

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Vortrag anlässlich des Lilly-Jahressymposiums zur
Therapiefreiheit in der Onkologie, Berlin

Referent: Dr. jur. Rainer Hess, G-BA

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Gesetzliche Einschränkungen der KNB:

Die nationalen Rechtsvorschriften

- verbieten dem G-BA Rationierungsentscheidungen und lassen Leistungsausschlüsse nur nach Effizienzkriterien im Vergleich zweier oder mehrerer verfügbarer Behandlungsmöglichkeiten zu;
- gebieten aber für patentgeschützte nicht festbetragsfähige (insbes. neuartige) Arzneimittel die Festsetzung eines Erstattungshöchstbetrages, soweit die Kosteneffizienz nicht bereits belegt ist oder keine Therapiealternativen bestehen;
- verpflichten den G-BA, dem Hersteller als Grundlage einer Beauftragung des IQWiG zur KNB hinreichend Zeit zum Beleg der therapeutischen Wirksamkeit nach ebm Kriterien einzuräumen.

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Normsetzungskompetenz des G-BA nach § 92 SGB V:

- **Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung**
- Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen **einschließlich Arzneimitteln** einschränken / ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind sowie **wenn insbesondere ein Arzneimittel unzweckmäßig oder**
- **eine andere wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem Nutzen verfügbar ist.**

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Entscheidungsstufen:

1. Präparat A hat weniger Nutzen als Präparat B, ist aber kostengünstiger (VO-Ausschl ?)
2. Präparat A hat einen vergleichbaren Nutzen wie Präparat B hat aber höhere Kosten (Festbetrag oder VO-Ausschl)
3. Präparat A hat keinen Beleg für einen höheren Nutzen als Präparat B aber höhere Kosten (Festbetrag)
4. Präparat A hat einen belegten Zusatznutzen gegenüber Präparat B und gleiche oder niedrigere Kosten (VO-Ausschl Präparat B)
5. Präparat A hat einen belegten Zusatznutzen gegenüber Präparat B und höhere Kosten (KNB)

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Kriterien der Nutzenbewertung nach § 35 b:

„Beim **Patienten-Nutzen** sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der *gesundheitsbezogenen* Lebensqualität berücksichtigt werden.“ (Abs. 1 S. 4)

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Einheitliche Anwendung methodischer Grundsätze der evidenzbasierten Medizin:

- Ausrichtung an patientenrelevanten Endpunkten (insbes. Morbidität, Mortalität, Lebensqualität) oder entspr. validen Surrogatparametern;
- Bewertung erfolgt nach dem Delta zwischen bestverfügbarer und bestmöglicher Evidenz unter Berücksichtigung damit verbundener Risiken von Fehlentscheidungen; Behandlungssicherheit in der AM-Versorgung erfordert i.d.R. höchste Evidenz;
- Grundsätzlich sind klinische Studien (i.d.R. vergleichende) erforderlich, Expertenmeinung allein genügt daher nicht;
- Ausrichtung an „internationalen Standards“(Methodik 3 IQWiG)

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Ges. Grundlagen der Kosten/Nutzenbewertung:

Neu eingeführt wird eine erweiterte Zuständigkeit des IQWiG zur Kosten-Nutzenbewertung von Arzneimitteln und deren Bindung an internationale Standards.

Die patientenrelevanten Endpunkte zur Lebensqualität werden durch folgende wirtschaftliche Bewertungskriterien ergänzt:

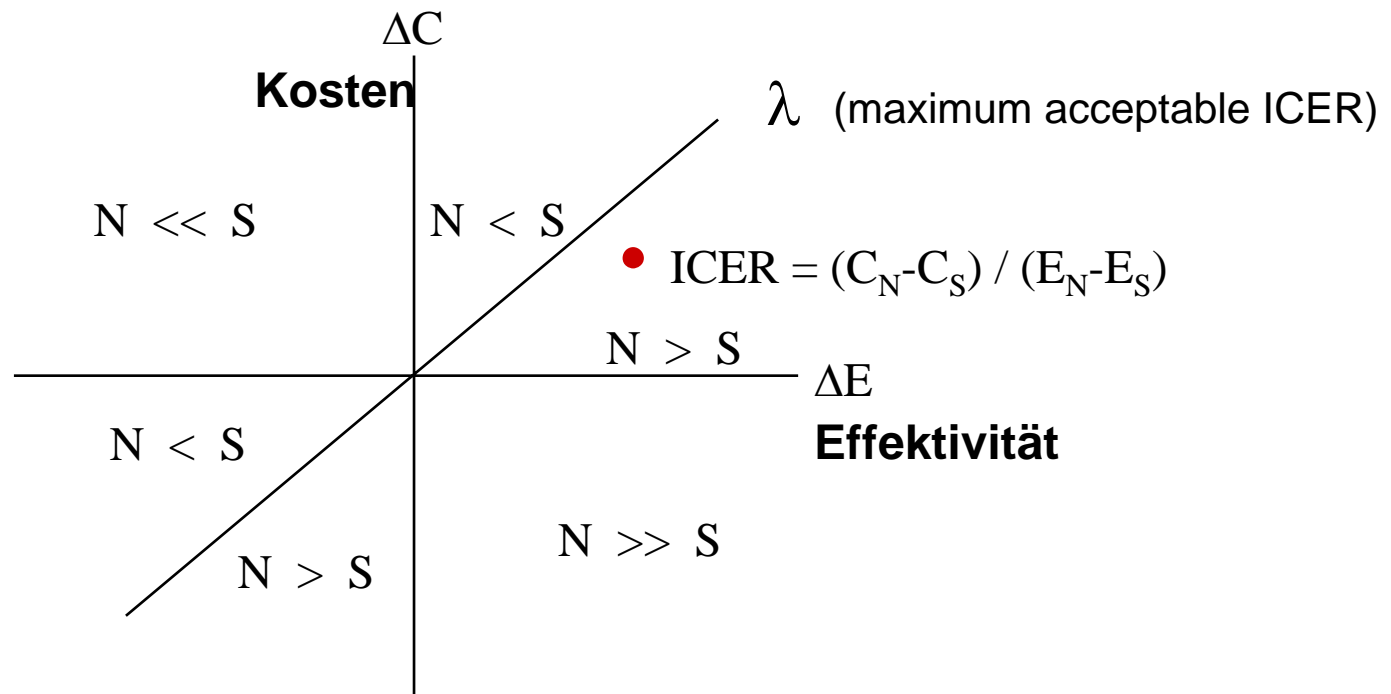
„Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kosten-übernahme durch die Versichertengemeinschaft“

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Auf der Grundlage des GKV-WSG entscheidet der G-BA bei der Bewertung von Arzneimitteln:

1. unter Anwendung nationaler Rechtsvorschriften in der jeweils geltenden Fassung.
2. und Beachtung seiner Verfahrensordnung (Arzneimodul steht aus).
3. sowie Berücksichtigung von wissenschaftlichen Empfehlungen des IQWiG, die ihrerseits
 - 3.1 nach einer auftragsbezogen von ihm definierten Methode erstellt werden, deren Grundlage
 - 3.2 in den jeweiligen Fachkreisen anerkannte internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und für Arzneimittel zusätzlich der Gesundheitsökonomie sind (siehe Methodenvorschlag des IQWiG v. 24.01.2008).

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?



N: neues Behandlungsverfahren; S: Standardbehandlung;
I: akzeptiertes Kosten-Effektivitäts- (bzw. -Nutzwert-) Verhältnis
ICER: incremental cost-effectiveness ratio

Nutzen-Kosten oder Kosten-Nutzen-Bewertungen?

Auswirkung internationaler Standards der Gesundheitsökonomie auf die KNB:

1. GKV-Perspektive oder gesellschaftliche Perspektive bezgl. der einzubeziehenden Kosten- und Nutzenkomponenten ?
2. Gibt es einen einheitlich vorgegebenen Grenzwert für das KNV z.B. in QALY (Rationierung) ?
3. Datenbasis zur Bewertung des Nutzens in Geld ?
4. Datenmodellierung im Rahmen einer Nutzenbewertung oder nur als Grundlage einer KNB?
5. Scoping-Workshop unter Beteiligung der Industrie?