahme trotz der relativ schlechten Kosteneffektivität in den Leistungskatalog aufzunehmen. Diese ethischen Gründe orientieren sich an den anderen materialen Allokationskriterien, der medizinischen Bedürftigkeit (Schweregrad der Erkrankung, Dringlichkeit der Behandlung) und dem erwarteten individuellen Nutzen. Sie stellen die gerechtigkeitsethischen Einschränkungen der Nutzenmaximierung dar. Folgende Gründe können folglich aus ethischer Sicht eine Kostenübernahme trotz eines ungünstigen Kosten-Nutzen-Verhältnisses rechtfertigen:

- hoher Schweregrad der Erkrankung
- großer individueller Nutzengewinn für den Patienten (idealerweise mit einem hohen Evidenzgrad nachgewiesen)
- keine alternative Maßnahme mit besserer Kosteneffektivität verfügbar
- Innovationscharakter der Maßnahme (ein neuartiges Verfahren, von dem ein Nutzen für zukünftige Patienten zu erwarten ist)

Die indikationsübergreifende Bewertung erfordert ein generisches Maß für den gesundheitlichen Nutzen. Unter den gegenwärtigen Bedingungen sind die Quality adjusted life years (QALYs) das am ehesten verwendbare generische Nutzenmaß, das einen indikationsübergreifenden Vergleich ermöglicht. Ohne Zweifel sind die QALYs mit verschiedenen methodischen Problemen behaftet, die bei einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu berücksichtigen sind.

Es gibt zwei Möglichkeiten, auf die methodischen Probleme zu reagieren:

- (1) Man verzichtet vollständig auf die QALYs, was aber aufgrund fehlender gut etablierter Alternativen letztlich einen Verzicht auf indikationsübergreifende Vergleiche impliziert, wodurch die Begründung der Empfehlungen zu Höchstpreisen in Frage gestellt ist (siehe oben).
- (2) Man wendet die QALYs unter Berücksichtigung der – hinlänglich bekannten! – methodischen Schwierigkeiten an und expliziert bei jeder Bewertung, inwieweit die methodischen Schwierigkeiten das Ergebnis beeinflussen könnten. Viele, vor allem auch aus ethischer Sicht aufgezeigte Probleme beziehen sich zudem auf den Ansatz einer QALY-Maximierung (vgl. die erste Prioritätenliste im Oregon Health Plan), der hier aber nicht zur Debatte steht.

Angesichts fehlender Alternativen ist Option (2) zu bevorzugen, verbunden mit intensiver Forschungsarbeit, wie die

methodischen Defizite der QALYs ausgeglichen werden können. Wenn man sich für die QALYs als generisches Nutzenmaß entscheidet, verbleibt aber noch das Problem, wie die zusätzlich relevanten ethischen Überlegungen in die Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen werden können. Drei verschiedene Möglichkeiten kommen hierfür in Frage :

- (A) **Quantitative Integration:** Hierbei würde man versuchen, die anderen relevanten ethischen Kriterien direkt in die Nutzwertbestimmung zu integrieren. Ein Beispiel hierfür ist die Person Trade-off-Methode (PTO), bei der die Nutzwerte über simulierte Allokationsszenarien erhoben werden (Nord 1995; Nord 1999). Während andere Verfahren der Nutzwertbestimmung ermitteln, wie die Probanden die Gesundheitszustände für sich selbst bewerten, erfordert das Person Trade-off-Verfahren ausdrücklich Abwägungen zwischen verschiedenen Behandlungsverfahren für verschiedene Patientengruppen. Die Probanden müssen bei dieser Methode entscheiden, wie viele Patienten mit einem Gesundheitszustand A geheilt werden müssen, damit das Ergebnis äquivalent ist zu der Behandlung von zehn Patienten im Gesundheitszustand B. Das Verhältnis der Patientenzahlen drückt dann die relative Wertschätzung der Behandlungen von Zustand A und B aus. Obwohl die Fragestellung bei der Person Trade-off-Methode für Verteilungsentscheidungen angemessener erscheint, kann noch nicht abschließend beurteilt werden, ob das Verfahren tatsächlich ein valides Maß für die Allokationspräferenzen der Bevölkerung darstellt, zumal die interne Konsistenz der Ergebnisse noch erhebliche Probleme bereitet (Ubel 2000).
- (B) **Quantitative Transformation:** Bei diesem Ansatz würde man zunächst die QALYs mit den traditionellen Methoden erheben (z.B. Rating Scale, Standard Gamble oder Time Trade-off). Das Ergebnis würde dann mit weiteren Faktoren multipliziert, um andere ethische Erwägungen quantitativ zu berücksichtigen. Ein Beispiel wären sog. „severity weights“, die QALYs in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung quantitativ transformieren (Johannesson 1994). Der Vorteil bestünde darin, dass die anderen für die Allokation relevanten Kriterien direkt bei der Evaluation in einer quantitativen Form berücksichtigt werden könnten. Allerdings ist nach wie vor unklar, welche anderen Kriterien zu berücksichtigen sind und welches quan-

titative (!) Gewicht sie jeweils erhalten sollen. Wenn alle relevanten Kriterien in einem Wert zusammengefasst werden, sind die zugrunde liegenden Wertungen überdies nicht mehr transparent und können damit von den Entscheidungsträgern kaum mehr nachvollzogen werden. Nicht zuletzt fehlen derzeit noch gut validierte Modelle zur quantitativen Transformation der QALYs.

- (C) **Qualitative Ergänzung:** Im Gegensatz zu den ersten beiden Optionen, werden dabei die anderen allokatoren relevanten ethischen Kriterien nicht-quantitativ und damit in einer nicht-formalen Art und Weise im Entscheidungsprozess berücksichtigt. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung, dem erwarteten individuellen Nutzen, evtl. auch dem Innovationscharakter und dem Budget-Impact wird jeweils ein individueller Schwellenwert (= Höchstpreis) für die Kosten-Nutzen-Bewertung festgelegt. Der Vorteil dieser Option liegt darin, dass man weiter mit den methodisch gut etablierten, klassischen QALYs arbeiten kann, der Abwägungsprozess mit den anderen Kriterien bleibt transparent. Dieses Verfahren entspricht dem etablierten Vorgehen des britischen NICE und des australischen PBAC und ist am ehesten als „internationaler Standard“ anzusehen, sodass man bei der Umsetzung auf die Erfahrungen anderer Institutionen bzw. Länder zurückgreifen könnte (siehe unten). Der Nachteil ist sicher die schlechtere Operationalisierbarkeit, die Abwägungen bleiben argumentativ angreifbar – was aber vielleicht der Natur der Sache entspricht.

Mir erscheint die Option C („Qualitative Ergänzung“) das derzeit am ehesten praktikable Vorgehen für Grenzwertsetzungen und Entscheidungen über Höchstpreise auf der Grundlage von Kosten-Nutzen-Bewertungen. Die Anwendung dieses Verfahrens zur Kosten-Nutzen-Bewertung sei anhand von drei Beispielen erläutert:

### Beispiel 1: Behandlung von lysosomalen Speicherkrankheiten

Es gibt verschiedene, relativ seltene Erkrankungen, die durch einen Enzymdefekt gekennzeichnet sind (zum Beispiel M. Gaucher, M. Fabry, Mucopolysaccharidose 1). Diese schwerwiegenden Erkrankungen nehmen unbehandelt einen fatalen Verlauf, die Lebenserwartung der Patienten ist extrem eingeschränkt. Seit einiger Zeit stehen Enzymersatzpräparate zu Verfügung, mit denen der Enzymdefekt kompensiert werden kann.

Wie die Tabelle auf Seite 22 zeigt, sind die Therapiekosten jedoch sehr hoch, die resultierende Kosteneffektivität ist entsprechend schlecht. Angesichts der unsicheren Datenlage (kleine Kollektive, keine Langzeitergebnisse) können die Zahlen nur eine orientierende Einschätzung der Kosteneffektivität geben. Bei einem IKER zwischen 252.000 und über 450.000 Britische Pfund/QALY müssen die gesundheitlichen Effekte in jedem Fall sehr teuer erkaufte werden. Folgende Argumente könnten es aber rechtfertigen, die Enzymersatztherapien dennoch in den Leistungskatalog aufzunehmen: Es handelt sich bei den lysosomalen Speicherkrankheiten um schwerwiegende, unbehandelt letal verlaufende Erkrankungen, der individuelle Nutzen durch die Präparate ist groß und es steht keine Behandlungsalternative zur Verfügung. Nicht zuletzt hält sich der Budget-Impact aufgrund der relativ kleinen Patientenzahlen in Grenzen.

### Beispiel 2: Clopidogrel vs. ASS zur Sekundärprophylaxe bei vaskulären Erkrankungen

Dem Abschlussbericht des IQWiG zufolge (A04-01A vom 30.06.2006) betrug die absolute Risikodifferenz bei einer jährlichen Ereignisrate von 5,32% unter Clopidogrel und 5,83% unter ASS bei lediglich 0,51%. Zugrunde liegen die Daten der CAPRIE-Studie. Bei zerebrovaskulären Erkran-

## Kosten-Effektivität verschiedener Enzymdefekt-Krankheiten

Krankheit	Behandlung	Kosten / Jahr	Kosten / QALY	Patienten in England und Wales
M. Gaucher	Imiglucerase	90000 £	90000 £	250
M. Fabry	Agalsidase	119000 £	119000 £	150
Mucopolysaccharidose I	Laronidase	450000 £	450000 £	96

Quelle: Burls et al. 2005

Die Therapiekosten bei einzelnen Enzymdefekt-Krankheiten sind sehr hoch, die Datenlage ist schlecht.



kungen (ZVK) und koronarer Herzkrankheit (KHK) bietet Clopidogrel gegenüber ASS keinen nachgewiesenen Zusatznutzen. Lediglich bei einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) ist ein reduziertes Risiko für vaskuläre Ereignisse belegt, und zwar 3,71 % unter Clopidogrel versus 4,86% unter ASS. Dies entspricht einer relativen Risikoreduktion von 23,8%, die absolute Risikodifferenz fällt allerdings ebenfalls gering aus, bei nicht reduzierter Gesamtmortalität.

Darüber hinaus konnte kein Zusatznutzen von Clopidogrel gegenüber ASS bei gastrointestinalen Komplikationen nachgewiesen werden. Da Clopidogrel deutlich teurer als ASS ist, könnte man meinen, dass die inkrementelle Kosteneffektivität von Clopidogrel gegenüber ASS vergleichsweise schlecht sein müsste. Eine gesundheitsökonomische Modellierung von Berger et al. ergab einen IKER von unter 20.000 Euro pro gewonnenem Lebensjahr (life-years saved, LYS) (Berger et al. 2008). Obwohl die Kosteneffektivität damit gar nicht so schlecht ist, erschiene es ethisch vertretbar, Clopidogrel für die Sekundärprophylaxe aus dem Leistungskatalog auszuschließen oder zumindest einen Höchstbetrag festzulegen: Es steht mit ASS eine kosteneffektivere Alternative zur Verfügung, Clopidogrel bietet für den Einzelnen einen vergleichbar kleinen (absoluten) Zusatznutzen, man findet keinen Unterschied in der Gesamtsterblichkeit und der Budget-Impact ist aufgrund des breiten Indikationsbereiches verhältnismäßig groß.

### Beispiel 3: Avastin® (Bevacizumab) zur Behandlung des metastasierten Kolonkarzinoms

Bevacizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der als „Angiogenese-Inhibitor“ die Neubildung von Blutgefäßen im Tumor unterbindet und beim metastasierten Kolonkarzinom eingesetzt wird. Das britische Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) kam in einem ersten Gutachten zu dem Schluss, dass der Einsatz von Bevacizumab beim metastasierten Dickdarmkrebs als nicht kosteneffektiv und damit für den Einsatz im NHS zu teuer sei (TA118 vom 27.01.2007). Der lebensverlängernde Effekt war mit 20,3 vs. 15,6 Monaten zwar statistisch signifikant, die Kosteneffektivität lag mit 88.364 Britische Pfund/QALY aber deutlich über dem von NICE vorgegebenen, orientierenden Grenzwert (siehe unten). Aus meiner Sicht wäre eine Kostenübernahme trotz der eher ungünstigen Kosteneffektivität ethisch durchaus zu rechtfertigen gewesen. Der

vergleichsweise kurze Lebenszeitgewinn vor dem Tod hat für onkologische Patienten erfahrungsgemäß einen sehr hohen subjektiven Wert, da die verbleibende Lebensspanne besonders intensiv er- und gelebt wird. Dieser große individuelle Nutzen für den Patienten könnte eine Kostenübernahme durchaus rechtfertigen. Zu berücksichtigen sind dabei individuelle Patientenpräferenzen, die sich bei einer fortgeschrittenen, unheilbaren bösartigen Tumorerkrankung manchmal gegen die Durchführung einer weiteren Antitumorthherapie richten. Im November 2008 hat das NICE in einer Stellungnahme explizit eingeräumt, dass bei Behandlungen am Lebensende, die den betroffenen Patienten eine „wesentliche“ Lebensverlängerung bieten, der allgemeine Grenzwert von 30.000 Britische Pfund/QALY überschritten werden darf (NICE: Appraising life-extending, end of life treatments vom 4. August 2009).

Der Nachteil der hier vorgeschlagenen Abwägung liegt darin, dass man im Gegensatz zu einem festen Grenzwert keine klar definierte Orientierung hat, was noch ein gerade akzeptables Kosten-Nutzen-Verhältnis ist. Dieses nicht-quantifizierbare, schlechter operationalisierbare Vorgehen scheint aber ethisch das einzig vertretbare zu sein, da es aus gerechtigkeitsethischer Perspektive geboten ist, zum Beispiel bei schwerwiegenden Erkrankungen und fehlenden Alternativen auch ein schlechtes Kosten-Nutzen-Verhältnis in Kauf zu nehmen.

### These 4:

**Ein fester Grenzwert für das maximal akzeptable Kosten-Nutzen-Verhältnis ist ethisch nicht zu vertreten. Das Ergebnis der Kosten-Nutzen-Bewertung (Euro/QALY) ist vielmehr mit anderen ethischen Überlegungen wie zum Beispiel dem Schweregrad der Erkrankung oder dem individuellen Nutzengewinn abzuwägen.**

### Einsparungen durch Qualitätsreduktion?

Auch die Beurteilung von Maßnahmen im Quadrant III (siehe Seite 18) bereitet Schwierigkeiten: Ist es ethisch vertretbar, schlechtere medizinische Ergebnisse in Kauf zu nehmen, um Kosten einzusparen? Auch hier kann man die Tendenz der Bewertung aus der Abbildung ableiten: Bei einem kleinen Winkel  $\beta$ , wenn man mit einer relativ kleinen Ergebnisverschlechterung große Einsparungen erzielen kann, ist es eventuell vertretbar, Intervention C anstelle des

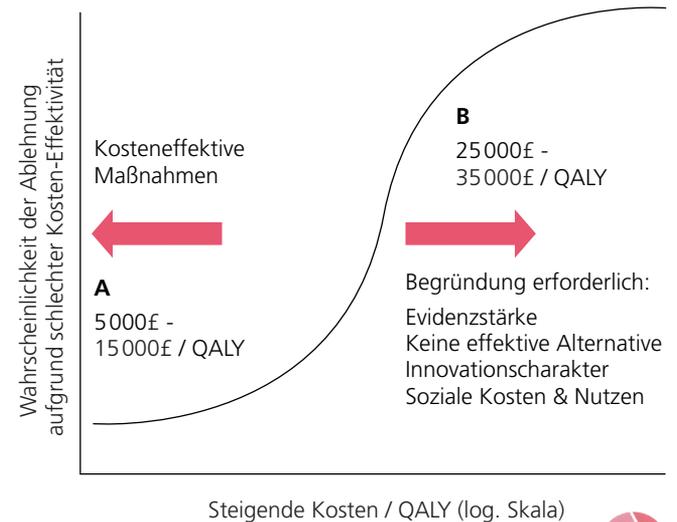
Standardverfahrens S durchzuführen. Die dadurch freiwerdenden Ressourcen können anderen Patienten zugute kommen, für die ein größerer gesundheitlicher Nutzen resultiert. Etablierte medizinische Verfahren haben aufgrund der erfolgten Kostenerstattung per se keinen ethisch privilegierten Status: Auch ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis sollte einer kritischen Überprüfung unterzogen werden.

Dies sei an einem – hypothetischen – Beispiel verdeutlicht: Nehmen wir einmal an, Clopidogrel sei als Standard-Medikament zur Sekundärprophylaxe bei vaskulären Erkrankungen etabliert. Nun kommt ein innovatives Medikament, ASS, auf den Markt, das deutlich günstiger und nur unwesentlich weniger effektiv ist: Sollte es bei insgesamt begrenzten Ressourcen dann nicht möglich sein, eine kleine negative Effektdifferenz in Kauf zu nehmen, um wesentliche Einsparungen erzielen zu können? Allgemein erscheinen Kostensenkungen durch Qualitätsreduktionen dann ethisch vertretbar, wenn (1) die Versorgung in dem entsprechenden Bereich bereits ein hohes Niveau erreicht hat, wenn (2) der individuelle Nutzenverzicht vergleichsweise gering ausfällt und wenn (3) durch die geringe Nutzenreduktion erhebliche Einsparungen erzielt werden können. Auch dieses Vorgehen setzt allerdings voraus, dass die Ergebnisse der indikationsbezogenen Kosten-Nutzen-Bewertungen einen indikationsübergreifenden Vergleich von Kosten und Nutzen ermöglichen.

### Internationale Erfahrungen mit der Kosten-Nutzen-Bewertung

Ein Blick auf die Erfahrungen anderer Länder zeigt, dass zum Teil ganz ähnliche Vorgehensweisen bei der Kosten-Nutzen-Bewertung etabliert wurden. Das britische National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) bewertet inzwischen seit mehreren Jahren das Verhältnis von Kosten und Nutzen medizinischer Interventionen. Das NICE legt dabei keinen festen Schwellenwert an, sondern entscheidet von Fall zu Fall neu, ob das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Maßnahme noch akzeptabel ist. Dabei steigt die Wahrscheinlichkeit der Ablehnung einer Maßnahme aufgrund der schlechten Kosteneffektivität mit zunehmendem inkrementellen Kosteneffektivitäts-Quotienten (vgl. Abbildung S. 24). Entscheidend sind die beiden Flexuren A und B. Maßnahmen mit einer Kosteneffektivität links von A sieht NICE in der Regel als kosteneffektiv und damit erstattungsfähig an, während bei Maßnahmen rechts von B die Kos-

### Kosten-Nutzen-Abwägung im britischen NICE



Quelle: Rawlins und Culyer 2004



**Das britische NICE arbeitet nicht mit einem festen Schwellenwert: Maßnahmen mit einer Kosteneffektivität links von A werden in der Regel als erstattungsfähig angesehen. Rechts von B dagegen bedarf die Erstattung einer besonderen Begründung.**

tenübernahme im NHS einer besonderen Begründung bedarf. Als mögliche relevante Gründe werden die Evidenzstärke, die Alternativlosigkeit, der Innovationscharakter oder soziale Kosten und Nutzen genannt. Obwohl es keine empirische Basis für eine exakte Quantifizierung von A und B gibt, nimmt NICE an, dass die Krümmung A ungefähr bei 5.000 bis 15.000 Britische Pfund/QALY (etwa 6.300 bis 18.900 Euro/QALY) und Krümmung B bei 25.000 bis 35.000 Britische Pfund/QALY (etwa 31.400 bis 44.000 Euro/QALY) liegt. Auch wenn man im Einzelnen über die Grenzwerte und die Rechtfertigungsgründe streiten kann, der Grundansatz des NICE scheint ethisch durchaus vertretbar: Je größer der inkrementelle Kosteneffektivitäts-Quotient ist, desto größer ist die Begründungslast.

Auch in Australien bestehen mehrjährige Erfahrungen mit der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln. Das Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) im australischen Gesundheitsministerium prüft Medikamente vor der Aufnahme in das staatlich subventionierte Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS). Die Kosteneffektivität ist dabei eines von mehreren Bewertungskriterien, zu denen darüber hinaus die klinische Relevanz, der Schweregrad der Erkrankung, der medizinische Bedarf und der Budget-Impact gehören (Hill et al. 2000). Das PBAC legt wie das

britische NICE keinen festen Grenzwert zugrunde, sondern entscheidet fallbezogen unter Berücksichtigung der verschiedenen Bewertungskriterien über die Aufnahme des Medikamentes. So manifestiert sich in den Entscheidungen des PBAC – ähnlich wie beim NICE – ein weicher, impliziter Grenzbereich: Bei einem IKER von mehr als 45.000 Euro/LYS ist die Aufnahme in das PBS eher unwahrscheinlich, bei einem IKER von weniger als 25.000 Euro/LYS ist die Ablehnung aufgrund einer schlechten Kosteneffektivität unwahrscheinlich. Interessanterweise liegen die beiden Werte nicht allzu weit von den Schwellenwerten des NICE entfernt. Beide Institute zeigen auf, wie eine Kosten-Nutzen-Bewertung ohne festen Schwellenwert unter Berücksichtigung anderer ethischer Zuteilungskriterien erfolgen kann.

### Zusammenfassung

Eine Kosten-Nutzen-Bewertung sollte primär indikationsbezogen durchgeführt werden, da eine rein kosteneffektivitätsorientierte Priorisierung über alle Indikationen hinweg, wie sie in Oregon mit der ersten Liste praktiziert wurde, ethisch nicht vertretbar ist. Die Ergebnisse der indikationsspezifischen Kosten-Nutzen-Bewertung sollten aber einen indikationsübergreifenden Vergleich von Kosten und Nutzen der Maßnahmen ermöglichen, da sich sonst die Opportunitätskosten nicht abschätzen lassen und eine begründete Entscheidung z.B. über Höchstbeträge nicht möglich ist. Dies bedeutet, dass bei der Kosten-Nutzen-Bewertung immer auch ein generisches Nutzenmaß – LYS oder QALYs – verwendet werden sollte. Die Angabe der inkrementellen Kosten pro QALY erlaubt zwar ebenfalls keinen direkten Schluss auf einen Erstattungshöchstbetrag, ermöglicht aber zumindest einen orientierenden Vergleich mit dem Kosten-Nutzen-Verhältnis in anderen medizinischen Bereichen. Es erschien dabei durchaus vertretbar, einen „Signal-IKER-Grenzbereich“ anzunehmen – z.B. zwischen 35.000 und 50.000 Euro/QALY –, ab dem eine besondere Begründung für die Akzeptanz des Preises erforderlich ist. Diese Begründung sollte sich an den bereits vorgestellten Kriterien wie Schweregrad der Erkrankung, erwarteter individueller Nutzengewinn, Innovationscharakter der Maßnahme und Budget-Impact orientieren. Die im Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG vorgeschlagenen Effizienzgrenzen, bieten hingegen keine hinreichende Rechtfertigung für die Festlegung von Erstattungshöchstbeträgen, da der Bewertungsmaßstab aus dem

bisher faktisch vorherrschenden Kosten-Nutzen-Verhältnis im Indikationsbereich abgeleitet werden soll.

Dies würde eine explizite Entscheidung über die Angemessenheit der aktuellen Preisbildung voraussetzen, was in der GKV bislang nicht erfüllt ist. Darüber hinaus würden inkonsistente Kosten-Nutzen-Bewertungen über verschiedene Indikationen hinweg resultieren, da bei jedem Indikationsbereich unterschiedliche Grenzwerte zugrunde gelegt werden, ohne dies inhaltlich zu begründen. Dies erscheint nicht nur aus ethischer, sondern auch aus verfassungsrechtlicher Sicht problematisch. Als Fazit bleibt festzuhalten: Begründete Entscheidungen über Erstattungshöchstbeträge sind nur über einen Vergleich von Kosten und Nutzen (einschließlich weiterer Krankheitsmerkmale) über Indikationen hinweg möglich: Je schwerer die Erkrankung und je größer der individuelle Nutzen für den Patienten ist, desto höher darf das inkrementelle Kosten-Nutzen-Verhältnis und der Erstattungshöchstbetrag für die jeweilige Maßnahme sein.

Literatur beim Autor

E-Mail-Kontakt: marckmann@lmu.de

.....  
**PROF. DR. MED. GEORG MARCKMANN, MPH**  
 .....



*Studium der Medizin und Philosophie an der Universität Tübingen, Public-Health Studium an der Harvard Universität in Boston/USA. 1992-1995 Stipendiat im DFG-Graduiertenkolleg „Ethik in den Wissenschaften“ in Tübingen.*

*1997 Promotion zum Dr. med.. Von 1998-2010 zunächst wissenschaftlicher*

*Assistent, nach der Habilitation für das Fach „Ethik in der Medizin“ im Jahr 2003 Oberassistent und stellvertretender Direktor des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin der Universität Tübingen.*

*Seit 2010 W3-Professor für Ethik, Geschichte, und Theorie der Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität München.*

