

Die Regelungen des WSG präzisieren seit April 2007, dass das IQWiG nicht nur eine reine Nutzen-, sondern auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) für neue Arzneimittel durchführen soll (§ 129a SGB V). Der gesetzliche Auftrag zur Kosten-Nutzen-Bewertung sieht vor, Höchstbeträge für neue Therapien festzusetzen (§31 Abs. 2a SGB V), das IQWiG hat dabei zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzen nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt.

Das Institut hat hierfür die „Analyse der Effizienzgrenze“ zur Diskussion gestellt (, der sich eine Budget-Impact-Analyse anschließt). Hierbei geht es nach den Vorgaben des Gesetzgebers und nach den Ansätzen des IQWiG zunächst darum, für neue Arzneimittel/ Therapien einen klinischen Nutzen im Vergleich zu etablierten, „zweckmäßigen“ Therapien zu zeigen. Im zweiten Schritt könne dann diesem indikationsspezifischen Outcome ein Preis und somit ein Höchstbetrag zugeordnet werden, der sich an den Preisen der Mittel orientiert, die bereits in der jeweiligen Indikation am Markt etabliert sind.

Das vom IQWiG einberufene Expertenpanel hat festgestellt, dass bisher keine internationalen Normen für die KNB existieren. Es ist nicht möglich, qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) in die KNB mit einzubeziehen. Die Methoden zur Messung der „Qualität“ sind derzeit nicht ausgereift, nicht länder-, bzw. kulturübergreifend einzusetzen und die Umsetzung in einen geldwerten Vorteil ist nur schwer nachzuvollziehen.