

Gesundheitsökonomie

Aktuell

Michael Schlander:

„Kosten-Nutzen-Evaluationen nach internationalen Standards“

oder:

„Des Kaisers neue Kleider“

Nach der Unterschrift des Bundespräsidenten unter das „GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz“ steht es fest. Die Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Maßnahmen wird in Deutschland kommen. Die Legislative hat sich dabei explizit auf internationale Standards bezogen und in der Begründung des Gesetzentwurfes auf das für den National Health Service in England und Wales zuständige National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) Bezug genommen. Manch ein Parlamentarier mag den Eindruck gewonnen haben, diese Institution verkörpere den internationalen Standard der Gesundheitsökonomie.

Das ist, gelinde gesagt, absurd. Fraglos hat NICE von zahlreichen Beobachtern gute – zum Teil sogar sehr gute – Beurteilungen bekommen für sein Bemühen um Transparenz und um das Einbeziehen betroffener Einflußgruppen sowie für seine Anstrengungen, vorhersagbare, standardisierte Bewertungsprozesse festzulegen und diese dann auch einzuhalten. Insofern darf sich NICE im internationalen *Vergleich* mit einigem Recht einer Vorreiterrolle rühmen – auch wenn genauere

Analysen zeigen, daß es seinen eigenen Ansprüchen keineswegs immer gerecht wird, und bei näherem Hinschauen die in England hitzig ausgetragene Kontroverse um seine Methoden und Bewertungsergebnisse unübersehbar sein sollte.

Aus der auf die Bewertungsprozesse bezogenen Vorreiterrolle abzuleiten, NICE habe für die Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen gleichsam den Stein der Weisen gefunden, wäre freilich mutig. Dazu bedürfte es schon eines hohen Maßes an ökonomischer Unkenntnis oder einer gehörigen Portion Chuzpe. Denn es steht außer Zweifel, daß das von NICE als Referenz gewählte technokratische Kosten-Nutzwert-Kalkül (mit qualitätsadjustierten Lebensjahren – QALYs – als Effektivitätsparameter) in wesentlichen Punkten gerade nicht der ökonomischen Theorie entspricht. Besonders bemerkenswert erscheint es aber, wenn ausgerechnet der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (VFA) damit hervortritt, NICE zum Vorbild für Deutschland zu stilisieren – also genau jener Verband, dessen führende Repräsentanten noch im Vorfeld der Verabschiedung des GKV-Modernisierungsgesetzes (GMG) nicht müde wurden, die vermeintliche Gefahr einer „Einheitsmedizin“ zu beschwören, sollten hierzulande Kosten-Nutzen-Evaluationen für Arzneimittel eingeführt werden. Und nur ganz am Rande sei angemerkt, daß VFA-Mitgliedsfirmen in England derzeit gerichtliche Hilfe gegen NICE suchen.

Am 28. März hat der VFA argumentativ nachgelegt und seine erstaunliche Kehrtwende zu untermauern versucht. Der jüngste Vorstoß basiert auf einem Auftragsgutachten des in Hannover lehrenden Matthias Graf von der

Schulenburg, einem Vertreter der durchaus überschaubaren Gruppe deutscher Gesundheitsökonomien mit internationalem Ansehen. Man darf annehmen, daß es seinen persönlichen Überzeugungen entspricht. Zwar gesteht er ein, daß es „den ‚einen‘ internationalen Lehrbuchstandard der Gesundheitsökonomie nicht gibt.“ Allerdings ist schon seine Begründung, dies sei Folge „einer andauernden Weiterentwicklung der Methoden“, unvollständig und deshalb irreführend. Das Gutachten zeichnet sich durch einen überaus selektiven Umgang mit dem einschlägigen Schrifttum aus. Beinahe ausschließlich werden Vertreter der extrawelfaristischen Schule zitiert. Repräsentanten der „klassischen“ ökonomischen Wohlfahrtstheorie – von denen sich die „Extrawelfaristen“ nicht wirklich überzeugend abzugrenzen versuchen – und führende Vertreter neuerer Ansätze wie auch in Fragen der Rationierung medizinischer Leistungen ausgewiesene Philosophen wie Norman Daniels oder John Harris werden im Gutachten schlicht ignoriert.

Ihre Berücksichtigung hätte offenbart, daß es nicht einmal ansatzweise einen tatsächlichen „internationalen Standard“ gesundheitsökonomischer Evaluationen gibt. Anders ausgedrückt: *Der Kaiser ist nackt*. Es gibt allenfalls Übereinstimmung über einige Grundprinzipien des ökonomischen Denkens und daraus abgeleitete Konventionen, beispielsweise die Betrachtung von Grenzkosten und -nutzen, die Abzinsung zukünftiger Kosten und Effekte, Kriterien für die Wahl aussagekräftiger Vergleiche, eine evidenzbasierte Vorgehensweise sowie die Durchführung von Sensitivitätsanalysen zur Quantifizierung von Entscheidungsunsicherheit. Schon innerhalb der „Logik der Kosteneffektivität“ zeigt der Vergleich internationaler *Guidelines* unterschiedliche Auffassungen zur

angemessenen Perspektive, zur Rolle von entscheidungsanalytischen Modellen (deren Heranziehung Schulenburg zu Recht befürwortet), zur Wahl des „richtigen“ Effektivitätsmaßes (QALYs?), und vielem mehr. Weite Teile des Gutachtens beschreiben solche zu bedenkende Aspekte und sind insoweit nicht zu beanstanden und sicherlich lesenswert, wenn auch keinesfalls neu.

In einem zentralen Punkt indes muß Schulenburg entschieden widersprochen werden. Er schreibt: „Maßgeblich für die hohe Akzeptanz und weite Verbreitung des QALY-Konzeptes sind die umfangreich publizierten Forschungsarbeiten, die breite Diskussion der Werturteile und Annahmen, auf denen das Konzept beruht, fehlende überlegene Alternativen und vor allem die Möglichkeit der Vergleichbarkeit der Kosten-Nutzen-Verhältnisse über unterschiedliche Indikationen. *Es sei angemerkt, daß die Auswertung und Präsentation von Ergebnissen klinischer Studien auf ähnlichen Werturteilen beruht.*“ Grundlegender kann man sich kaum irren: In klinischen Studien wird nach der besten Therapieform für *eine* bestimmte Patientenpopulation gesucht, während die in Anspruch genommene Vergleichbarkeit von Kosten-Nutzen-Relationen *unterschiedliche* Patientengruppen gegeneinander abwägt. Hier ist nicht der Raum für theoretische Abhandlungen, deshalb ein praktisches Beispiel: Wenn (wie in seriösen Untersuchungen für England gezeigt) die Kosten je gewonnenes QALY bei 3.600£ für die Behandlung erektiler Dysfunktion mit Sildenafil, bei 7.000£ für die Arzneimitteltherapie einer hyperkinetischen Störung und bei 120.000£ für die Therapie der multiplen Sklerose mit Beta-Interferon und Glatiramer liegen, dann muß man fragen, ob diese Information für Erstattungsentscheide hilfreich oder doch eher fehlleitend ist. Zu Ende gedacht, würde dieses Kalkül zwingend dazu führen, daß Patienten

mit sehr seltenen (oder teuren oder mehreren...) Erkrankungen jeder Chance auf eine wirksame Therapie beraubt würden. Es steht zu vermuten, daß einer solchen Logik spätestens vor deutschen Gerichten Einhaltung geboten würde. Statt die Ungereimtheiten des von NICE favorisierten Ansatzes unkritisch zu übernehmen, wäre es vielleicht bedenkenswert, hierzulande mit etwas größerer Vorsicht in die ökonomische Evaluation einzusteigen – beispielsweise mit weiser Beschränkung auf den Vergleich von alternativen Therapien für identische Patientengruppen. Alles was darüber hinaus geht, bedarf zumindest einer intensiven demokratischen Debatte. Konzepte hierfür gibt es längst („Accountability for Reasonableness“). Es ist ein weiterer schwerer Mangel des VFA-Gutachtens, diese nicht einmal zu erwähnen.

Am 29.03.2007 eingereicht zur Publikation bei der deutschen Ärztezeitschrift „Der Kassenarzt“.

Im Druck.