

**A45402**

22. Februar 2010

Ausgabe 4/2010

28. Jahrgang

ISSN 0945-3059

## INHALT

- Das IQWiG nach Sawicki –  
Impulse für eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Bewertung  
von Prof. Christian Behles und Prof. Harald G. Schweim* 2-5
- dgd-Interview**  
*Teure Sparsamkeit – Machen Rabattverträge krank?  
mit Professorin Dr. Gudrun Neises, Europäische Fachhochschule Fresenius* 6-8
- Pro Generika zwischen Pest und Cholera – Rabatte und Mehrkostenregelung* 9
- Gutes Geld (nur!) für gute Leistung – KVB und vdek proben  
Qualitätsorientierte Vergütung* 10-11
- Kommunikation nach Bauchgefühl – Medienkompetenz  
von Krankenkassen (Teil 1)* 12-13
- Das Geld sitzt locker – Zukunftstrend Gesundheitsbranche* 14-15
- Meldungen:**  
*KVN gegen HÄV – Phyrussieg bei Hausarztverträgen / Treffpunkt Berlin:  
5. Kongress für Gesundheitsnetzwerker vom 3.-4. März 2010* 16
- Pflege**  
*Erste Beratungen ohne Ergebnis – Mindestlohn in der Pflegebranche* 17
- Brandenburg setzt auf Gemeindeschwestern – Hausärztliche Unterversorgung* 18
- eHealth**  
*Kassenärzte preschen bei Onlineanbindung vor / eGK: Gerüchteküche brodeln /  
SAP wechselt Vorstand aus / Datenschutzpanne bei der BKK Gesundheit /  
Drei neue Kunden für SHL* 19-20

### Hausarztvertrag stoppt Kassenwechsel

Hausarztverträge „schützen“ die Krankenkassen vor Abwanderung. Die Erhebung von Zusatzbeiträgen erlaubt es Versicherten normalerweise, ohne Einhaltung der üblichen Frist die Krankenkasse zu kündigen. Für Patienten, die sich in die Sonderprogramme zur hausarztzentrierten Versorgung eingeschrieben haben, ist das Sonderkündigungsrecht allerdings ausgeschlossen. Patienten könnten so laut Warnung des Deutschen Facharztverbandes in eine Kostenfalle geraten. Versicherte sollten sich deshalb zur Absicherung vor der Einschreibung von ihrer Kasse bestätigen lassen, dass für die gesamte Laufzeit keine Beitragserhöhung vorgenommen wird. In Bayern nehmen schon 2,8 Millionen Versicherte am AOK-Hausarztmodell teil.





22. Februar 2010  
Seite 2 – Nr. 4/2010

Impulse für eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Bewertung

### **Das IQWiG nach Sawicki**

*Dir. u. Prof. Dr. med. Christian Behles  
Prof. Dr. rer. nat. Harald G. Schweim, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn*

#### **Einleitung**

Nach vielen Spekulationen und Diskussionen seit der letzten Bundestagswahl ist nun der Verzicht auf eine Vertragsverlängerung von Herrn Professor Dr. med. Sawicki beschlossen worden. Ob damit „die Politik vor den durchsichtigen Interessen der Industrie einen Kotau macht“ (Glaeske) oder der Leiter des IQWiG sich selber durch sein Verhalten („Dennoch gibt es ... genug Gründe, um eine Trennung zu begründen – ohne das Einknicken vor der Pharma-Lobby begründen zu müssen.“) zu Fall gebracht hat, sei dahingestellt. Wirklich problematisch ist vielmehr, dass dieser zuletzt inhaltsfrei geführte Streit von den Strukturproblemen der Gestaltung des Leistungskatalogs ablenkt und eine Weiterentwicklung behindert.

#### **Entwicklung und Strukturprobleme der Nutzenbewertung**

Es gibt gut einsehbare Gründe sowohl die Nutzen- als auch die Kosten-Bewertung für ein Gesundheitssystem des 21. Jahrhunderts für sinnvoll und hilfreich zu halten. Die Finanzierungsprobleme der Krankenversicherungen aufgrund der demografischen Entwicklung und die technisch-wissenschaftliche Weiterentwicklung in der Medizin haben bereits in den 80er Jahren die Frage nach dem Wert einzelner medizinischer Verfahren stellen lassen. Die Gründung von staatlichen und privaten Einrichtungen, wie der damaligen AHCPH oder des ECRI in den USA, waren Zeichen der Professionalisierung dieses Prozesses, dem Health Technology Assessment (HTA). Der mit der Bewertung verbundene hohe Arbeitsaufwand, die begrenzten Daten und das Fehlen einer wissenschaftlich entwickelten, standardisierten Methodik machten die internationale Zusammenarbeit notwendig, die sich u.a. in der International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) institutionalisierte. Die europa- und weltweite Hinwendung der Staaten zu derartigen Hilfsmitteln zur Kostensteuerung in den Gesundheitssystemen zeigte diesen Trend gleichfalls.

Allerdings kann man der in Deutschland agierenden Pharmaindustrie, insbesondere der sich als innovativ bezeichnenden, den Vorwurf nicht ersparen, diesen Trend nicht rechtzeitig aufgegriffen zu haben. Dies wird auch von Vertretern der Pharmaverbände eingestanden.

Diese Entwicklung ging bis Mitte der 90er Jahre an Deutschland im Wesentlichen vorbei und beschränkte sich auf die Arbeit des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK), die durch ihre Bewertungen versuchen, wirkungslose und unwirtschaftliche Leistungen nicht durch die GKV finanzieren zu lassen. In der Privaten Krankenversicherung fand und findet eine derartige Bewertung bis heute nicht in relevantem Ausmaße statt.

Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragte bereits 1995 das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mit dem Aufbau eines wissenschaftlichen Netzwerks für das HTA mit dem Ziel nationale HTA-Zentren zu bilden und den Wissenstransfer nach Deutschland zu fördern, das bis heute erfolgreich HTA Berichte erstellen lässt und veröffentlicht. Hieraus sollte die fundierte wissenschaftliche Erforschung und Bewertung der nationalen Krankenkassenleistungen resultieren, um die Effizienz des deutschen Versicherungssystems zu verbessern. Diese Ziele wurden nur in Ansätzen erreicht. Ein Geburtsfehler war, dass dem DIMDI von Anfang an untersagt wurde, sich mit der Effizienz der Arzneimittelbehandlung zu befassen und sich auf medizinische Techniken und Verfahren zu beschränken. Damit entfiel von vornherein ein wichtiges Therapie- (und Kosten-) -feld.



22. Februar 2010  
Seite 3 – Nr. 4/2010

## Impulse für eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Bewertung II

Unter Rot-Grün wurde dann mit der Gründung des IQWiG 2004 die Gründung einer unabhängigen Institution, die anhand von Studien den therapeutischen Fortschritt eines neuen Medikamentes mit herkömmlichen Arzneimitteln vergleichen und bewerten sollte, im GMG vollzogen. Finanziert wird das IQWiG durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Behandlungen, also letztlich aus den Beiträgen der Mitglieder aller Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV). Der Etat betrug 2009 rund 15 Mio. Euro. Seither wird die Strategie verfolgt, anhand der „Bewertungen“ des IQWiG für die Entscheidungen des G-BA ein eindeutiges, zugängliches und zuverlässiges Kriterium zu schaffen, das den Ausschluss von medizinischen Leistungen unter Beachtung des nationalen und europäischen Rechts (u.a. des Willkürverbots bzw. der Transparentrichtlinie) erlauben soll. Die Regeln für diese Bewertungen schuf sich das IQWiG in einem von vielen als intransparent und gar willkürlich kritisierten Verfahren selbst.

Hiermit ging die Einschränkung auf die Bewertung des Nutzens möglichst mittels randomisierten, kontrollierten Studien einher. Seit Erweiterung seines Auftrages auf „Kosten“ arbeitet das IQWiG daran, Arzneimittel einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu unterziehen, um u.a. einen Preisdruck auch auf (hochpreisige) Arzneimittelinnovationen auszuüben. Neben den umfangreicheren und „hochpreisigen“ Berichten gibt das Institut auch noch Rapid Reports heraus, die weniger kosten- und zeitaufwändig sind. Ferner werden auch „Gesundheitsinformationen“ für Bürger und Patienten erstellt, die den IQWiG-Anspruch erfüllen sollen, „allgemein verständlich“ zu sein.

Das IQWiG ist in Bereichen der medizinischen Nutzenbewertung, der ökonomischen Bewertung medizinischer Verfahren und der gesundheitlichen Patienten- bzw. Verbraucheraufklärung aktiv. Es ergibt sich somit für das Institut ein höchst heterogenes Arbeitsspektrum, indem es inhaltlich gegenüber spezialisierten wissenschaftlichen Einrichtungen, den wissenschaftlich-medizinischen Institutionen und Gremien sowie den Forschungsressourcen der pharmazeutischen Industrie mit seinen „bescheidenen Mitteln“ zu bestehen versucht (Ausgaben für Forschung und Entwicklung der VFA-Mitgliedsfirmen im Jahr 2008: 4,84 Milliarden Euro).

Angesichts dieses Ungleichgewichts an Ressourcen ist die inhaltliche und methodische Kritik am IQWiG nicht verwunderlich. Ein konfrontativer Umgang mit der Pharmaindustrie – wie von Herrn Sawicki in der Attitüde des „Pharmakritikers“ gepflegt – ist also kontraproduktiv, zumal die benötigten Daten in der Regel von der Pharmaindustrie erhoben werden.

Weiterhin sind die Wissenschaftler des IQWiG gezwungen, ihre Bewertungen auf einer – systematisch bedingten – höchst unvollständigen Datenlage vorzunehmen. Zum Zeitpunkt der Zulassung eines Arzneimittels liegen Erfahrungen über die Wirksamkeit und unerwünschten Arzneimittelwirkungen nur von relativ wenigen Patienten vor. Die Nutzen-Risiko-Einschätzung ist daher nur mit einer erheblichen Unsicherheit vorzunehmen. Die „wahren“ Daten ergeben sich erst bei breiter Anwendung. Hieraus erklären sich auch die nicht seltenen Rücknahmen der Zulassungen zu einem späteren Zeitpunkt. Zu den größten Problemen gehört, dass für den Begriff des ‚Nutzens‘ von medizinischen Maßnahmen bislang weder national noch international eine einheitliche und allgemein akzeptierte Definition existiert. Das IQWiG behauptet, den Nutzen an „patientenrelevanten Endpunkten“ fest zu machen. Realiter werden allerdings „randomisierte kontrollierte Studien“ (RCT) als „Goldstandard“ definiert. RCTs werden normalerweise als Zulassungsstudien angelegt, die nach Eigeneinschätzung des IQWiG sowieso artifizielle Ziele verfolgen und aufgrund dessen gerade oft nicht die Forderung, patientenrelevant zu sein, erfüllen. Daher degeneriert die Beurteilung des IQWiG eher zu einem zweiten Durchlaufen des Zulassungsprozesses. Aus Zulassungsstudien lassen sich aber oft keine Nutzenbewertungen ableiten, so dass das Ziel, die ‚effectiveness‘ eines Arzneimittels zu messen, die über die bereits dokumentierte ‚efficacy‘ hinausgeht, damit unerreicht bleibt.



22. Februar 2010  
Seite 4 – Nr. 4/2010

### Impulse für eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Bewertung III

Daten über den Nutzen unter realen Versorgungsbedingungen können eigentlich erst nach der Zulassung erhoben werden und liegen, wenn überhaupt, erst Jahre später vor. Ein Medikament kann zugelassen und in Verkehr gebracht werden, wenn es an nur etwa 700 Patienten getestet wurde (Mittelwert). Die Anzahl überschreitet selten 3.000.

Darüber hinaus ist die Bewertung des Nutzens komplex, da die Arzneimittelanwendungen und Patientencharakteristika höchst unterschiedlich sind. Da diese Erhebungen sehr aufwändig und teuer sind, gehen obendrein diese finanziellen Mittel auch noch für die Patientenversorgung verloren. Der Bewertungsprozess muss daher stets auf seine Effizienz hin überprüft werden.

Letztendlich handelt es sich bei den Aktivitäten des IQWiG um wissenschaftliche Arbeit, die der wissenschaftlichen Diskussion unterliegen muss, zumal für den Vergleich von Nutzen und Wirtschaftlichkeit verschiedene Methoden und Ansätze existieren. Eine diskussions- bzw. kritikfreie Arbeit des IQWiG ist nicht möglich bzw. hätte mit wissenschaftlicher Bewertung nichts mehr zu tun. Die gesetzliche Privilegierung eines wissenschaftlichen Instituts entspricht weder dem Wesen wissenschaftlicher Arbeit noch fördert es die Qualität der Ergebnisse.

Darüber hinaus ist das IQWiG aufgrund der organisatorischen sowie rechtlichen Konstruktion und durch sein eigenes Zutun in das Zentrum der Rationierungsdiskussion geraten. So fehlen dem IQWiG konkrete Kriterien als Vorgaben für die Bewertungen. Die Auswahl dieser Kriterien führt aber unmittelbar in die gesellschaftliche Auseinandersetzung über die inhaltliche Ausgestaltung der Begriffe des § 12 SGB V (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich, notwendig).

Mit welcher Legitimation sollte jedoch ein wissenschaftliches Institut solche ethisch und politisch heiklen Entscheidungen treffen dürfen, die jeden Einzelnen der Bevölkerung essentiell betreffen können. Diese Aufgabe kann das IQWiG nicht erfüllen und gefährdet eher seine wichtige und notwendige Arbeit. Hierfür sind die dazu legitimierten Institutionen und die Bevölkerung zuständig.

### Weiterentwicklung der Nutzenbewertung

Die Diskussion über die Personalie Sawicki lenkt somit von den eigentlichen Strukturproblemen der Bewertung der Versicherungsleistungen und damit auch der Arbeit des IQWiG ab.

Auf die Vorwürfe gegen Herrn Sawicki kann und soll hier nicht detailliert eingegangen werden, zumal sie am eigentlichen Strukturproblem vorbeigehen. Allerdings hat die Art, in der Herr Sawicki sich in auch allgemeine wissenschaftliche Diskussionen um Arzneimittel und andere Fragen, die nicht Kernthema des IQWiGs waren sowie seine pointierte Art der Darstellung, die Situation nicht erleichtert. Man ist versucht, der „Findungskommission“ des/der Nachfolgers/in zu wünschen, sie mögen eine Persönlichkeit mit hoher Sachkompetenz und mehr moderierendem als zuspitzendem Charakter finden. Die Person Sawicki hat die Diskussion um eine strukturelle und wissenschaftliche Weiterentwicklung eher behindert, wenn auch das IQWiG und sein Leiter wichtige Beiträge geliefert haben. In diesem Zusammenhang sei nur auf die angestoßene Diskussion zum Nutzen von kurzwirksamen Insulinanaloga hingewiesen, die unabhängig von der Bewertung deutlich gemacht hat, dass Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit unter realen Versorgungsbedingungen nicht in ausreichendem Maße erhoben worden waren.

### Die Zukunft

Die Querelen um das Ausscheiden von Herrn Sawicki haben die Arbeit des IQWiG und die Weiterentwicklung der Nutzenbewertung sicherlich nicht gefördert und einfacher gemacht. Umso wichtiger ist



22. Februar 2010  
Seite 5 – Nr. 4/2010

## Impulse für eine Weiterentwicklung der Kosten-Nutzen-Bewertung IV

zunehmend die Weiterentwicklung dieses Prozesses, denn die finanziellen Probleme der Krankenkassen und der medizinische Fortschritt werden eine ständige Überprüfung der Leistungen der Versicherungen notwendig machen, um ein gerechtes und effizientes Gesundheitssystem weiterhin zu gewährleisten. Eine Neuaufstellung des IQWiG scheint unumgänglich.

Folgende Aufgaben und Ziele wären anzustreben:

- Aufbau nationaler HTA-Zentren unter Berücksichtigung akademischer, wirtschaftswissenschaftlicher Einrichtungen und Weiterentwicklung eines nationalen Netzwerks. Diese sollten die wissenschaftliche Bewertungsarbeit leisten.
- Koordinierung dieses Prozesses und Einbindung dieser Einrichtungen durch das IQWiG im Rahmen seiner Aufträge und das DIMDI durch Fortsetzung seines ursprünglichen Auftrags. Es wäre zu prüfen, ob eine Integration der HTA-Gruppe des DIMDI und deren Haushaltsmittel in das IQWiG einen (kostensparenden) Synergieeffekt ergibt.
- Erarbeitung eines neuen Methodenpapiers nicht mehr unter der IQWiG-Regie sondern der zuständigen Fachgesellschaft GMDS als unabhängige Institution.
- Verstärkte Integration und Nutzung der wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Kompetenz der wissenschaftlichen und berufspolitischen, medizinischen sowie auch der pharmazeutischen Institutionen, der Patientenverbände, der Industrie und der Kostenträger.
- Nutzung und Koordinierung der bestehenden nationalen und internationalen Aktivitäten wie des MDK, der AWMF und der Arzneimittelzulassung.
- Fokussierung des IQWiG auf die Koordinierung des Prozesses hinsichtlich der Bereitstellung wissenschaftlicher Bewertung und der eigenständigen wissenschaftlichen Arbeit auf die Nutzenbewertung.
- Schaffung der notwendigen Datenbasis als Voraussetzung für die wissenschaftliche Bewertung durch Realisierung der notwendigen finanziellen Mittel durch staatliche wissenschaftliche Förderung, durch Ermächtigung der Krankenversicherer zur Finanzierung von Untersuchungen und durch Verpflichtung der Industrie zur Durchführung entsprechender Studien im Rahmen der Produktentwicklung und Produktpflege.
- Realisierung eines umfassenden HTA entsprechend den internationalen Standards der INAHTA.

## Zusammenfassung

Das IQWiG sollte sich darauf fokussieren, den Bewertungsprozess des Nutzens und der Wirtschaftlichkeit mit der Kompetenz der nationalen und internationalen wissenschaftlichen Einrichtungen zu steuern und somit die Grundlage für die Entscheidungsträger zu schaffen.

Die Verantwortung für den konkreten Ausschluss von Arzneimitteln oder medizinischen Verfahren sowie für die Konkretisierung der Anforderungen aus § 12 SGB V, die zwar nicht rechtlich, aber in der öffentlichen Diskussion dem IQWiG zugeschrieben wird, ist weder aus rechtlicher, gesellschaftspolitischer noch wissenschaftlicher Sicht zielführend.

Die derzeitige Diskussion um die Arbeit des IQWiG und seines bisherigen Leiters sollte nicht die Weiterentwicklung der Nutzenbewertung behindern, sondern als Chance verstanden werden, die Strukturen weiterzuentwickeln. Angesichts der demografischen und finanziellen Herausforderungen ist ein derartiges Vorgehen für den Erhalt eines gerechten und leistungsfähigen Gesundheitssystems ohne Alternative.