

## **Gesundheitsökonomien nehmen Stellung zum Entwurf des Methodenpapiers V. 2.0. des IQWiG**

### **IQWiG-Methodenpapier V. 2.0.: Auf dem richtigen Wege, aber internationaler Standard wird nicht erreicht**

Der Entwurf des Methodenpapiers 2.0 baut die Aussagen zur Gesundheitsökonomie deutlich gegenüber den eher rudimentären Aussagen in Version 1.0 aus. Dies ist zu begrüßen, insbesondere weil das GKV-WSG vorsieht, das IQWiG mit Kosten-Nutzen-Bewertungen für Arzneimittel auch im Vergleich zu anderen Behandlungsmethoden beauftragen zu lassen. Allerdings ist festzustellen, dass das Methodenpapier des IQWiG den international üblichen und etablierten gesundheitsökonomischen Herangehensweisen an zentralen Stellen nicht genügt. Dem selbst gesetzten Anspruch, dass das Institut sich an den international konsentierten Kriterien orientiere, wird das Institut damit nicht gerecht.

Im Einzelnen:

#### ***Perspektive:***

Das Institut beabsichtigt, „vor allem aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung tätig“ zu werden; deren Perspektive soll „von übergeordneter Bedeutung“ sein. Die internationalen Guidelines empfehlen weit überwiegend, ergänzend eine weitere Perspektive zumindest in den Fällen einzunehmen, in denen zu erwarten ist, dass dies Einfluss auf die Aussagen der Untersuchung hat. Für die Bundesrepublik erscheint neben einer alle Kosten berücksichtigenden ergänzenden gesellschaftlichen Perspektive insbesondere auch eine Sozialversicherungsperspektive von Bedeutung – so können medizinische Interventionen etwa das Ausmaß der Pflegebedürftigkeit, den Eintritt von Erwerbsminderungsrente oder die Kosten von der Rentenversicherung zu tragender Rehabilitationsleistungen betreffen.

Zu fordern ist daher, dass das IQWiG regelhaft neben der GKV-Perspektive auch die gesellschaftliche Perspektive in seinen ökonomischen Analysen berücksichtigt. Zumindest ist die Einnahme einer Sozialversicherungsperspektive zu fordern.

#### ***Datenquellen und Studiendesign:***

Die Aussagen des Methoden-Papieres zu Datenquellen und Studiendesign sind nicht frei von Widersprüchen. Einerseits werden Evaluationen, deren Daten innerhalb von klinischen Studien erhoben werden (trial-based), gefordert, andererseits wird die Limitation dieses Studientyps für gesundheitsökonomische Analysen konzediert. Die eingeforderten pragmatischen randomisierten Studien unter den Bedingungen des Versorgungsalltags sind international praktisch nicht existent. Auf die hohen Kosten, die damit einhergehen, wenn diese Studien zusätzlich zu den Zulassungsstudien durchgeführt werden müssen, wird vielfach hingewiesen; zum Zeitpunkt des Eintritts in den GKV-Markt können sie ohnehin noch nicht vorliegen.

Das Methodenpapier verweist auf epidemiologische Verlaufsstudien und Register als geeignete Designs zur Abbildung von Langzeitverläufen. Gleichzeitig werden aber Sekundärdaten

(und um solche handelt es sich bei den genannten Datenquellen) als nicht geeignet angesehen, da sie für einen anderen Zweck erhoben wurden.

Zu fordern ist daher, dass das IQWiG über klinische Studien hinaus auch Analysen mit Sekundärdaten für die Bewertung akzeptiert und einbezieht.

### ***Modellierung***

International sind Modellierungen, mit denen Daten aus klinischen Studien mit Daten anderer Grundlage (z.B. epidemiologische Studien) verknüpft werden, wissenschaftlich und von den Evaluationsagenturen (z.B. NICE) akzeptierte Standardtechniken. Das Methodenpapier des IQWiG möchte Modellierungen hingegen „lediglich eine unterstützende Funktion“ zuweisen. Da medizinische Evidenzdaten häufig aus dem Ausland stammen, während Kostendaten sich auf das deutsche Gesundheitssystem beziehen und die Interventionsstudien nur einen begrenzten Zeithorizont haben können, sind Modellierungen vielfach zwingend erforderlich, um z.B. die aus der gesundheitsökonomischen Sicht notwendige Beurteilung von Langzeitverläufen durchführen zu können. Auch das IQWiG sieht einen „mittel- bis langfristigen Zeithorizont“ als vielfach notwendig an.

Zu fordern ist daher, dass das IQWiG Modellierungen als eigenständige Methode zur Generierung des notwendigen Wissens über die Kosten-Effektivität akzeptiert.

### ***Nutzwerte***

Die Durchführung von Kosten-Nutzwert-Studien, in denen die Nutzwerte über qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALYs) auf der Basis von Patientenpräferenzen erhoben werden, ist internationaler gesundheitsökonomischer Standard und wird von Evaluationsagenturen (z.B. NICE) wo möglich eingefordert. Das Methodenpapier des IQWiG lehnt die „bisher angewandten Verfahren zur Erfassung von Patientenpräferenzen“ wegen „bislang ungelöster methodischer Probleme“ ab. Es verweist hierbei insbesondere auf „die Übertragbarkeit individueller Präferenzen auf ein Gesamtkollektiv“, was „ethisch wie auch methodisch“ kritisch sei. „Aggregierte individuelle Präferenzen“ will das IQWiG daher nicht berücksichtigen.

Diese Argumentation ist unverständlich: Die Aggregation der von bei Individuen erhobenen Werte ist zentraler Bestandteil jeder klinischen Studie und auch (unabhängig von der Art des Outcomes) zentral für jede gesundheitsökonomische Analyse. Individuelle Präferenzen bilden hier keinen Sonderfall, der die Ablehnung von Studien dieses Typs rechtfertigen würde. Vielmehr liefert eine Bewertung der Gesamteffekte einer Intervention durch die QALYs einen methodisch transparenten und standardisierten Indikator - im Kontrast zu den verfahrensmäßig nicht festgelegten Gesamturteilen, die das IQWiG-Institut über die zahlreichen in seinen Studienplänen genannten Kriterien zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln hinweg fällt.

Im Übrigen negiert das Methodenpapier damit die Ergebnisse der intensiven ökonomischen Lebensqualitätsforschung, die aufzeigt, unter welchen Bedingungen die Aggregation sowohl methodisch wie ethisch zulässig ist. Daraus, dass Experten sich kritisch mit den von ihnen mit entwickelten und verwendeten Methoden kritisch auseinandersetzen darf nicht auf die Untauglichkeit der Methoden geschlossen werden.

Zu fordern ist daher, dass Kosten-Nutzwert-Studien, in denen QALYs mit den international üblichen Methoden erhoben werden, vom IQWiG zugelassen werden. In den Studien muss die Methode, mit denen die Nutzwerte generiert werden, transparent beschrieben werden.

Diese Stellungnahme haben folgende Mitglieder des Gesundheitsökonomischen Ausschusses im Verein für Socialpolitik unterzeichnet:

Prof. Dr. Hans Adam, Fachhochschule für den öffentlichen Dienst Niedersachsen, Hannover

Prof. Dr. Friedrich Breyer, Universität Konstanz

Prof. Dr. Dieter Cassel, Universität Duisburg-Essen

Prof. Dr. Frank Daumann, Universität Jena

Prof. Dr. Roland Eisen, Universität Frankfurt

Prof. Dr. Stefan Felder, Universität Magdeburg

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Universität Bielefeld

Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke, Technische Universität Berlin

Dr. Klaus Jacobs, Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen, Bonn

Prof. Dr. Alexander Karmann, Universität Dresden

Prof. Dr. Mathias Kifmann, Universität Augsburg

Prof. Dr. Eckhard Knappe, Universität Trier

Prof. Dr. Walter Krämer, Universität Dortmund

Prof. Dr. Reiner Leidl, Universität München

Prof. Dr. Günter Neubauer, Universität der Bundeswehr, München

Prof. Dr. Peter Oberender, Universität Bayreuth

Prof. Dr. Aloys Prinz, Universität Münster

Dr. Martin Schellhorn, Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen, GSF, München

Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg, Universität Hannover

Prof. Dr. Volker Ulrich, Universität Bayreuth

Prof. Dr. Gert G. Wagner, Deutsches Institut für Wirtschaftsforschung

Prof. Dr. Jürgen Wasem, Universität Duisburg-Essen

Prof. Dr. Eberhard Wille, Universität Mannheim