

Statement zur Kosten-Nutzenbewertung

Der im GKV-WSG vorgenommene Einstieg in eine Kosten-Nutzenbewertung (KNB) für patentgeschützte Arzneimittel unter Einbeziehung „internationaler ökonomischer Standards“ wird zur Zeit insbesondere von den Gesundheitsökonomern in einer Dimension geführt, als gelte es den gesamten Leistungskatalog der GKV in ein gesellschafts- und sozialpolitisch neu auszurichtendes Bewertungskonzept einzubringen, in dem auf der Grundlage durch eine neue Methode gewinnbarer qualitätsgewichteter Lebensjahre über die Angemessenheit dadurch entstehender Belastungen der Versicherungsgemeinschaft entschieden wird. Dies mag in der Zukunft angesichts der demographischen Entwicklung und des medizinischen Fortschritts steigender Gesundheitsausgaben auch in Deutschland ein notwendiges gesellschafts- und sozialpolitisches Thema werden. Die Notwendigkeit, offen über die Rationierung von Gesundheitsleistungen anhand gesundheitsökonomischer Parameter zu diskutieren, wird zunehmend anerkannt. Die §§ 31 Abs 2a, 35 b SGB V i.d.F. GKV-WSG eröffnen jedoch gesetzlich nur einen sehr schmalen Einstieg in gesundheitsökonomisch ausgerichtete Bewertungsverfahren.

Folgende gesetzliche Vorgaben sind jedenfalls für das Bewertungsverfahren, soweit es den G-BA betrifft, maßgebend; sie müssten deswegen auch in die Überlegungen der Gesundheitsökonomern verstärkt Eingang finden:

1. Aus den Vorschriften des SGB V zur KNB für Arzneimittel lässt sich eindeutig herleiten, dass auch im Vordergrund einer KNB der Beleg eines medizinischen Zusatznutzens gegenüber bestehenden Behandlungsmöglichkeiten nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin (ebm) zu stehen hat (§§ 31 Abs. 2a S. 8, 35b Abs. 1 S. 3, 4, 139a Abs. 4 S. 1). Die Gesundheitsökonomie kann daher keinen Nutzen generieren, wo die ebm keinen medizinischen Nutzen erkannt hat.
2. Eine KNB scheidet gesetzlich aus, wenn sie nur im Vergleich zur Nichtbehandlung erstellt werden könnte, weil eine zweckmäßige Therapiealternative nicht besteht (§ 31 Abs. 2a S. 7). Entsprechend alternativlose Arzneimittel unterliegen somit in ihrem Preis keiner Begrenzung in der von der GKV zu leistenden Erstattung. Damit soll offensichtlich für die Industrie ein deutlich stärkerer Anreiz zur Entwicklung von „Sprunginnovationen“ gesetzt werden. Die ausdrückliche Ausgliederung solcher hoch preisigen Neuentwicklungen widerspricht aber der Forderung der Gesundheitsökonomern nach Einführung von „QALY“ als international eingesetztes Instrument einer indikationsübergreifenden Maximierung des Gesundheitsnutzens für die Gesellschaft. Sie findet im SGB V keine rechtliche Stütze.
3. Die KNB ist für Arzneimittel gesetzlich auf einen indikationsbezogenen Vergleich mindestens zweier oder mehrerer Behandlungsmöglichkeiten derselben Erkrankung ausgerichtet und begrenzt (so insbesondere für Arzneimittel § 92 Abs. 1. S. 1 HS. 3). Zwar lässt sich auch für einen solchen „internen“ Vergleich der Zugewinn an qualitätsgewichteten Lebensjahren durch einen nach ebm-Kriterien festgestellten Zusatznutzen als Bewertungsparameter einführen, damit ist aber das Problem der Findung eines „fairen Preises“ für ein neuartiges aber nicht alternativloses Arzneimittel keineswegs einfacher zu lösen, als mit dem Methodenvorschlag des IQWiG.
4. Es fehlt im SGB V an einer Rechtsgrundlage für die Bildung eines indikationsübergreifenden Grenzwertes für die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft.
5. Die perspektivische Einbeziehung nicht Krankenkassen bezogener Nutzen und Kosten anderer Sozialversicherungszweige muss im Einzelfall möglich sein, scheitert aber derzeit an der nicht verfügbaren Datengrundlage.
6. Das IQWiG-Modell sollte als Grundlage für Modellprojekte zunächst akzeptiert werden. Aus indikationsbezogenen Effizienzgrenzen kann sich mittelfristig ein übergreifender Grenzwert als Richtschnur ableiten.