

## Es ist nicht immer eindeutig!

### Überlegungen des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC) zur Präzisierung der Aussagen in SGB V §§ 35b und 139a

#### Zusammenfassung

Die praktische Umsetzung der Vorgaben in SGB V §§ 35b und 139a hat eine bisher nicht zielführende Diskussion induziert. Da als mögliche Ursache eine zu weit gefasste Interpretationsmöglichkeit des Gesetzes erwogen wird, möchte der Bundesverband Managed Care e.V. (BMC) zu ausgewählten Aussagen in vier Punkten jeweils

- Die Bedeutung der Aussage
- Das Verständnis der Aussage
- Die Umsetzung der Aussage und
- Den Lösungsvorschlag

skizzieren.

Folgende Lösungsvorschläge wurden erarbeitet:

Der Nutzen und das Verhältnis von Nutzen und Kosten sollte bewertet werden.

Die Absicht des Gesetzgebers kann durch die Verwendung präziser Bezeichnungen konkretisiert werden.

Durch angemessene Information erkennen die Bürger, dass die Übertragung von Eigenverantwortung sinnvoll ist.

Bei Auftragserteilung könnte eine Empfehlung ausgesprochen werden, durch welche wissenschaftlichen Fachgesellschaften die Auswahl angemessener Methoden bestätigt wird.

Internationale Standards sollten angewandt werden auch wenn das Konzept der QALYs eine Reihe von Problemen beinhaltet.

Da normative Aussagen gemacht werden, die einer demokratischen Legitimierung bedürfen, sind Stellungnahmen unverzichtbar.

Die Entscheidungsfindung würde gewinnen wenn in §§ 35b, 139a und 92 SGB V die Veröffentlichung der Stellungnahmen und Kommentare vorgesehen wird.

Transsektorale Versorgungskonzepte können die Effizienz der Versorgung steigern und sollten erprobt werden.

## Einleitung

*"Das Gesundheitssystem der Zukunft stellt die Eigenverantwortung des Bürgers in den Mittelpunkt. Der Staat garantiert im Gegenzug die Informations-, Leistungs- und Abrechnungstransparenz und überwacht entsprechende Vereinbarungen zwischen den Akteuren. Er schützt den Bürger durch gesetzliche Regelungen vor Marktmissbrauch, ohne ihn in seiner Wahlfreiheit einzuschränken. Er nimmt keinen Einfluss auf die Angebotspalette der Marktakteure. Das Ziel heißt weniger Gesundheitspolitik und mehr Gesundheitsmanagement."*

Dieser Anspruch wird nur zu erfüllen sein, wenn die Rahmenbedingungen diese Zielsetzung zulassen. Die praktische Umsetzung der Vorgaben in SGB V §§ 35b und 139a hat aber unter den Partnern des Gesundheitssystems eine bisher nicht zielführende Diskussion induziert. Da als mögliche Ursache dieser Diskussion eine zu weit gefasste Interpretationsmöglichkeit des Gesetzes erwogen wird, möchte der Bundesverband Managed Care e.V. (BMC) zu ausgewählten Aussagen in drei Punkten der gesetzlichen Vorgaben Stellung nehmen und in einem vierten Punkt jeweils einen Lösungsvorschlag unterbreiten.

Der BMC betont die Notwendigkeit der Diskussion, da die Kosten-Nutzen-Bewertung und die davon abhängigen Themen unabdingbar sind für die

- Definition des solidarisch finanzierten Umfangs von Gesundheitsleistungen (basic benefit package) bzw. für die Abgrenzung von Wahlleistungen
- Stärkung der Entscheidungsfähigkeit der Patienten und damit zur Unterstützung des Wettbewerbs und letztlich zur
- Klärung der Unterschiede umgangssprachlich benutzter und wissenschaftlich definierten Bezeichnungen und damit zur Herstellung von Transparenz und Vermeidung von Missverständnissen.

Ziel des Vorhabens ist, einen wünschenswerten Konsens zu unterstützen. Dazu werden aus dem Gesetz die bezeichneten Aussagen aufgegriffen und kommentiert.

### I. Die Aussagen im Gesetz

[die aufgegriffenen Aussagen sind blau markiert; Aussagen, die sich inhaltlich wiederholen, sind nur einmal berücksichtigt]

### II. Die Kommentare zu den aufgegriffenen Aussagen

- Bedeutung der Aussage
- Das Verständnis der Aussage
- Die Umsetzung der Aussage
- Lösungsvorschlag des BMC

## I. Die Aussagen im Gesetz

### **SGB V § 35b Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln**

(1) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann nach § 139b Abs. 1 und 2 beauftragt werden, den **Nutzen** oder das **Kosten-Nutzen-Verhältnis** von Arzneimitteln zu bewerten. **Bewertungen** nach Satz 1 können für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind, erstellt werden. Die **Bewertung** erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. 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 Lebensqualität, **bei der wirtschaftlichen Bewertung auch** die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. **Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Krite-**

rien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 [auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie](#). Das Institut gewährleistet bei der auftragsbezogenen Erstellung von Methoden und Kriterien und der Erarbeitung von Bewertungen [hohe Verfahrenstransparenz](#) und eine [angemessene Beteiligung](#) der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet. Die Sätze 3 bis 7 gelten auch für bereits begonnene Nutzenbewertungen.

(2) Die Bewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 zugeleitet. Sie sind in geeigneten Abständen zu überprüfen und erforderlichenfalls anzupassen. Bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ist die Bewertung auf Antrag der Hersteller zu überprüfen.

(3) Für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, beruft das Bundesministerium für Gesundheit Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend. Eine entsprechende Bewertung soll nur mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmens erstellt werden.

(4) Gesonderte Klagen gegen Bewertungen nach den Absätzen 1 und 3 sind unzulässig.

### **SGB V § 139a Inst. für Qualität u. Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 gründet ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger. Hierzu kann eine Stiftung des privaten Rechts errichtet werden.

(2) Die Bestellung der Institutsleitung hat im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. Wird eine Stiftung des privaten Rechts errichtet, erfolgt das Einvernehmen innerhalb des Stiftungsvorstands, in den das Bundesministerium für Gesundheit einen Vertreter entsendet.

(3) Das Institut wird zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig:

1. Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
2. Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagen-spezifischer Besonderheiten,
3. Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
4. Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
5. Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln,
6. Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung sowie zu Diagnostik und Therapie von Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung.

(4) Das Institut hat zu gewährleisten, dass die Bewertung des medizinischen Nutzens nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin und die ökonomische Bewertung nach den hierfür maßgeblichen international anerkannten Standards, insbesondere der Gesundheitsökonomie erfolgt. Es hat in regelmäßigen Abständen über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

(5) Das Institut hat in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. [Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.](#)

(6) Zur Sicherstellung der fachlichen Unabhängigkeit des Instituts haben die Beschäftigten vor ihrer Einstellung alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen offen zu legen.

## **II. Kommentare zu den aufgegriffenen Aussagen**

### **II.1 Aussage: Bewertung des Nutzens und Kosten-Nutzen-Verhältnisses**

#### ***Die Bedeutung der Aussage***

Es ist sinnvoll, die Bewertung des Nutzens und des Kosten-Nutzen-Verhältnisses als zwei getrennte Schritte aufzufassen, weil im Interesse der Transparenz und Reproduzierbarkeit zunächst konkrete Vorstellungen zum Nutzen einer Gesundheitsleistung bestehen sollten, bevor die Angemessenheit der Relation von Kosten und Nutzen bewertet wird.

#### ***Verständnis der Aussage***

Während einige Partner eine getrennte Bewertung des Nutzens für bedeutend halten, meinen andere, dass lediglich das Kosten-Nutzen-Verhältnis handlungsrelevant ist. Die Befürworter der Nutzenbewertung hoffen, dass der Nutzen überzeugend nachgewiesen werden kann, stellen sich aber auch dem Risiko, dass die Akzeptanz einer Gesundheitsleistung alleine durch auf Grund eines unzureichenden Nutzens abgewiesen werden kann. Bei ausschließlicher Bewertung des Verhältnisses ohne explizite Bewertung des Nutzens verliert der Bewertungsprozess an Transparenz. Da die Kosten im Gegensatz zum Nutzen direkt auf einer kardinalen Skala abgebildet werden können, erhöht sich bei Verzicht auf eine zunächst durchgeführte Nutzenbewertung das Risiko, das Ergebnis der Bewertung ausschließlich von den Kosten abzuleiten.

#### ***Umsetzung der Aussage***

Wenn keine getrennte Bewertung des Nutzens erfolgt, sinkt die Transparenz der Bewertung, weil unklar bleibt ob ein verändertes Kosten-Nutzen-Verhältnis durch die Bewertung des Nutzens oder der Kosten oder durch Änderung beider Stellgrößen zustande kommt. Das erschwert die Vergleichbarkeit des Nutzens unterschiedlicher Gesundheitsleistungen und erhöht das Risiko, Entscheidungen zur Finanzierung von Gesundheitsleistungen ausschließlich auf Grund von Kosten vorzunehmen.

#### ***Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)***

Im Interesse der Transparenz und Gerechtigkeit sollten beide Kriterien, der Nutzen und das Verhältnis von Nutzen und Kosten bewertet werden. Der Nutzen ist aus der Sicht des Patienten zu bewerten (siehe II.3).

### **II.2 Aussage: Bewertung**

#### ***Die Bedeutung der Aussage***

Der Gesetzgeber verwendet im Kontext von Kosten und Nutzen die Bezeichnung "Bewertung". Die Wissenschaftstheorie unterscheidet zwischen deskriptiven und explikativen (wahrheitsfähigen) und normativen (nicht wahrheitsfähigen) Aussagen. Deskriptive und explikative Aussagen können weitgehend auf der Basis objektiver Kriterien gemacht werden und bedürfen lediglich einer wissenschaftlichen Legitimation. Normative Aussagen sind Werturteile

und unterliegen sehr unterschiedlichen Einflüssen. Für normative Aussagen reicht eine wissenschaftliche Legitimation nicht aus. Dazu ist eine demokratische Legitimation erforderlich. Der Gesetzgeber verwendet im Kontext von Kosten und Nutzen die Bezeichnung "Bewertung". Die Wissenschaftstheorie unterscheidet zwischen deskriptiven und explikativen (wahrheitsfähigen) und normativen (nicht wahrheitsfähigen) Aussagen. Deskriptive und explikative Aussagen können weitgehend auf der Basis objektiver Kriterien gemacht werden und bedürfen lediglich einer wissenschaftlichen Legitimation. Normative Aussagen sind Werturteile und unterliegen sehr unterschiedlichen Einflüssen. Für normative Aussagen reicht eine wissenschaftliche Legitimation nicht aus. Dazu ist eine demokratische Legitimation erforderlich.

### ***Das Verständnis der Aussage***

Wenn im Gesetz unter den Aufgaben des IQWiG die Bewertung von Nutzen und Kosten beschrieben wird, können darunter beide Aufgaben, die Formulierung wahrheitsfähiger und nicht wahrheitsfähiger Aussagen subsumiert werden. Andererseits könnte auch die Absicht des Gesetzgebers erkannt werden, dass wissenschaftlich erklärte, wahrheitsfähige Aussagen vom IQWiG und normative (nicht wahrheitsfähige) Aussagen vom G-BA abgegeben werden sollen. Ein Konflikt entsteht, wenn ein Gremium, z.B. das IQWiG, mit der Formulierung normativer Aussagen beauftragt wird, ohne dass die hierzu erforderliche Zusammensetzung des Gremiums (das IQWiG besteht aus Experten unterschiedlicher Disziplinen) und die erforderliche Legitimation zur Formulierung normativer Aussagen gewährleistet ist.

### ***Umsetzung der Aussage***

Wenn von einigen Partnern im System keine eindeutige Unterscheidung dieser beiden Qualitäten einer Aussage wahrgenommen wird, werden Unklarheiten nicht ausgeräumt und die Diskussion über die Zulässigkeit der Aussagen wird anhalten.

### ***Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)***

Da die Zuständigkeit von IQWiG und dem Gemeinsamen Bundesausschuss ohnehin in die Formulierung deskriptiver bzw. explikativer und normativer Aussagen getrennt ist (IQWiG beschreibt, G-BA setzt Normen), könnte die Absicht des Gesetzgebers durch die Verwendung der jeweils präzisen Bezeichnungen der wahrheitsfähigen "Beschreibung bzw. Erklärung" und der nicht wahrheitsfähigen "Bewertung" konkretisiert werden.

## **II.3 Aussage: Patientennutzen**

### ***Die Bedeutung der Aussage***

Im Gesetz ist nicht klar definiert, ob "Nutzen" immer und/oder nur aus der Sicht des Patienten bewertet (nicht beschrieben) wird oder die Sichtweisen anderer Partner im System ebenfalls zu berücksichtigen sind (z.B. Versicherte, Experten, Versicherungen). Zudem ist unklar, ob die Sicht des "idealtypischen Durchschnittspatienten" vertreten wird, der den Leidensdruck durch die Erkrankung virtuell wahrnimmt, oder die Sicht eines tatsächlich betroffenen Patienten, der allen Belastungen seiner Erkrankungen ausgesetzt ist.

Zudem ist bedeutend, unter welchen Bedingungen der Nutzen gemessen wurde. Unter den idealen, aber artifiziellen Bedingungen der meisten randomisierten klinischen Studien (RCT) wird einer der stärksten Effekte der Medizin, die Arzt-Patient-Beziehung, bewusst ausgeblendet. Diese idealisierten Bedingungen werden im Praxisalltag nicht angetroffen. Deshalb ist zu bedenken, dass Ergebnisse aus RCTs zwar für die Beschreibung und anschließende Bewertung von Therapieeffekten unverzichtbar sind, aber qualitativ andere Informationen liefern als Beobachtungen aus dem Praxisalltag. Die Epidemiologie macht deshalb einen Unterschied zwischen Effekten, die unter idealen Bedingungen beobachtet wurden (Wirkung, efficacy) und Effekten, die unter Alltagsbedingungen beobachtet wurden (Wirksamkeit, effectiveness). Ob eine Therapie einen messbaren "Patientennutzen" generiert, wird durch die Ergebnisse eines RCT nur teilweise zu beantworten sein.

### ***Verständnis der Aussage***

Bei den Stakeholdern wird der Patientennutzen teilweise aus der Sicht eines unabhängigen Betrachters als objektiver Wert und teilweise aus der Sicht des jeweils betroffenen Pa-

tienten als subjektiv empfundener Wert gesehen. Der Unterschied zwischen Wirkung und Wirksamkeit ist in der Öffentlichkeit weitgehend unbekannt.

### **Umsetzung der Aussage**

Das Problem des Standpunkts des Betrachters ist international noch nicht gelöst. Mehrheitlich ist die Methode zur Berechnung der QALYs akzeptiert, obwohl bekannt ist, dass diese Methode eine Reihe von Unzulänglichkeiten beinhaltet. Im QALY Konzept wird die Lebenszeit mit einem adjustierten Wert der Lebensqualität (entsprechende einem Wert zwischen 0 und 1) multipliziert. Da die adjustierten Werte zur Messung der Lebensqualität bewusst nicht die von Patienten empfundene Realität sondern eine generelle, übergeordnete Sicht reflektieren sollen, kommen QALYs der Beschreibung des volkswirtschaftlichen Nutzens wesentlich näher als der Beschreibung des individuellen Patientennutzens. Für die Wahl der geeigneten Methode und der geeigneten Instrumente ist deshalb das Ziel des Gesetzgebers bedeutend, das mit der Bewertung des Patientennutzens erreicht werden soll.

Da die objektiven Methoden zum Nachweis von Effekten unter Alltagsbedingungen (Nachweis der Wirksamkeit) noch nicht so gut entwickelt sind wie die Methoden, die in klinischen Studien angewandt werden (Nachweis der Wirkung), werden von einigen Wissenschaftlern nur Ergebnisse zur Wirkung (aus RCTs), nicht zur Wirksamkeit akzeptiert<sup>1</sup>. Aus den genannten Gründen ist dieser Standpunkt zwar nachvollziehbar, aber nicht unproblematisch.

### **Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)**

Es wird ein konkreter Lösungsvorschlag in mehreren Schritten vorbereitet. Der erste Schritt erfordert einen Konsensus zur Aussage, dass unter den idealen Bedingungen einer klinischen Studie nicht die gleichen Daten wie unter Alltagsbedingungen erhoben werden können. Im Fachjargon würde man postulieren, dass Wirkung und Wirksamkeit zwei unterschiedliche Dimensionen zur Beschreibung z.B. von Therapieeffekten darstellen. In der Regel werden Daten zu Wirkung, seltener zur Wirksamkeit vorliegen. Diese Daten können anhand etablierter Methoden weitgehend objektiv erhoben werden; ihre Validität lässt sich anhand epidemiologischer Regeln beurteilen.

Der zweite Schritt erfordert einen Konsensus zur Aussage, dass identische Daten zur Formulierung wahrheitsfähiger (beschreibend oder erklärend) und nicht wahrheitsfähiger Aussagen (Norm setzend) verwendet werden können: Eine Lebensverlängerung durch eine neue Therapie um 3 Monate entspricht einer (weitgehend objektiven) Beschreibung. Sie kann aus der Sicht jedes Partners - unabhängig von dessen Standpunkt - erfolgen, der mit den epidemiologischen Regeln vertraut ist, um Fehlinterpretationen zu vermeiden. Welcher Wert dieser Lebensverlängerung zuerkannt wird, wird ganz wesentlich vom Standpunkt des Betrachters und von zahlreichen anderen Faktoren abhängen. Das Beispiel zeigt, dass identische Daten zum einen beschrieben aber dann auch bewertet werden können und dass die Beschreibung und die Bewertung unterschiedliche Informationen für die abgeleitete Konsequenz beitragen.

Der dritte Schritt erfordert einen Konsensus zur Aussage, dass Entscheidungen in der Regel nicht gegen die eigene Überzeugung getroffen werden. Die eigene Überzeugung beruht aber nicht nur auf objektiven Daten; sie wird auch von subjektiven Wahrnehmungen geprägt (andernfalls gäbe es keine unterschiedlichen Lehrmeinungen unter den Wissenschaftlern). Entscheidungen, die ausschließlich auf subjektiven Daten beruhen, können der Gerechtigkeit wegen nicht solidarisch finanziert werden. Deshalb sind objektive Daten in der Regel eine notwendige aber keine hinreichende Grundlage für medizinische Entscheidungen. Subjektive Bewertungen lassen sich in Entscheidungsprozessen nicht vermeiden.

Wenn ein Konsens in den drei beschriebenen Schritten erreicht werden kann, bietet sich das nachfolgend skizzierte Modell zur Beschreibung bzw. Erklärung und zur Bewertung von Gesundheitsleistungen an.

---

<sup>1</sup> Wir gehen davon aus, dass die Effekte des Praxisalltags nicht realistisch abgebildet werden, wenn die Patienten durch Randomisation einer Behandlungsgruppe zugeordnet werden. Durch den Verzicht auf die Randomisation steigen die Anforderungen zum Nachweise der internen Validität.

**Tabelle I:**  
**Darstellung der Kriterien zur Unterscheidung der Wirkung, Wirksamkeit und des Nutzens von Gesundheitsleistungen**

	<b>Datenerhebung unter Studienbedingungen</b>	<b>Datenerhebung unter Alltagsbedingungen</b>
<b>Beschreibung bzw. Erklärung (assessment) [wahrheitsfähig]</b>	Wirkung (efficacy)	Wirksamkeit (effectiveness)
<b>Bewertung (appraisal) [nicht wahrheitsfähig]</b>	(zur Generierung von Hypothesen sinnvoll)	Nutzen (value)

Um eine neues Bewertungssystem als Grundlage der Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertung zu erhalten, könnte ein "wissenschafts-politischer Wettbewerb" ausgelobt werden, mit dem Ziel, einen möglichst breiten, aber zeitlich begrenzten Diskurs in dieser Sache anzuregen. Zwischenzeitlich sollten praxistaugliche Konzepte beibehalten werden; das können die QALYs oder indikationsspezifische Nutzenparameter sein.

Da der Nutzen für den Patienten (im Gegensatz zur Wirksamkeit) mit hinreichender Sicherheit immer erst nach einer Phase der Erprobung bestätigt werden kann, ist für derartige Studien ein ausreichender Zeitraum einzuräumen. Dieser Zeitraum wird abgänglich von der Art des nachzuweisenden Nutzens variieren. In §31 und §35b SGB V könnte erwähnt werden, dass diese Frist zu vereinbaren ist

## **II.4 Aussage: Wirtschaftliche Bewertung**

### ***Die Bedeutung der Aussage***

Von einer gewissenhaften wirtschaftlichen Bewertung einer Gesundheitsleistung ist auszugehen, wenn deskriptive und bewertende Kriterien zu den erwünschten und unerwünschten Effekten berücksichtigt wurden und diese in Relation zu den Opportunitätskosten bewertet wurden. Da der Standpunkt des Betrachters einen erheblichen Einfluss auf das erzielte Ergebnis haben wird, ist auch hier die Frage nach der demokratischen Legitimation zu stellen. Diese Frage gewinnt um so mehr an Bedeutung, wenn berücksichtigt wird, dass psychologische Aspekte der Versorgung abhängig vom Leidensdruck wesentlich bedeutender sein können als die objektiv nachgewiesene Wirkung bzw. Wirksamkeit. Zu den psychologischen Aspekten ist das Angebot an Hilfe, die Qualität der Arzt-Patient-Beziehung, der Zugang zu Innovationen und die Einbeziehung des Patienten in die Entscheidungsprozesse zu zählen. Auch wenn gefordert wird, dass die Entscheidungen der Leistungserstatter nicht ausschließlich auf Grund der Kosten getroffen werden sollten, werden sich implizit getroffene Entscheidungen anhand dieses naheliegenden Kriteriums nicht vermeiden lassen. Ebenso wäre die Annahme realitätsfern, dass die Entscheidungen im Gesundheitswesen keine Effekte auf andere, weniger mächtige Wirtschaftszweige hätten. Entscheidungen, die zu sehr auf die Reduktion von Ausgaben und auf die Beitragsstabilität zentriert sind, werden weder Innovationen noch den Fortschritt stimulieren und möglicherweise auch nicht zur Stabilisierung der sozialen Sicherheit und zur Wohlfahrt beitragen.

### ***Das Verständnis der Aussage***

In der deutschen Bevölkerung wird nach Aussagen der OECD das Gesundheitssystem im internationalen Ranking als eines der besten eingestuft. Paradoxerweise stimmt aber die Zufriedenheit der Bürger damit nicht überein. Die wirtschaftliche Bewertung und solidarische Finanzierung von Gesundheitsleistungen wird in Deutschland als Prozess empfunden, dem die Versicherten ausgeliefert sind. Die Mehrzahl der Versicherten und Patienten scheint die Problematik der Entscheidung zwischen Rationalisierung, Rationierung oder Beitragserhö-

hung nicht wahrzunehmen. Möglicherweise ist das fehlende Interesse an diesen Themen durch die fehlende Einbindung von Versicherten und Patienten zu erklären. Wirtschaftliche Erfolge, wie sie in Disease Management Programmen können durch die finanzielle Anreize erklärt werden und beziehen sich auf Kennzahlen, die mit den langfristig angestrebten Gesundheitszielen nicht korrelieren.

### ***Umsetzung der Aussage***

Die wirtschaftliche Bewertung wird ohne wahrgenommene Beteiligung der Bürger durchgeführt. Möglicherweise ist daraus das mangelnde Verständnis, die Unzufriedenheit und das Desinteresse zu erklären.

### ***Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)***

Den Bürgern sollte vermittelt werden, dass die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems, dem kontinuierlich Innovationen angeboten werden und in dem die Nachfrage nach Leistungen steigt, nur durch Rationalisierung oder Rationierung oder durch Beitragserhöhung gewährleistet werden kann. Die Bürger sind über Vor- und Nachteile dieser Maßnahmen zu informieren und in die Meinungsbildung einzubeziehen. Dadurch wird erkannt werden, dass die Übertragung von Eigenverantwortung im Sinne einer gerechten Steuerung sinnvoll ist und Verständnis erzeugt für die Entscheidungen, die letztlich von der Politik zu treffen sind.

## **II.5 Aussage: Auswahl der Methoden und Kriterien**

### ***Die Bedeutung der Aussage***

Methoden per se, wie zum Beispiel die kritische Prüfung, sind wertfrei. Eine Wertung findet hingegen statt, wenn aus einer Vielzahl verfügbarer Methoden eine ausgewählt wird. So kann zum Beispiel die Bewertung einer Substanz unterschiedlich ausfallen, wenn neben RCTs auch Beobachtungsstudien einbezogen werden. Aus diesem Grund muss der Prozess der Auswahl von Endpunkten transparent sein. Diese Transparenz bezieht sich sowohl auf die Bewertung der Endpunkte als auch auf die Methode mit der die Auswahl durchgeführt wird.

Kriterien, wie medizinische Endpunkte, nach welchen eine Therapie bewertet wird, sind Ziele und damit per definitionem Werturteile. Die Ergebnisse einer Studie können durch die Auswahl bestimmter Endpunkte beeinflusst werden. Deshalb ist auch bei der Auswahl der Kriterien analog zu der oben beschriebenen Vorgehensweise zu verfahren.

### ***Das Verständnis der Aussage***

Vermutlich wird aus dem Auftrag zur Beschreibung des Nutzens fälschlicherweise auch die Berechtigung zur freien Auswahl der Methoden und Kriterien abgeleitet. Diese Schlussfolgerung ist unzulässig.

### ***Umsetzung der Aussage***

Aus der Intransparenz des Prozesses, der der Auswahl von Methoden und Kriterien zugrunde liegt, kann sich der Verdacht eines Missbrauchs von Herrschaftswissen entwickeln. Dieser Verdacht würde - sofern er entstände - die Legitimation der Auswahl in Frage stellen.

### ***Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)***

Zeitraubende Diskussionen zur Frage der ausreichenden Transparenz lassen sich vermeiden, wenn zusammen mit der Auftragserteilung eine Empfehlung ausgesprochen wird, durch welche wissenschaftlichen Fachgesellschaften die Auswahl angemessener Methoden und Kriterien zu bestätigen sind.

## **II.6 Aussage: Bezug zu den nationalen und internationalen Standards**

### ***Die Bedeutung der Aussage***

Die Akzeptanz international anerkannter Regeln sollte keine Frage sein. Die Tatsache, dass die Forderung nach der Berücksichtigung international anerkannter Standards im Gesetz verankert wurde, hat ihren Ursprung in der vom internationalen Standard abweichenden Me-

thodenwahl im Rahmen der ersten Beurteilungen. Sosehr neue Entwicklungen und Fortschritt begrüßt werden, sosehr müssen wir auf die Akzeptanz dieser Neuentwicklungen durch die internationale Wissenschaft bedacht sein.

### ***Das Verständnis der Aussage***

Das IQWiG sieht in seinem aktuellen Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung ein Modell der Effizienzgrenze vor. Dies lehnt sich theoretisch an die Portfoliotheorie von Harry Markowitz an, welche in der Vermögensverwaltung zur Optimierung verschiedener Anlageformen eingesetzt wird. Im Bereich der Gesundheitsökonomie wurde das Konzept der Effizienzgrenze bislang nicht eingesetzt, weil es weder für die Bewertung der Kosteneffektivität von Gesundheitsleistungen entwickelt wurde noch die Anforderungen dazu erfüllt. Verschiedene Akteure im deutschen Gesundheitswesen u.a. VFA, Verein für Socialpolitik und die BMG-Expertengruppe vertreten den Standpunkt, dass sich Kosten-Nutzwert-Analysen mit dem Effektivitätsparameter der qualitätsadjustierten Lebensjahre (QALYs) als De-facto-Standard in der Gesundheitsökonomie durchgesetzt haben und bei der Bewertung der Kosteneffektivität von Arzneimitteln Anwendung finden sollten.

### ***Umsetzung der Aussage***

Das vom IQWiG vorgeschlagene Modell der Effizienzgrenze entspricht nicht dem internationalen Standard der Gesundheitsökonomie. Das IQWiG schlägt mit seinem ersten Entwurf zur Kosten-Nutzenbewertung konzeptionell und methodisch ein unerprobtes und nicht etabliertes Verfahren vor.

Es bleibt unklar, wie aus der vorausgehenden Nutzenbewertung eine kardinale Nutzengröße gebildet werden soll. Der für die Bewertung zentrale Begriff des Nutzens wird an keiner Stelle präzise definiert. Die technische Umsetzung der Kosten-Nutzen-Bewertung im vorgeschlagenen Effizienzgrenzenmodell scheint ebenso fragwürdig wie die juristische Haltbarkeit nach dem Wortlaut des Gesetzes.

### ***Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V.***

Die vom IQWiG bislang entwickelte publizierte Methodik folgt aus Sicht des BMC nicht dem gesetzlichen Auftrag und wirft erhebliche Zweifel bezüglich der Durchführbarkeit auf. Aus diesem Grunde schlägt der BMC vor, internationale Standards anzuwenden und die Kosten und Nutzen eines Arzneimittels in der inkrementellen Kosten-Effektivitätsrelation (ICER) gegenüberzustellen. Unklar ist, ob der Nutzen dazu in qualitätskorrigierten Lebensjahren (QALYs) ausgedrückt werden soll, weil das Konzept der QALYs eine Reihe von Problemen beinhaltet, u.a. die systematische Benachteiligung Kranker und Behinderter aufgrund des geringeren zu erzielenden Nutzens. Der BMC wird in den kommenden Jahren beitragen, die systematischen Verzerrungen zu beseitigen und das Konzept inhaltlich weiterzuentwickeln. „I think they're [QALYs] grossly flawed in hundreds of different ways but they're the best we've got and what they allow us to do is to make a comparison" (Bryan S, Health Economics 2007).

Aufträge an das IQWiG und andere Sachverständige sollten nur erteilt und Beschlüsse vom G-BA nur gefasst werden, wenn die Vorgaben des Gesetzgebers nach Transparenz, Beteiligung und Einhaltung der internationalen Standards umgesetzt werden. Die Verpflichtung hierzu könnte durch eine entsprechende Ergänzung von §92 SGB V festgelegt werden.

## **II.7 Aussage: Verfahrenstransparenz und angemessene Beteiligung**

### ***Die Bedeutung der Aussage***

Die Forderung in §§35b und 139a SGB V nach Transparenz und Beteiligung wurde nach den ersten Erfahrungen mit den erfolgten wissenschaftlichen Bewertungen in das SGB V eingeführt. Offensichtlich war die Intention des Gesetzgebers und die Bedeutung der Verfahrenstransparenz bis dahin nicht hinreichend klar erkennbar.

### ***Das Verständnis der Aussage***

In allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens sind Sachverständige und Betroffene anzuhören. Dazu gehören mindestens der Berichtsplan und der Vorbericht, aber auch

ein wesentlich ergänzter oder überarbeiteter Abschlussbericht vor seiner Übergabe an den G-BA. Da der G-BA nicht verpflichtet ist, das IQWiG vor einer Beschlussfassung mit einer Bewertung zu beauftragen und auch ggf. eine Empfehlung des IQWiG z.B. durch zusätzliche Fragestellungen oder durch eigene Recherchen ergänzen kann, muss auch der G-BA von Anfang an die Forderung nach Transparenz und Beteiligung einbezogen werden.

### **Umsetzung der Aussage**

In der praktischen Umsetzung beklagen alle beteiligten Partner eine unzureichende Transparenz des Bewertungsverfahrens.

### **Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)**

Da letztlich normative Aussagen gemacht werden, die einer demokratischen Legitimierung bedürfen, wird es als unerlässlich angesehen, dass das IQWiG und der G-BA schriftliche und mündliche Stellungnahmeverfahren durchführen. Zeitpunkte sollen sein: vor der Beauftragung des IQWiG oder eines anderen Sachverständigengremiums zu Gegenstand, Art, Zielsetzung und Umfang der Bewertung („Scoping“), zum Berichtsplan, zum Vorbericht und zum Abschlussbericht, falls dieser aufgrund der Eingaben bei der Anhörung zum Vorbericht von diesem abweicht.

## **II.8 Aussage: Einbeziehung der Stellungnahmen in die Entscheidungen**

### **Die Bedeutung der Aussage**

Die Einbeziehung von Stellungnahmen ist primär ein Instrument, um aus der Sicht aller Partner der Gesellschaft ausgewogene Entscheidungen zu treffen. Wenn Stellungnahmen unberücksichtigt bleiben, die dieses Ziel erkenntlich verfolgen, steigt das Risiko unausgewogener Entscheidungen, die nicht der Gesellschaft dienen sondern Partikularinteressen unterstützen, es werden wertvolle Ressourcen verschwendet und der Politikverdrossenheit Vorschub geleistet.

Da durch den G-BA letztlich Normen gesetzt werden, ist die Berücksichtigung von Stellungnahmen bereits bei den vorbereitenden wissenschaftlichen Arbeiten als Ausdruck des demokratischen Entscheidungsprozesses zu werten. Der sorgsamsten Achtung dieser leicht verletzlichen Phase der Entscheidungsfindung sollte ein hoher Stellenwert eingeräumt werden.

### **Das Verständnis der Aussage**

Es könnte der Verdacht aufkommen, dass die Bedeutung von Stellungnahmen als Ausdruck des demokratischen Entscheidungsprozesses nur unzureichend wahrgenommen wird.

### **Umsetzung der Aussage**

Bei den Bürgern besteht der Eindruck, dass auch wertvolle Stellungnahmen leider nicht als Beiträge zur Optimierung der Entscheidungsfindung sondern eher als Behinderung des Verfahrens aufgefasst werden.

Bei den Bürgern besteht der Eindruck, dass auch wertvolle Stellungnahmen leider nicht als Beiträge zur Optimierung der Entscheidungsfindung sondern eher als Behinderung des Verfahrens aufgefasst werden.

### **Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)**

Der Prozess der Entscheidungsfindung würde deutlich gewinnen, wenn in §§ 35b, 139a und 92 SGB V die Veröffentlichung aller eingegangenen Stellungnahmen mit einer Würdigung zu einem Zeitpunkt vorgesehen wird, der eine abschließende Diskussion vor der Entscheidung noch ermöglicht.

## **II.9 Aussage: Die fehlende transsektorale Analyse**

### **Die Bedeutung der Aussage**

Die Rentenversicherung zahlt pro Jahr 1,3 Milliarden € für an Schizophrenie erkrankten Patienten. Die Ergebnisse aktueller Studien sprechen dafür, dass durch den Einsatz moderner, sogenannter atypischer Neuroleptika ein Teil (20%-40%) der Frühverrentungen verzögert

werden kann. Hochrechnungen gehen von Einsparungen zwischen 260-520 Millionen € aus und erreichen damit die Größe des gesamten Arzneimittelmarkts der sogenannten atypischen Neuroleptika für den niedergelassenen Bereich.

Analoge Überlegungen wurden zur Verhinderung von Unterschenkelamputationen (und nachfolgend vorzeitige Berentung) durch Anlage von Stents bei arterieller Verschlusskrankung angestellt.

### ***Das Verständnis der Aussage***

Transssektorale Analysen werden nicht durchgeführt, weil die vorgegebene Budgetierung die direkte Umsetzung solcher Überlegungen nicht vorsieht.

### ***Umsetzung der Aussage***

Wenn Anreize für die Entwicklung transssektoraler Konzepte gesetzt würden, könnten wertvolle und einfach zu realisierende "win-win-Situationen" erkannt und nach Prüfung der vorliegenden Daten realisiert werden.

### ***Lösungsvorschlag des Bundesverbandes Managed Care e.V. (BMC)***

Es sollten Lösungswege diskutiert werden, die ohne Veränderung der bestehenden Budgetgrenzen Kooperationsmöglichkeiten eröffnen, die aus der Sicht aller beteiligten Partner erstrebenswert sind. Da unterschiedliche Projekte gemeinsam von den erarbeiteten Prinzipien und Erfahrungen profitieren werden, könnte eine zeitlich begrenzte Einrichtung einer Beratungsstelle für die Konzeption transssektoraler Lösungen in der Gesundheitsversorgung die effiziente Entwicklung dieser Konzepte unterstützen.

Berlin, 31.05.2008

Für den Bundesverband Managed Care e.V.

gez. Prof. Dr. Franz Porzsolt

Stellv. Vorstandsvorsitzender