

**ZES 20. Juni 2007**

## **A QALY is a QALY is a QALY?**

**Zur aktuellen Debatte um die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG nach § 35b SGB V aus gesundheits-ökonomischer Sicht – erste Thesen**

Prof. Dr. Jürgen Wasem

Alfried Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftungslehrstuhl für Medizinmanagement

Universität Duisburg-Essen



# Übersicht

0. Zum Einstieg ein kurzer methodischer Wrap up
1. Institutioneller Background, aktueller Stand
2. Intersektorale Einheitlichkeit oder Divergenz?
3. Zur Bestimmung der „Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“
4. „Internationale Standards“ der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie
5. Die Perspektive gesundheitsökonomischer Bewertungen
6. Der Begriff des „Nutzens“ in gesundheitsökonomischen Bewertungen
7. Der „Kostenbegriff“ gesundheitsökonomischer Bewertungen
8. Datenquellen und Studiendesigns, Modellierungen

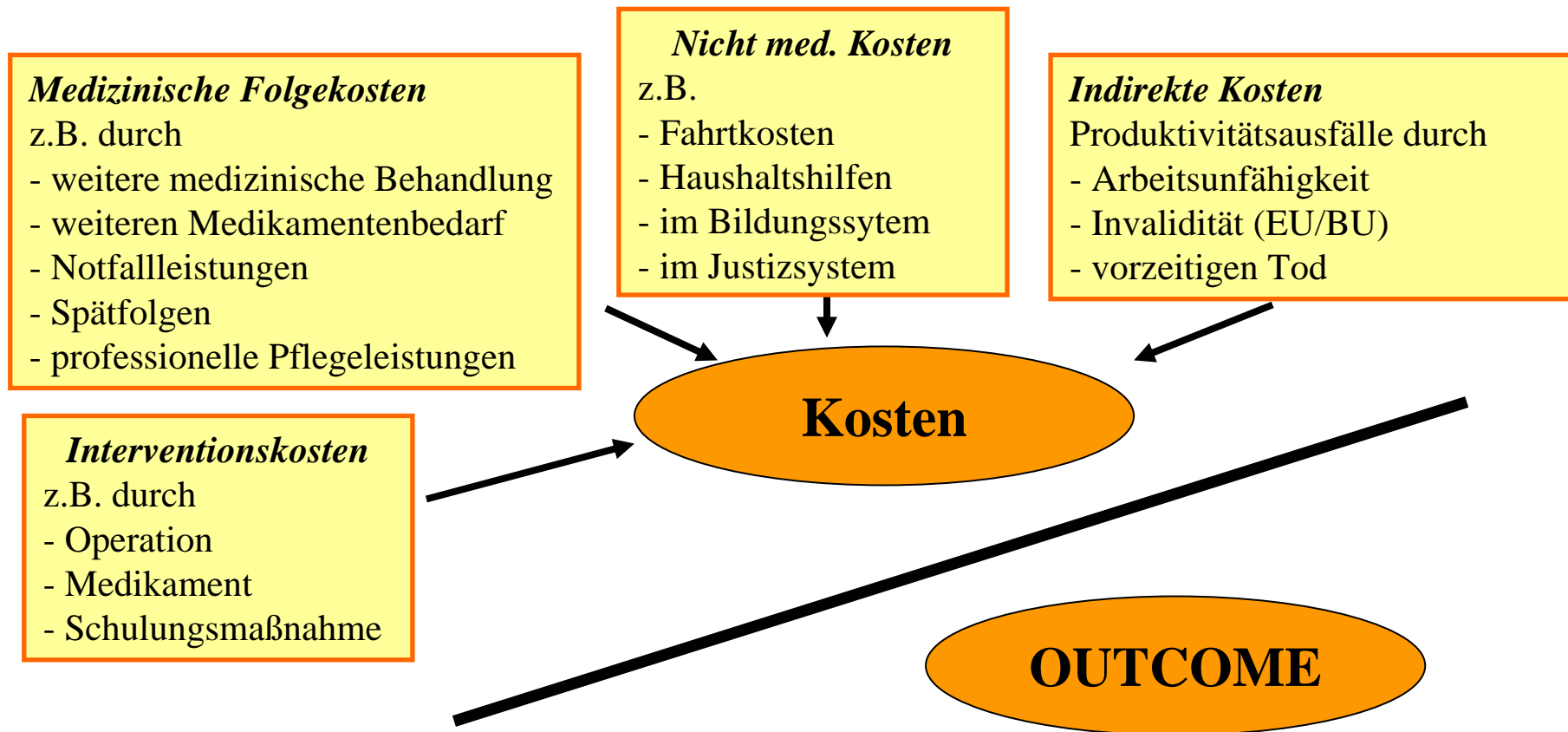


## 0. Zum Einstieg ein kurzer methodischer Wrap up

- ▼ Konsumenten führen auf Märkten implizit bei ihren Konsum-Entscheidung eine Kosten-Nutzen-Bewertung durch
- ▼ Aufgrund des Krankenversicherungsschutzes findet dieser Abwägungsprozess bei GKV-finanzierten Leistungen nicht statt
- ▼ Gesundheitsökonomische Evaluation als „administratives Surrogat“ der Kosten-Nutzenbewertung durch die Konsumenten
- ▼ Die Zusatznutzen einer Intervention gegenüber einer Vergleichsintervention werden den Zusatzkosten gegenüber gestellt



# Die „Kostenseite“ medizinischer Interventionen



## Drei Schritte zur Erfassung der Kosten: 1. Identifikation der Kosten

- Frage: Wo fallen Kosten an; was sind Kosten?
- einbezogene Kosten unterscheiden sich je nach „Perspektive“ der Evaluation. Insbesondere:
  - ⇒ **Kostenträgerperspektive** (z.B. GKV, Sozialversicherungsträger): Kosten, die die Kostenträger (Kassen, Sozialversicherungsträger) zu tragen haben, sind relevant
  - ⇒ **gesellschaftliche Perspektive**: alle Kosten sind relevant, egal wer sie zu tragen hat (z.B. auch Patienten-Zuzahlungen, Investitionskosten im Krankenhaus, Produktivitätsausfall für die Gesellschaft...)
- Weiter mögliche Perspektiven: Patienten, Angehörige, Leistungserbringer, Arbeitgeber



## Drei Schritte zur Erfassung der Kosten: 2. Messung der Mengen

Frage: Welche Mengen an Ressourcen werden verbraucht?

Bevorzugt: Primärdaten generieren aus kontrollierten Studien

Vorgehen beim Messen der Mengen:

- es bestehen Guidelines, bislang notwendigerweise kein völlig standardisiertes Vorgehen
- grundsätzlich möglich über:
  - Leistungserbringer (Ärzte, Krankenhäuser,...)
  - Patienten
  - Kostenträger (Krankenkassen...)
- abhängig insbesondere von Art der Intervention, des institutionellen Settings, der Kooperationsbeziehungen der Forscher zu den Beteiligten..



Datei Bearbeiten Ansicht Einfügen Format Extras Daten Fenster ? Adgbe PDF Frage hier eingeben  
 Speichern unter... Schließen 100%  
 Bearbeitung zurücksenden... Bearbeitung beenden...  
 18 **F** *K* U % 000 € 0,00 0,0

A	B	C	D	E	F	G
		Anzahl im Durchschnitt der Patienten pro Jahr				
		Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		
	Krankenhaus DRG1	0,9	0,7	Fälle		
	Krankenhaus DRG2	0,3	0,5	Fälle		
	Krankenhaus DRG3	0,1	0,1	Fälle		
	Besuche Allgemeinarzt	4,5	3,5	Kontakte		
	Besuche Facharzt	8,4	8,3	Kontakte		
	Arzneimittel 1 40 mg	672	0	Tabletten		
	Arzneimittel 2 100 mg	0	480	Tabletten		
	Arzneimittel 3 20 mg	78	50	Tabletten		
	Rehaklinik	4	6	Tage		

# Drei Schritte zur Erfassung der Kosten:

## 3. Bewertung der Mengen mit Preisen

Frage: Mit welchem Preis müssen die Mengen versehen werden?

durch Bewertung der Mengen mit Preisen ergeben sich die Kosten

aus Kostenträger (Kassen-)Perspektive: mit den Entgelten, die die Kostenträger zahlen (z.B. Fallpauschalen, Arzneimittelpreise abzüglich Kassenrabatt)

aus gesellschaftlicher Perspektive: mit dem tatsächlichen Wert der Ressourcenverbräuche


Wie werden indirekte Kosten aus der gesellschaftlichen Perspektive bewertet?





Zwischenablage							Schriftart		Ausrichtung		Zahl		Formatvorlagen		Zellen		Bearbeiten		
B13							fx												
A	B	C	D	E	F	G													
1			Preise je Mengenein	Mengeneinheit															
2	Krankenhaus DRG 1	3.420,00 €	Fälle																
3	Krankenhaus DRG 2	2.565,00 €	Fälle																
4	Krankenhaus DRG 3	4.141,05 €	Fälle																
5	Besuche Allgemeinarzt	13,72 €	Kontakte																
6	Besuche Facharzt	29,63 €	Kontakte																
7	Arzneimittel 1 40 mg	0,23 €	Tabletten																
8	Arzneimittel 2 100 mg	1,15 €	Tabletten																
9	Arzneimittel 3 20 mg	0,67 €	Tabletten																
10	Rehaklinik	145,00 €	Tage																
11																			
12	Krankenhaus: Basisfall	2.850,00 €																	
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			
21																			
22																			

Start Einfügen Seitenlayout Formeln Daten Überprüfen Ansicht

 Ausschneiden  
 Kopieren  
 Einfügen  
 Format übertragen  
 Zwischenablage

Calibri 11 A A  
**F** *K* U


 Zeilenumbruch  
 Verbinden und zentrieren  
 Ausrichtung

Standard  
 % 000  
 <math>0,00</math> >math>0,00</math>  
 Zahl

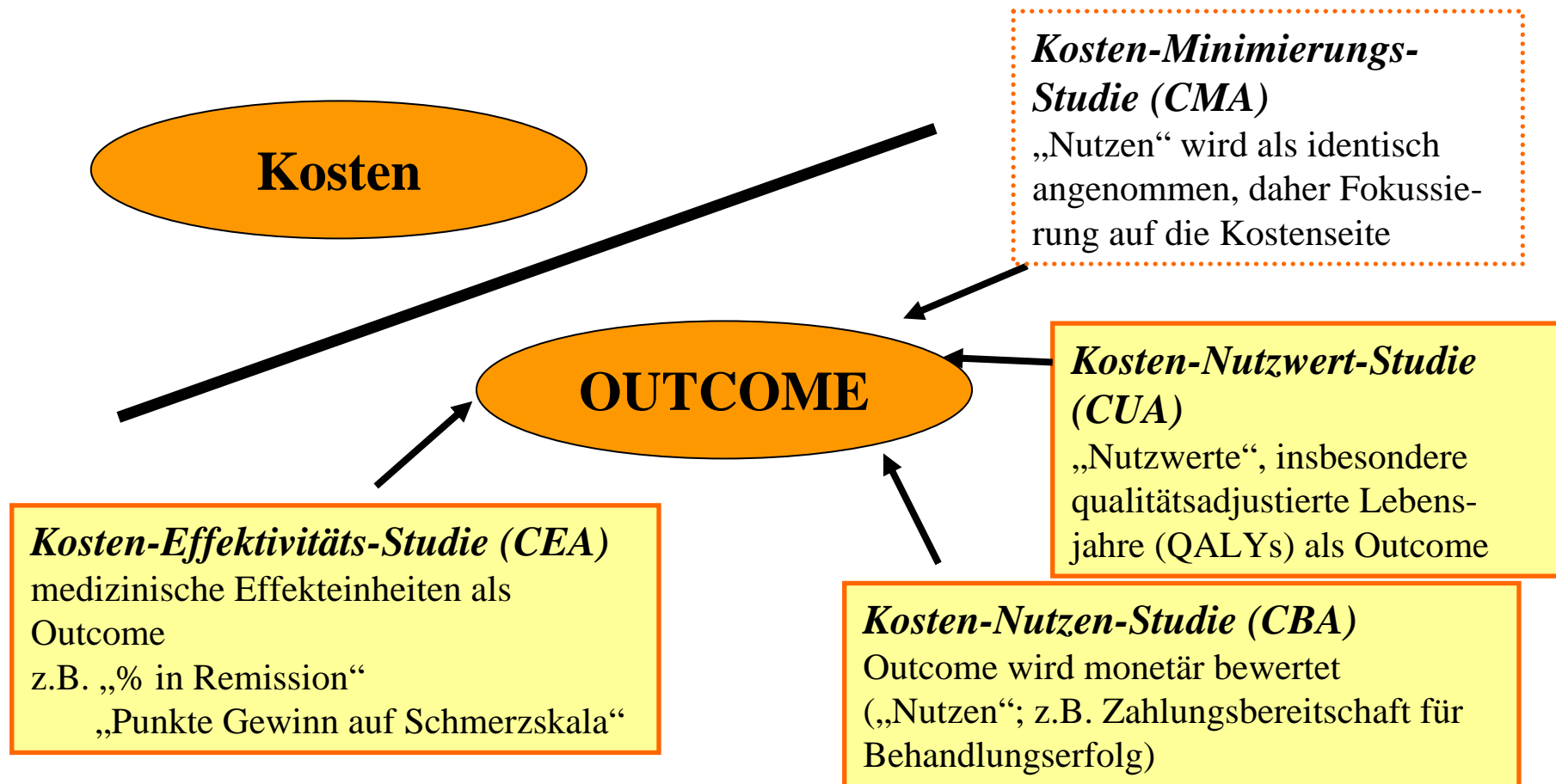
 Bedingte Formatierung  
 Als 1

B13

fx

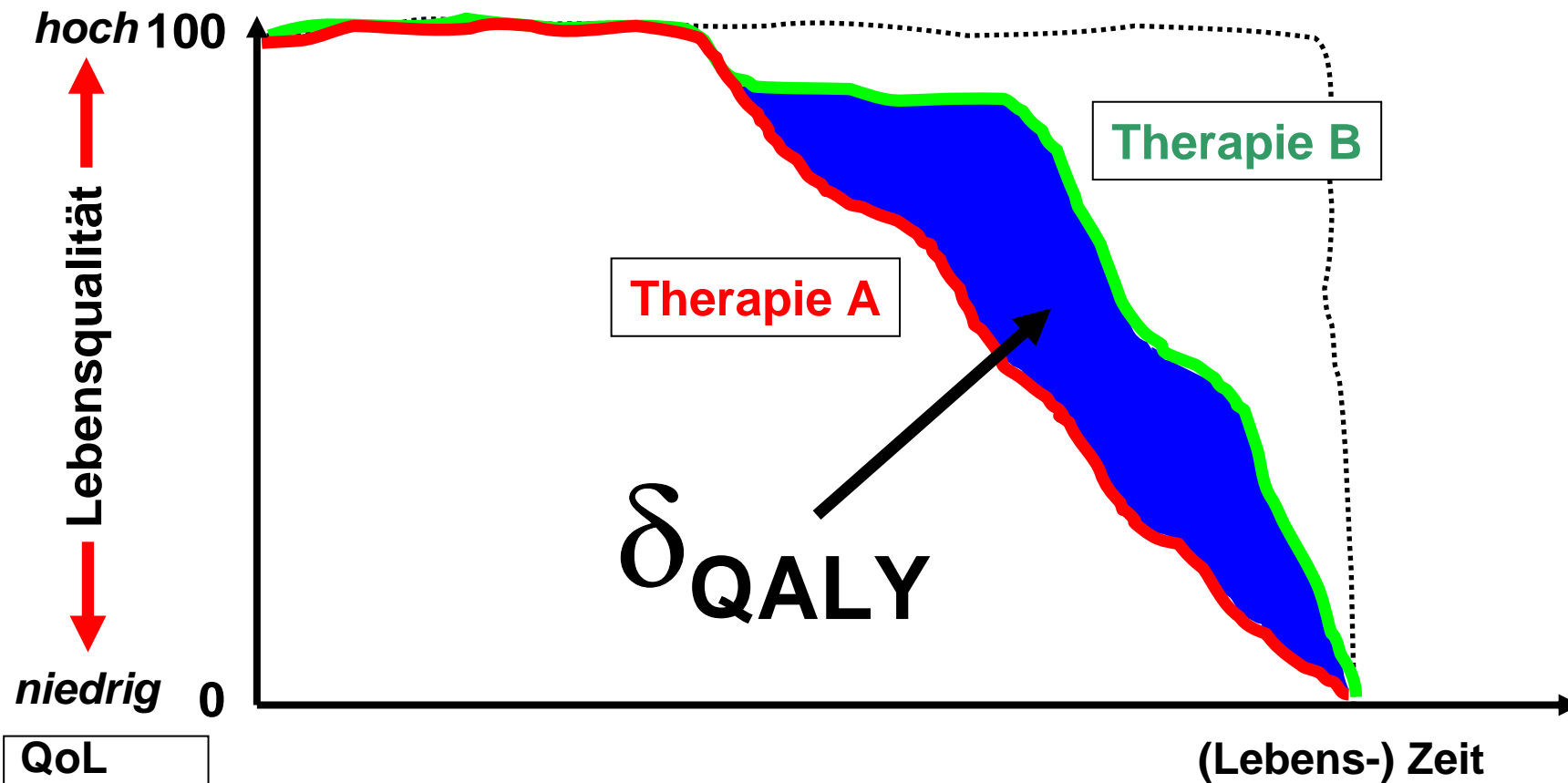
	A	B	C	D	E	F
1			Interventionsgruppe	Kontrollgruppe		
2		Krankenhaus DRG 1	3.078,00 €	2.394,00 €		
3		Krankenhaus DRG 2	769,50 €	1.282,50 €		
4		Krankenhaus DRG 3	414,11 €	414,11 €		
5		Besuche Allgemeinarzt	61,74 €	48,02 €		
6		Besuche Facharzt	248,89 €	245,93 €		
7		Arzneimittel 1 40 mg	154,56 €	- €		
8		Arzneimittel 2 100 mg	- €	552,00 €		
9		Arzneimittel 3 20 mg	52,26 €	33,50 €		
10		Rehaklinik	580,00 €	870,00 €		
11		SUMME	5.359,06 €	5.840,05 €		
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						

### 3. Die „Outcomeseite“ medizinischer Interventionen



# Lebensqualität

QALYs\*) verbinden Lebensqualität (Index) und Lebenszeit



\*) „Quality Adjusted Life Years“

## Zum Zeithorizont ökonomischer Evaluationen

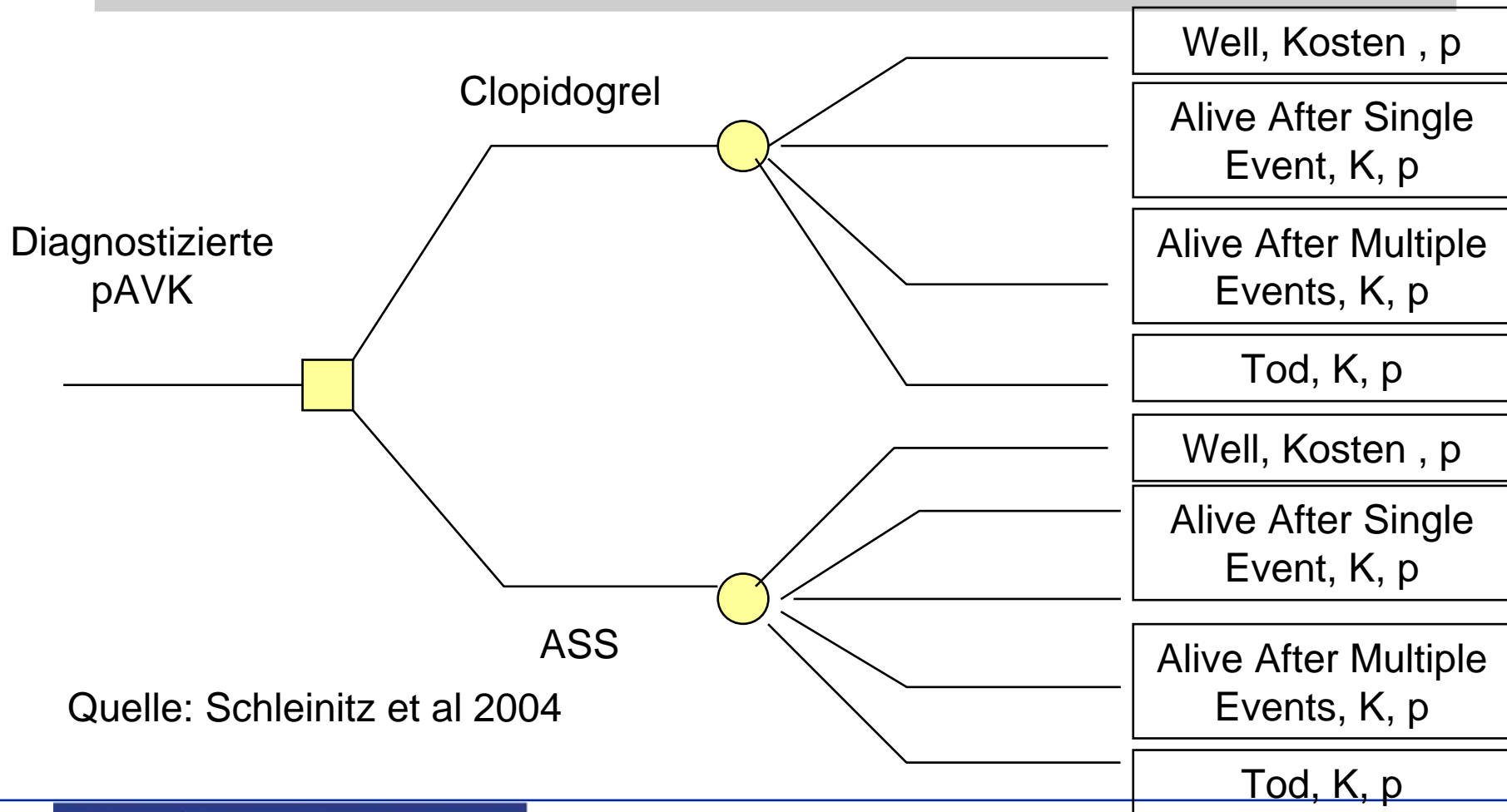
häufig interessiert ein längerer Zeitraum als das Follow up einer klinischen Studie: z.B. Kosten und QALYs von der Intervention bis zum Lebensende

- Ergänzung der Studiendaten aus RCTs durch Daten aus anderen (z.B. epidemiologischen) Studien oder ggfs. auch Expertenschätzungen/Annahmen ersetzt werden
- Kosten und Outcomes werden in diesen Fällen modelliert, z.B. über Entscheidungsbäume oder ein sog. Markov Modell



# Modellierung als Bestandteil gesundheitsökonomischer Evaluationen

*Beispiel: Entscheidungsbaum zur Therapie der pAVK*

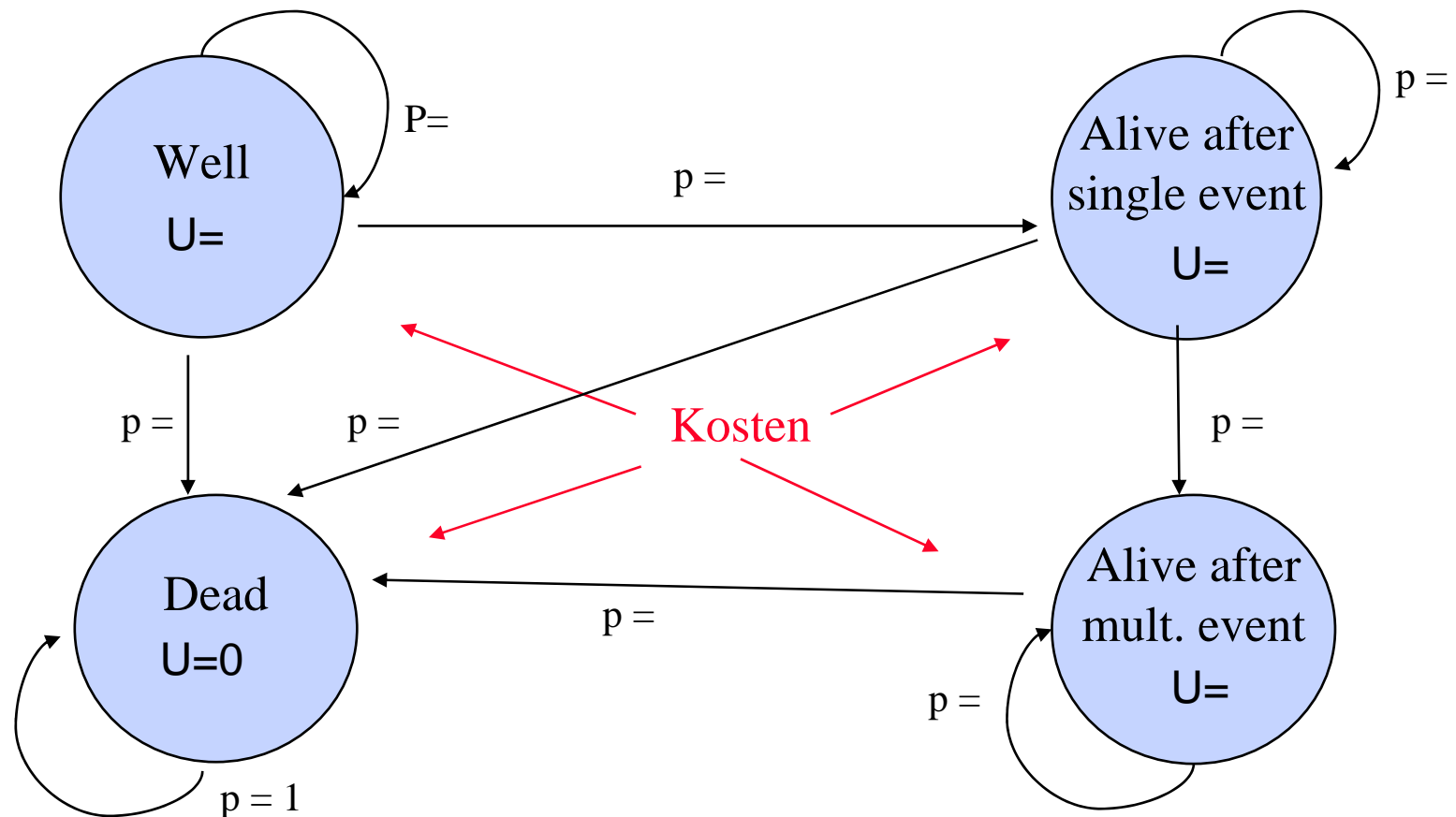


Quelle: Schleinitz et al 2004

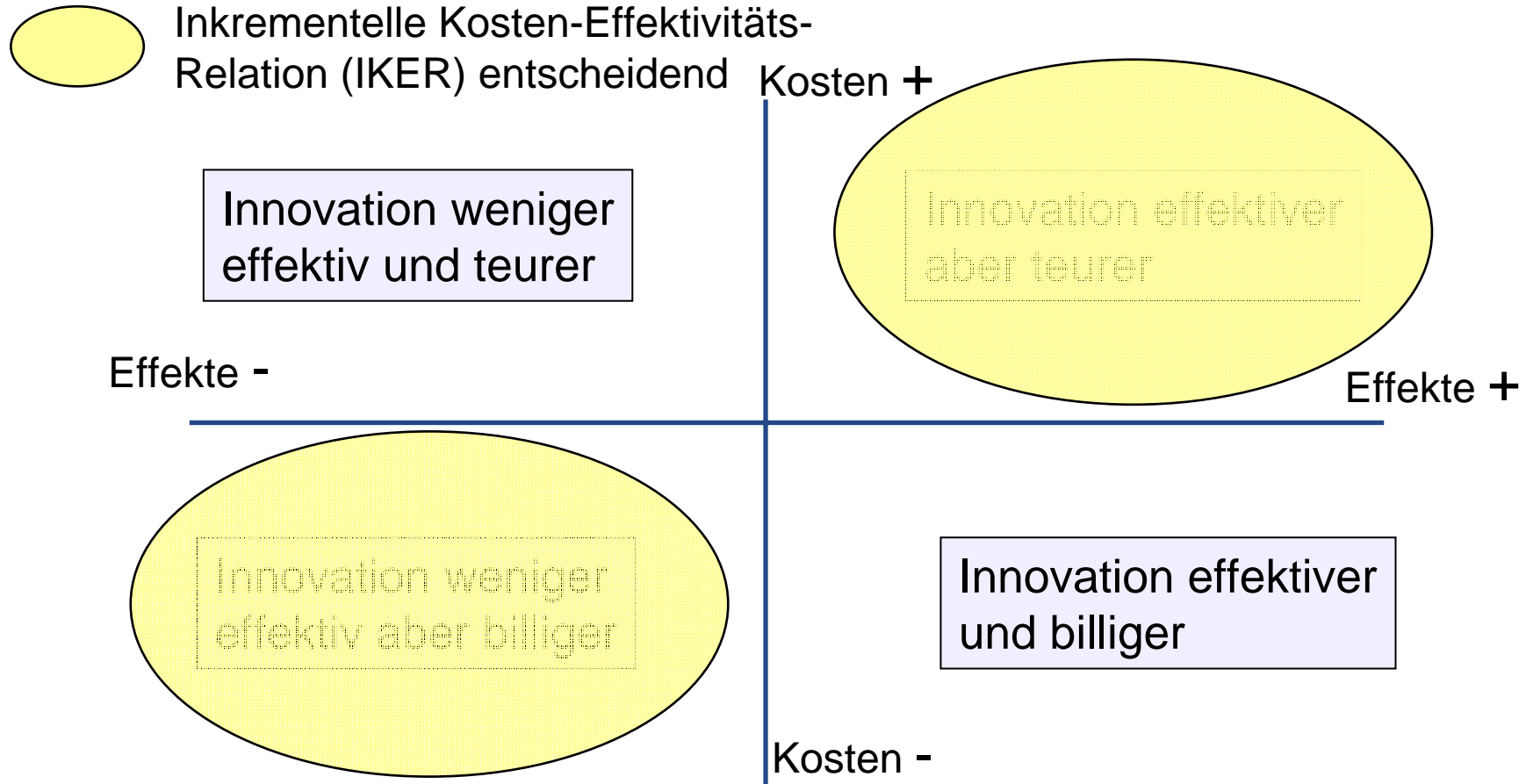


# Modellierung als Bestandteil gesundheitsökonomischer Evaluationen

Beispiel: Markov-Modell zur Therapie der pAVK



# Die Inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation





Beispiel zur inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation  
im Vergleich Clopidogrel zu ASS  
in der Monotherapie bei pAVK  
Base Case: 65 Jahre, primäre Datenbasis: CAPRIE-Studie

	<b>Clopidorel</b>	<b>ASS</b>	<b>Differenz</b>
	- Mittelwert -		
QALYs	9,58	9,03	0,55
Lifetime costs (\$)	123.000	109.500	13.800
ICER	$= 13.800 / 0,55 = 25.100 \text{ \$ / QALY}$		

Quelle: Schleinitz et al., 2004



Beispiel zur inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation  
im Vergleich Clopidogrel zu ASS  
in der Monotherapie bei Patienten nach MI  
Base Case: 65 Jahre, primäre Datenbasis: CAPRIE-Studie

	<b>Clopidorel</b>	<b>ASS</b>	<b>Differenz</b>
	- Mittelwert -		
QALYs	10,83	11,09	- 0,26
Lifetime costs (\$)	98.500	91.700	6.800
ICER	ASS ist dominant		

Quelle: Schleinitz et al., 2004



# Sensitivitätsanalyse

## Definition:

Untersuchung der Auswirkung der Variation der Modellannahmen auf das Ergebnis

## Ziel:

- ▼ Prüfung der Stabilität des Ergebnisses
- ▼ Identifizierung von Parameter mit großem Einfluss auf das Ergebnis
- ▼ Ermittlung von Schwellenwerten



# Formen der Sensitivitätsanalyse

- ▼ Univariate und multivariate Analyse,
- ▼ Deterministisch oder Probabilistisch
- ▼ Extremwertanalyse
- ▼ Schwellenwertanalyse



# 1. Institutioneller Background, aktueller Stand

- ▼ § 31 Abs. 2a SGB V i.d.F. des GKV-WSG verpflichtet den Spitzenverband Bund, für nicht festbetragsfähige Arzneimittel, für die es therapeutische Alternativen gibt, Höchstbeträge aufgrund einer Bewertung nach § 35b Abs. 1 Satz 3 SGB V festzusetzen
- ▼ § 35b SGBV i.d.F. des GKV-WSG sieht nunmehr neben der reinen Nutzenbewertung auch die „Kosten-Nutzen-Bewertung“ als mögliches (und in Bezug auf die Aufgabe in § 31 Abs. 2a SGB V notwendiges) Verfahren vor
- ▼ Für die „Kosten-Nutzenbewertung“ wird das IQWiG eine neue Version seines Methodenpapieres vorlegen. IQWiG ist dabei grundsätzlich autonom. Aber: „internationaler Standard“ als neue Vorgabe
- ▼ Ggw. Bemühungen um einen konsensualen Prozess

## 2. Intersektorale Einheitlichkeit oder Divergenz?

- ▼ § 35b SGB V als „Relikt“ der Auseinandersetzungen um die Arzneimittelbewertung im politischen Prozess um das AMG
- ▼ Ökonomische Bewertungen nach § 139a SGBV waren außerhalb der Arzneimittel schon immer möglich und sollten nach den gleichen Kriterien wie die Bewertungen nach § 35b SGB V durchgeführt werden



### 3. Zur Bestimmung der „Angemessenheit und Zumutbarkeit der Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“

- ▼ § 35b weist IQWiG den Auftrag zu, die „Angemessenheit... angemessen (zu) berücksichtigen“
- ▼ Frage des „Schwellenwertes“ der Zahlungsbereitschaft der GKV für den Zusatznutzen ist ein gesellschaftspolitisch-ethische Aufgabe, die nicht originär dem IQWiG zugewiesen werden kann
- ▼ Prozess zur Generierung der Zahlungsbereitschaftsgrenze noch unklar – ggfs. muss Politik noch einmal nachsteuern

## 4. „Internationale Standards“ der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie

- ▼ Es gibt keine supranationale Institution, die einen internationalen Standard festlegt
- ▼ Schnittmenge der unterschiedlichen Praktiken der nationalen Entscheidungsagenturen?
- ▼ Kern der methodischen Konzepte in der Scientific Community!
  - IQWiG ist ein „wissenschaftliches Institut“, das mit „wissenschaftlichen Methoden“ Aufträge bearbeitet (§ 139a SGB V)
  - Umsetzung durch G-BA bzw. Spitzenverbände ist ein davon unabhängiger Schritt, der seiner eigenen Logik folgt





## 5. Die Perspektive gesundheitsökonomischer Bewertungen

- ▼ Es entspricht dem internationalen wissenschaftlichen gesundheitsökonomischen Standard, die „gesellschaftliche“ Perspektive zumindest immer *auch* zu erheben
- ▼ G-BA sollte regelhaft die Chance haben, die Informationen aus der gesellschaftlichen Perspektive zusätzlich zur GKV-Perspektive zu erfahren
- ▼ Beispiel: neues Arzneimittel führt zwar in der GKV zu mäßig niedrigeren Kosten als Vergleichsstandard, aber zu erheblichen Mehrausgaben z.B. bei Arbeitgebern oder Patienten
- ▼ Ist der vom Bundesverfassungsgericht betonte hohe Stellenwert der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung ein Ausschlussgrund für die Einnahme auch der gesell. Perspektive?



## 6. Der Begriff des „Nutzens“ in gesundheitsökonomischen Bewertungen

- ▼ Kosten-Nutzen-Analyse *nicht* im eigentlichen ökonomischen Sinn zu verstehen
- ▼ Entspricht der Nutzen der Nutzenbewertung dem Nutzen der ökonomischen Bewertung entsprechend des wissenschaftlichen internationalen Standards der Gesundheitsökonomie?
- ▼ Anlass und Konsequenzen einer solchen Vermutung
- ▼ Zu erörternde Fragen:
  - Wie geht die Nutzenbewertung mit Langzeiteffekten jenseits der RCTs um?
  - Wie geht die Nutzenbewertung mit dem trade off zwischen interner und externer Validität um?
  - Wie geht die Nutzenbewertung mit *dem* gesundheitsökonomischen Outcome, dem QALY, um?



## 7. Der „Kostenbegriff“ gesundheitsökonomischer Bewertungen

- ▼ Kosten sind abhängig von der eingenommenen Perspektive – und beziehen sich zumindest immer auf die gesamten direkten medizinischen Kosten für einen hinreichend langen Zeitraum
  - Je nach Perspektive sind weitere Kostenkategorien zu berücksichtigen
- ▼ (multinationale) RCTs werden alleine nicht die Kosteninformationen generieren können
- ▼ Es entspricht daher dem wissenschaftlichen internationalen Standard der Gesundheitsökonomie, Kosten nicht (nur) aus RCTs zu gewinnen – entsprechende Verfahren finden sich in den einschlägigen Guidelines für andere Herangehensweisen
- ▼ Quellen für Kostendaten: z.B. auch Registerdaten, Krankenkassendaten



## 8. Datenquellen und Studiendesings, Modellierungen

- ▼ Alle problemangemessenen Datenquellen sind zu nutzen; je geringer ihre Validität, um so sorgfältiger der Umgang
- ▼ Bei komplexeren Fragestellungen (z.B. Aggregation der Evidenz aus unterschiedlichen Quellen, Prolongation des Zeitraumes aus RCTs) sind formale entscheidungsanalytische Modelle der internationale wissenschaftliche Standard in der Gesundheitsökonomie
- ▼ Kritischer Umgang mit Modellen geboten; hohe Transparenz und Nachvollziehbarkeit sowie Validierung erforderlich



**Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit  
und freue mich auf eine anregende  
Diskussion**

**Kontakt:**

**[juergen.wasem@uni-due.de](mailto:juergen.wasem@uni-due.de)**

**Tel.: 0201 183 4072/4537**

**Fax: 0201 183 4073**

**[www.uni-due.de/medizin-management](http://www.uni-due.de/medizin-management)**

