



## Impressum

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist Eigentum der BARMER GEK. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung der BARMER GEK unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Im Sinne der besseren Lesbarkeit wurde überwiegend die grammatikalisch männliche Sprachform gewählt. Wenn im Text die männliche Sprachform genannt ist, ist damit sowohl die männliche als auch die weibliche Sprachform gemeint.

### BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2010

© 2010 BARMER GEK

herausgegeben von

Uwe Repschläger, Claudia Schulte und Nicole Osterkamp

ISBN 978-3-9812534-2-9

Realisation und Design: 37 Grad GmbH, Düsseldorf

Redaktion: 37 Grad GmbH, Düsseldorf

produziert und gedruckt in Deutschland

Alle Rechte vorbehalten

Änderungen und Irrtümer vorbehalten

## Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	8
Editorial.....	10

### I. Systemfragen und Wettbewerb

Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln. Welchen Beitrag kann die Kosten-Nutzen-Bewertung leisten? .....	16
Mathias Kifmann	
QALYs in der Kosten-Nutzen-Bewertung. Rechnen in drei Dimensionen.....	32
Klaus Koch, Andreas Gerber	
Die Erstellung der Ambulanten Kodierrichtlinien .....	50
Ingolf Berger	
Vom Zusatzbeitrag zur Gesundheitspauschale. Das niederländische Gesundheitssystem als Vorbild? .....	70
Frank Schulze Ehring	
Frühwarnsysteme in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Rahmenbedingungen .....	90
Falk König, Patrick Florath, Uwe Repschläger, Frank Romeike	
Zur Rolle und Funktion der alten Spitzenverbände. Perspektive für eine zukunftsfähige Verbändelandschaft in einem wettbewerbsorientierten GKV-System .....	106
Uwe Repschläger	

Die Abbildung von Multimorbidität im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich .....	126
Claudia Schulte	

## II. Gestaltung der Versorgung

Kollektivverträge und selektive Vollversorgungsverträge in der ambulanten ärztlichen Versorgung. Die Frage nach dem „Entweder-oder“ .....	148
Andreas Köhler	

Bereinigung der vertragsärztlichen Vergütung. Stand der Verfahrensentwicklung und Relevanz für einen fairen Wettbewerb zwischen kollektiv- und selektivvertraglicher Versorgung .....	160
Antje Schwinger, Hans-Dieter Nolting	

Achtzehn Arztkontakte im Jahr. Hintergründe und Details.....	176
Boris von Maydell, Thilo Kosack, Uwe Repschläger, Christoph Sievers, Rebecca Zeljar	

Der deutsche Arzneimittelmarkt. Reform- oder neuordnungsbedürftig? .....	192
Detlef Böhler, Karl-Heinz Neumann	

Das Fibromyalgiesyndrom. Dilemma zwischen Leitlinie und Versorgungsrealität .....	212
Ursula Marschall, Andreas Wolik	

Adipositaschirurgie – notwendige Therapie oder Lifestyle? Spannungsfeld zwischen Medizin und Krankenkasse .....	240
Hans Hauner, Ursula Marschall, Michael Lex, Andreas Wolik, Henrik Schwandrau	

Berechnung von Hospitalisierungswahrscheinlichkeiten. Die Methode der Zufallswälder und der Vergleich mit gängigen statistischen Klassifikationsverfahren .....	266
Thilo Kosack, Andreas Wolik	

## III. Anhang

Abkürzungsverzeichnis .....	290
Autorenverzeichnis .....	292

## QALYs in der Kosten-Nutzen-Bewertung

### Rechnen in drei Dimensionen

Im internationalen Vergleich spielt das QALY-Konzept in der „Kosten-Nutzen-Bewertung“ eine große Rolle. Der Begriff steht für qualitätsbereinigtes Lebensjahr (Quality Adjusted Life Year), QALYs fassen Lebensdauer und Lebensqualität in einer Größe zusammen. In Deutschland war das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, eine Methode zu entwickeln, mit der für Arzneimittel (auch im Vergleich zu anderen therapeutischen Maßnahmen) angemessene Preise gefunden werden können. Die Darstellung diskutiert die Schwachstellen, Unschärfen und ungelösten Probleme, die das QALY-Konzept mit sich bringt, und zeigt auf, warum das Konzept in Deutschland nicht umgesetzt werden sollte.

### Einleitung

Der Begriff „Kosten-Nutzen-Bewertung“ gehört noch nicht allzu lange zum Alltagswortschatz der breiten gesundheitspolitischen Diskussion in Deutschland. Seine Aktualität hat er durch die Gesundheitsreform 2007 erhalten, in deren Folge das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt wurde, eine Methode zu entwickeln, mit der für Arzneimittel (auch im Vergleich zu anderen therapeutischen Maßnahmen) angemessene Preise gefunden werden können. Dieser Auftrag hat sowohl eine Debatte um methodische Details als auch um den breiten gesellschaftlichen Rahmen ausgelöst. Dabei ging es auf der ersten Ebene um die Interpretation der Vorgaben, die das Sozialgesetzbuch (SGB) enthält. Da die Ergebnisse der Kosten-Nutzen-Bewertung alle gesetzlich Krankenversicherten (und die pharmazeutischen Unternehmen) betreffen können, muss die Bewertung rechtssicher sein.

Dazu muss sie nach objektiven, wissenschaftlichen Kriterien ablaufen und nachvollziehbar sein. Eine Entscheidung kann schließlich bedeuten, dass bestimmte Kranke einen Teil der Kosten für ein Arzneimittel in

Zukunft selbst übernehmen müssen – oder es sich nicht mehr leisten können. Diese Vorgabe hat der Gesetzgeber mit der Gesundheitsreform 2007 in das Sozialgesetz geschrieben, sie ist also keine Folge der Methoden des IQWiG (siehe dazu auch den Beitrag von Kifmann in diesem Buch).

Diese nicht leicht miteinander zu vereinbarenden Anforderungen sorgen dafür, dass der Prozess der Kosten-Nutzen-Bewertung sehr aufwendig wird. Nachzulesen ist das in den Methoden des IQWiG, die drei Dokumente mit insgesamt 138 Seiten umfassen (IQWiG 2009).

Doch im Ringen um methodische Einzelheiten darf man die zweite Ebene der Debatte nicht aus den Augen verlieren. Bei der Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung geht es auch um eine grundsätzliche Weichenstellung, wie Gesundheit und Geld in Deutschland gegeneinander abgewogen werden sollen. Hier müssen unterschiedliche Interessen einfließen. Kranke sollen laut SGB V die notwendige medizinische Versorgung in einem wirtschaftlich angemessenen Rahmen erhalten. Versicherte sollen durch überbordende Beiträge zur Krankenversicherung nicht finanziell überfordert werden. Diese Interessen müssen in eine Balance gebracht werden. Wie die Abwägung hier aussehen sollte, wird aber nicht von wissenschaftlichen Methoden, sondern von den grundlegenden Werten und Präferenzen einer Gesellschaft bestimmt, die letztlich auch die Gesetze mitgeformt haben. Kurz: Methoden sollten den Werten folgen – nicht umgekehrt.

Tatsächlich sind aber die Methoden der Gesundheitsökonomie nie wertneutral. Ein Beispiel dafür, wie in wissenschaftlichen Methoden auch verdeckte gesellschaftliche Weichenstellungen eingeflochten sein können, ist die sogenannte Kosten-Nutzwert-Analyse. Das Besondere an ihr ist, dass der medizinische Nutzen, der den Kosten gegenübergestellt wird, nicht durch konkrete Angaben wie zum Beispiel vermiedene Todesfälle oder Schmerzverringerung bezeichnet wird, sondern in eine abstrakte Währung umgerechnet wird. Es gibt verschiedene solcher Maße;

das bekannteste und am meisten eingesetzte und auch in Deutschland diskutierte ist das sogenannte QALY. Der Begriff steht für qualitätsbereinigtes Lebensjahr (Quality Adjusted Life Year). QALYs fassen Lebensdauer und Lebensqualität in einer Größe zusammen – solch eine Integration wurde das erste Mal im Jahr 1968 in einer gesundheitsökonomischen Analyse des chronischen Nierenversagens vorgenommen (Klarman, O’Francis und Rosenthal 1968). Das heutige QALY-Konzept wurde dann 1977 von Weinstein und Stason entwickelt.

QALYs gelten als eine Art Universalwährung, um gesundheitliche Vorteile messen und dann gegeneinander verrechnen zu können. In England basieren zum Beispiel die Entscheidungen, ob neue Medikamente oder medizinische Verfahren im Gesundheitswesen angeboten werden, auf einer Berechnung von QALYs. Und auch in Deutschland plädieren viele Gesundheitsökonominnen dafür, QALYs als Maßstab für medizinische Vorteile zu nutzen (Ausschuss für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik und Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie 2009).

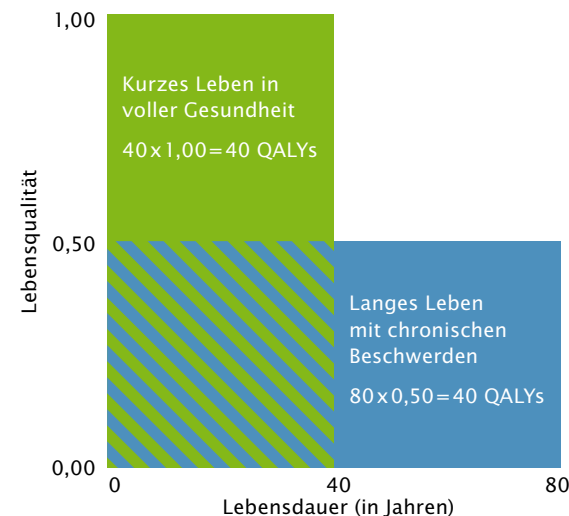
Im Folgenden soll erläutert werden, warum das IQWiG QALYs (und damit die Kosten-Nutzwert-Analyse) nur begrenzt einsetzen will. Es wird dargestellt, dass QALYs dadurch, dass ganz unterschiedliche und beliebig austauschbare mathematische Effekte in deren Berechnung einfließen, verschleiern, welchen konkreten Nutzen eine Person wirklich hat. So können QALYs abstrakte Entscheidungen anbahnen, die sich bei näherer Betrachtung als wenig gerecht und wenig nachvollziehbar darstellen. Das IQWiG steht mit dieser Auffassung nicht alleine: Im März haben die USA im Rahmen der Gesundheitsreform von Präsident Obama die Verwendung von QALYs in diesem Gesetzespaket stark eingeschränkt (siehe Kasten am Ende des Textes).

### Das QALY – die Grundidee

Die Grundidee hinter dem QALY ist einnehmend einfach. Angenommen, ein Patient ist an Krebs erkrankt und zur Behandlung steht eine

Chemotherapie zur Verfügung. Von der Therapie weiß man, dass sie im Durchschnitt das Leben um zwei Monate verlängert. Dieses Ergebnis fließt als rund 0,17 Lebensjahre (zwei Monate entsprechen einem Sechstel Jahr, also 0,167 Jahren) in die Berechnung eines QALY ein. Man weiß aber auch, dass die Infusionen belastend sind, einige Patienten mit Übelkeit und anderen Nebenwirkungen zu kämpfen haben. Das sind Einschränkungen, die sich auf die Lebensqualität auswirken können. Um diese zu bestimmen, könnte man zum Beispiel Patienten befragen, wie sie ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität während der Therapie einschätzen. Dabei wird eine Skala verwendet, die von 1 (perfekte Gesundheit) bis 0 (Tod) reicht. Angenommen, die Einstufung würde 0,8 lauten. Das QALY errechnet sich vereinfacht gesprochen als Produkt aus Lebenszeit x Qualität:  $0,17 \times 0,8 = 0,136$  (Abbildung 1).

**Abbildung 1:** Konstruktion eines QALY aus Lebensdauer und Lebensqualität

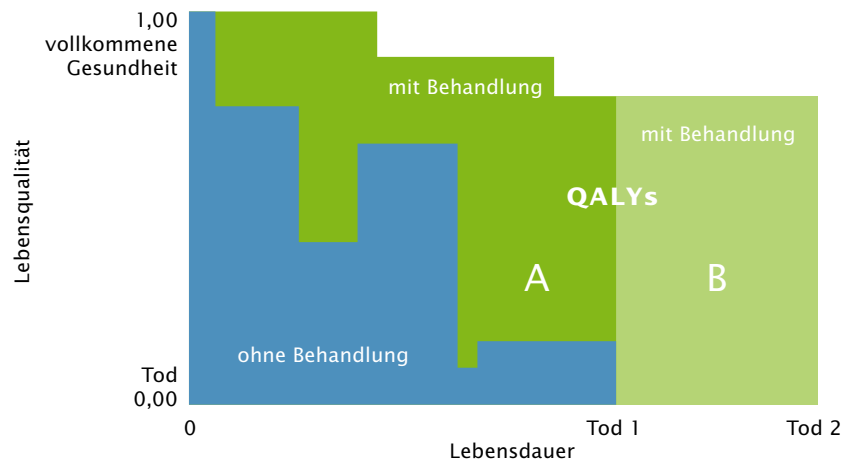


Nach Arnesen und Trommald 2004

Die Lebensdauer ist also die erste Dimension des QALY: Eine Person, die ein Jahr in perfekter Lebensqualität (= 1,0) verbringt, gewinnt also ein QALY ( $1 \times 1 \times 1,0$ ). Die zweite Dimension ist die Lebensqualität: Eine Person, die bei halber Lebensqualität (0,5) über zwei Jahre lebt, hat ebenfalls ein QALY gewonnen ( $1 \times 2 \times 0,5$ ). Die dritte Dimension ist die Anzahl derjenigen, die den Nutzen haben. QALYs sind beliebig teilbar: Wenn zehn Personen jeweils etwa 36 Tage (0,1 Jahre) in perfekter Lebensqualität (1,0) dazugewinnen, entspricht das ebenfalls einem QALY ( $10 \times 0,1 \times 1$ ).

Dieser Ansatz lässt sich auch für den Vergleich zum Beispiel von zwei alternativen Therapien verwenden. Abbildung 2 zeigt den QALY-Vergleich zweier Interventionen über einen längeren Verlauf. Die Schwankungen der Lebensqualität lassen sich auch über einen langen Zeitraum aufsummieren.

**Abbildung 2:** QALY-Gewinn einer Therapie, die das Leben verlängert und die Lebensqualität steigert



In Anlehnung an Gandjour, Vorlesung Gesundheitsökonomie, Universität zu Köln

Abbildung 2 zeigt eine ideale Therapie, die zum einen die Lebensqualität verbessert (A), zum anderen das Leben verlängert (B). In beiden Phasen entsteht ein Gewinn an QALYs, der zu einer Gesamtsumme addiert werden kann.

### Die Vorteile des QALY

Der wesentliche Vorteil des QALYs ist, dass es Vergleiche vereinfachen könnte, bei denen verschiedene Aspekte gegeneinander abgewogen werden sollen. Je nach Krankheit zeigt sich der Nutzen einer Therapie als Linderung von Schmerzen, Reduktion von Übelkeit, Verkürzung einer Depression oder Vermeiden von Asthmaanfällen. Auch solche ganz unterschiedlichen Effekte können im Prinzip als „Lebensqualität“ gemessen und in QALYs verrechnet werden. So können QALYs dazu dienen, „unterschiedliche nicht vergleichbare Outcomes in einen einzelnen Summenscore“ zu überführen (nach Drummond et al. 2005: 138). Auf diese Weise könnten prinzipiell Therapien gegen Herzinfarkte mit einer Chemotherapie bei Krebs verglichen werden.

### Die erste Dimension: Gewinn an Lebenszeit

Dieser Aspekt ist die am wenigsten umstrittene Komponente des QALY. Eine Verlängerung der Lebenszeit durch ein medizinisches Verfahren lässt sich relativ zuverlässig messen, wenn Studien gezielt dafür angelegt werden. Und ob eine Maßnahme das Leben verlängern (oder verkürzen) kann, ist zudem eine zentral wichtige Information für Patienten und Ärzte, die sich zwischen verschiedenen Alternativen entscheiden müssen. Deshalb sollte diese Information ohne jede Korrektur in Reinform erhalten bleiben.

### Die zweite Dimension: Gewinn an Lebensqualität

Im Unterschied zur Länge des Lebens ist die Lebensqualität sehr viel schwieriger zu messen. Da ein Mensch seine Lebensqualität nur selbst beurteilen kann, muss die gesundheitsbezogene Lebensqualität über Interviews erfragt werden. Doch unter Experten herrscht keine Einigkeit, wie das geschehen soll.

### Wie soll die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen werden?

International werden mehrere verschiedene Befragungsinstrumente eingesetzt, die gezielt nach Aspekten des täglichen Lebens und emotionalen Wohlbefindens fragen. Eines der einfacheren (sogenannten indirekten) Instrumente ist der „EQ-5D“, ein kurzer Fragebogen mit fünf Fragen, die die Dimensionen „Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“, „Allgemeine Tätigkeiten“, „Schmerzen“ und „Angst“ erfassen. Befragte können in jeder Dimension zwischen drei Kategorien wählen (zum Beispiel: „Ich habe keine Schmerzen ...“, „Ich habe mäßige Schmerzen ...“; „Ich habe extreme Schmerzen ...“). Damit können insgesamt „nur“ 243 (3<sup>5</sup>) verschiedene Zustände abgebildet werden. Ein Beispiel für ein feineres Instrument ist der „15D“, ein in Finnland entwickelter Fragebogen (Sintonen 2001) mit 15 Dimensionen und jeweils fünf Abstufungen. Die in Kanada entwickelten (und vornehmlich eingesetzten) Fragebögen HUI1 bis HUI3 können zwischen einigen tausend Zuständen differenzieren.

Die Instrumente lassen sich zudem nach dem methodischen Vorgehen, wie aus den Angaben der „Nutzwert“ abgeleitet wird, der in die QALY-Berechnung einfließen kann, verschiedenen Untergruppen zuordnen (zum Beispiel: psychometrisch gegenüber nutzwertbasiert, direkt gegenüber indirekt, skalenbasiert gegenüber wahlbasiert (siehe Drummond et al. 2005: 143, dort insbesondere Tabelle 6.1)).

Vergleiche zeigen, dass verschiedene Instrumente zu unterschiedlichen Einschätzungen der Lebensqualität führen. Das hat die unangenehme Folge, dass der Nutzwert für die Veränderungen, die sich zwischen zwei Krankheitszuständen ergeben, und damit die QALY-Differenz, auch davon abhängt, welches Instrument eingesetzt wurde. Hier gibt es keinen internationalen Standard (Lipscomb et al. 2009). QALYs, die auf unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten beruhen, sind also nicht unkritisch gleichsetzbar.

Ein konkretes Beispiel lässt sich anhand einer Publikation von Greiner et al. (2006) für den EQ-5D in Deutschland zeigen. Probanden sollten die

Lebensqualität für zwei Zustände einschätzen, die sich nur in der Dimension „Ängste“ unterscheiden (Stufe 2 gegenüber Stufe 3). Wenn man den Probanden dazu eine Thermometer-ähnliche Skala von 0 bis 1 anbot, ergaben sich Werte von 0,80 und 0,51 (Differenz: 0,29). Wenn man ihnen aber die Frage stellte, wie viele Jahre ihres Lebens sie bereit wären zu opfern, wenn sie sofort völlig geheilt wären (sogenanntes Time-Trade-Off-Verfahren), wurden die Werte 0,93 und 0,70 erhoben (Differenz: 0,23). Das zeigt, dass sowohl die absolute Einschätzung als auch die Bewertung des Unterschieds zwischen zwei Gesundheitszuständen von der Methode abhängen.

### Bei wem soll die Lebensqualität erhoben werden?

Spontan würde man sagen, dass nur betroffene Personen beurteilen können, wie sie die Qualität ihres Lebens einschätzen. Tatsächlich ist das eher die Ausnahme. In der Regel werden Lebensqualitätseinschätzungen von gesunden Personen erfragt, die sich aber vorstellen sollen, sie wären von einer Krankheit betroffen, und die zwischen zwei (oder mehr) Alternativen wählen sollen.

Auch hier gibt es keinen Standard, sondern ganz verschiedene Konzepte, wer befragt werden soll. Manche Experten plädieren dafür, in einem durch Beiträge finanzierten System Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen zu befragen (unter anderem Gold et al. 1996; Fryback 2003; Ubel, Loewenstein und Jepson 2003), da es sich um die finanziellen Mittel der Versicherten insgesamt handele. Umgekehrt kann man auch argumentieren, dass es um den Nutzwert der Betroffenen geht, sodass nur die Betroffenen befragt werden sollten (siehe dazu Dolan und Kahneman 2008).

Außerdem wurde gezeigt, dass Gesunden oft die Vorstellung fehlt, wie das Leben mit einer Krankheit wirklich verläuft. So haben gesunde Probanden in einer Untersuchung von Torrance (1986) ein Jahr in Blindheit mit 0,39 QALYs bewertet, ein Jahr mit Herzbeschwerden (Angina pectoris) hingegen mit 0,50 QALYs. Hier muss man sich fragen, ob sonst

gesunde Blinde nicht ein unbesorgteres Leben führen als herzkranken Personen, für die möglicherweise eine Treppe schon ein ernsthaftes Hindernis ist und die in ständiger Angst vor einem Herzinfarkt leben. Die Antworten hängen möglicherweise auch vom Alter der Befragten ab: Ein junger Mensch wird den Wert eines zusätzlichen Lebensjahres anders beurteilen als ein älterer Mensch. Bei bestimmten Gruppen, zum Beispiel Kindern unterhalb eines gewissen Alters (Erhart und Ravens-Sieberer 2006), Dementen oder Bewusstlosen sind Befragungen entweder schwierig oder gar nicht möglich.

### Welche Voraussetzungen müssen gelten, damit ein Wert für Lebensqualität überhaupt als valide gelten kann?

Ungeachtet der oben beschriebenen Eigenschaften der Erhebungsmethoden gilt, dass die Einschätzung von Krankheitszuständen und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität natürlich auch dadurch beeinflusst werden kann, welche Szenarien den Befragten zur Wahl gestellt werden. Schon die Dauer einer Erkrankung hat einen Einfluss. Es gibt deutliche Hinweise, dass Befragte die Lebensqualität niedriger einschätzten, je länger eine Krankheit oder Behinderung dauert (Tsuchiya und Dolan 2005; Sackett und Torrance 1978).

Dem QALY-Konzept macht ebenfalls grundsätzliche Probleme, dass die Einschätzung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eher von der Art der Intervention abhängen könnte und nicht so sehr vom Gesundheitszustand per se (Brazier, Dixon und Ratcliffe 2009). Wenn Gesunde mit Szenarien konfrontiert werden, die nur eine Beschreibung von Zuständen umfassen, haben sie aber keine Information zum Beispiel darüber, wie sich eine Therapie im Alltag auswirkt. Für Patienten ist aber gerade das oft eine wesentliche Frage (Ratcliffe und Buxton 1999).

Insgesamt geht das Konzept des QALY davon aus, dass Menschen sich rein rational verhalten. Dazu müssen entscheidungstheoretische Grundvoraussetzungen erfüllt sein, wie zum Beispiel die sogenannte Transitivität der Wahl von Alternativen. Transitivität meint, dass eine Person,

die A besser findet als B und B besser als C, dann konsequenterweise auch A als besser als C einschätzen muss. Doch das könnte gerade bei kranken Menschen eine Illusion sein, weil zum Beispiel die Lebensumstände einen starken Einfluss auf die Wahl zwischen medizinischen Alternativen haben können.

### Die dritte Dimension: Wie vielen kommt der Gewinn an QALYs zugute?

Die Anwendung des QALY-Konzepts impliziert auch, dass es bei der Bewertung des Nutzens keine Rolle spielt, ob zehn Personen ein Jahr oder eine Person zehn Jahre an Lebenszeit gewinnt. Diese Vorgabe basiert auf der Annahme, dass QALYs einen gesellschaftlichen Nutzen messen, der wiederum rein an der Zahl der gewonnenen QALYs abgelesen werden kann. Wenn QALYs dazu dienen, den gesellschaftlichen Nutzen zu maximieren, laufen sie aber Gefahr, den Nutzen für den einzelnen Patienten aus den Augen zu verlieren. Eine Konsequenz ist, dass bestimmte Gruppen von Kranken und Behinderten von vornherein benachteiligt werden.

Das kann zu einer handfesten Diskriminierung führen, wenn, wie zum Beispiel in England der Fall, QALYs in Verbindung mit einem Schwellenwert darüber entscheiden, welche Patienten welche Therapien erhalten sollen. Interventionen, deren Kosten oberhalb eines festgelegten Schwellenwerts pro QALY liegen, werden als nicht kosteneffektiv betrachtet und gegebenenfalls nicht bezahlt – ungeachtet bei welcher Erkrankung die Interventionen eingesetzt werden. Solche Schwellenwerte beruhen häufig auf Faustregeln und sind wissenschaftlich und ethisch schwer begründbar (Schumann und Schöffski 2006).

Welche Folgen solche Kosten-pro-QALY-Schwellenwerte haben, lässt sich an Patienten zeigen, die an einer seltenen Erkrankung leiden. Die Kosten der Entwicklung einer neuen Therapie hängen kaum davon ab, wie viele Kranke es gibt. Es macht aber einen großen Unterschied, auf wie viele Kranke diese Kosten dann umgelegt werden, wie das fiktive Beispiel in Tabelle 1 zeigt.



**Tabelle 1: Kosten pro QALY: fiktives Beispiel (in Anlehnung an Schwalm 2010)**

Intervention	Arzneimittel A	Arzneimittel B
Entwicklungskosten (Millionen Euro)	900	900
Zahl der Erkrankten (Prävalenz)	5.000	100.000
Zusatznutzen pro Person (in QALYs)	0,5	0,5
Herstellerabgabepreis bei gleicher Packungsgröße	2.751,00	137,55
Patentlaufzeit (in Jahren)	8	8
sonstige jährliche Versorgungskosten/Person (Euro)	2.000	2.000
GKV-Tagestherapiekosten (Euro)	109,80	5,41
inkrementelles Kosten-Nutzwert-Verhältnis (Euro/QALY)	84.154	7.950

Legende: In die Kalkulation des Herstellerabgabepreises und des Apothekenverkaufspreises (hier nicht dargestellt) fließen folgende Annahmen ein: Kapitalrendite der Hersteller 25 Prozent, Großmarktaufschlag sechs Prozent, Rabatt fünf Prozent sowie Pauschalzuschlag der Apotheken acht Euro; GKV=Gesetzliche Krankenversicherung.

Wegen solcher Auswirkungen widerspricht der Schwellenwertansatz dem Prinzip der Gleichbehandlung von Patienten, das im deutschen und vielen anderen Versicherungssystemen eine der tragenden Säulen ist (Coast 2004; Dolan et al. 2005; Tsuchiya und Dolan 2007).

Fragen der Verteilungsgerechtigkeit werden ausgeblendet beziehungsweise durch die Anwendung des QALY-Konzepts im Verborgenen entschieden. Es wird immer wieder versucht, solche ethischen Probleme durch mathematische Korrekturfaktoren in der Berechnung der QALYs zu berücksichtigen, doch das ist letztlich immer zum Scheitern verurteilt, da sich Ethik nie in einer mathematischen Formel erfassen lässt (siehe Lübke 2010).

### Zusammenfassung

Es mag sein, dass QALYs ein weitverbreitetes Instrument der Gesundheitsökonomie sind und international häufig verwendet werden. Dennoch

hat das QALY-Konzept – und damit die Kosten-Nutzwert-Analyse – in der Realität so viele Schwachstellen, Unschärfen und ungelöste Probleme, dass das IQWiG sich entschieden hat, es nicht als Standard einer Kosten-Nutzen-Bewertung zu akzeptieren. Außerdem stecken im QALY-Konzept moralische Werturteile, die nicht hinter einer Methode versteckt werden sollten. Nach Auffassung der Autoren schaffen QALYs mehr Probleme, als sie lösen.

Stattdessen sehen die Methoden des IQWiG vor, dass der medizinische Nutzen in konkreten gesundheitlichen Auswirkungen gemessen wird, die für Patienten unmittelbare und direkt erfassbare Bedeutung haben. Das nimmt auch in Kauf, dass die verschiedenen Aspekte einer Therapie einzeln betrachtet werden: Wenn also ein Medikament einerseits besser als ein anderes Schmerzen lindert, aber andererseits häufiger Durchfall als unerwünschte Wirkung auslöst, sehen die Methoden des IQWiG vor, beide Aspekte getrennt nebeneinander zu betrachten – und nicht in einem QALY zusammenzufassen.

Diese Perspektive akzeptiert, dass es bei der Abwägung von Geld gegen Gesundheit immer um komplexe und schwierige Entscheidungen geht. Wissenschaft kann helfen, solche Entscheidungen vorzubereiten, indem sie hilft, die Argumente zu schärfen und einen Überblick zu verschaffen.

Der Verzicht auf QALYs erschwert es auf den ersten Blick zudem, den Nutzen von Therapien über Krankheitsgrenzen hinweg zu vergleichen. Befürworter der QALYs fordern solch einen Vergleich, damit ein einheitlicher Standard etabliert wird. Es ist aber gerade ein Ziel dieses Artikels zu zeigen, dass hinter zwei scheinbar gleichen QALY-Angaben ganz unterschiedliche Dinge stecken können, sodass die Werte eigentlich gar nicht miteinander verglichen werden können.

Hinzu kommt, dass sich hinter verschiedenen Krankheiten immer auch verschiedene betroffene Personengruppen verbergen, die sich zum Beispiel durch Geschlecht, Alter, weitere Erkrankungen oder einfach nur

die schiere Anzahl voneinander unterscheiden. Hier würden QALYs oft entweder zu Diskriminierungen führen oder zu Ausnahmeregelungen zwingen, indem man bei einer Krankheit mehr Kosten pro QALY zulässt als bei einer anderen (Lübbe 2010). Eine Alternative zum Einsatz von QALYs ist es also, bei jeder Einzelentscheidung die Fakten in einer offenen Diskussion gegeneinander abzuwägen, statt sie in einer nur scheinbar objektiven Formel zu verstecken.

In welcher Art und Weise in Deutschland in Zukunft die jeweils berechtigten Interessen der Kranken auf Behandlung, der Versicherten auf Finanzierbarkeit und der Hersteller auf angemessene Vergütung ihrer Produkte ausbalanciert werden sollen, bleibt also gesellschaftspolitisch zu diskutieren. Die Einführung der QALYs vor Abschluss einer solchen Diskussion ist nach unserer Ansicht jedoch keine angemessene Vorgehensweise.

### QALYs-Schwellenwerte in den USA sogar verboten

QALYs sollen es theoretisch ermöglichen, Vergleiche zwischen verschiedenen Krankheiten oder über ganz unterschiedliche Patientengruppen hinweg zu erlauben. Doch aus Sorge vor Diskriminierungen dürfen QALYs genau dazu in den USA nicht im Rahmen von staatlichen Entscheidungen zur Übernahme oder Finanzierung von Gesundheitsleistungen verwendet werden. Das ist im „Patient Protection and Affordable Care Act“ ([democrats.senate.gov/reform/patient-protection-affordable-care-act-as-passed.pdf](http://democrats.senate.gov/reform/patient-protection-affordable-care-act-as-passed.pdf)) gesetzlich verankert. Damit ist eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach dem Modell des NICE in den USA definitiv ausgeschlossen.

Das Gesetz regelt die Arbeit des Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI), das noch in diesem Jahr gegründet werden soll und Studien zur Comparative Effectiveness Research auflegen soll. Im Gesetz heißt es (Sec. 1182):

„Das Patient-Centered Outcomes Research Institute [...] darf ein Dollar-pro-qualitäts-adjustiertes Lebensjahr (oder ein ähnliches Maß, das den Wert eines Lebens abwertet aufgrund der Behinderung eines Individuums) weder als Schwellenwert entwickeln noch verwenden, um abzuleiten, welche Gesundheitsversorgung kosteneffektiv ist

oder empfohlen wird. Der Gesundheitsminister darf solch ein adjustiertes Lebensjahr (oder ein ähnliches Maß) nicht als Schwellenwert verwenden, um den Katalog der Leistungen [und] Erstattung [...] festzulegen.“

In anderen Passagen des Gesetzes wird dem US-Gesundheitsminister sogar die Verwendung von Forschungsergebnissen verboten, in denen die Annahme steckt, „dass die Verlängerung des Lebens einer älteren, behinderten oder todkranken Person einen niedrigeren Wert habe als die Verlängerung des Lebens einer Person, die jünger, nicht behindert oder nicht todkrank ist“. Zudem darf der Minister keine Vorgaben machen, wie eine Verlängerung des Lebens und Lebensqualität gegeneinander abgewogen werden sollen. Das aber ist gerade der Kern der QALY-Mathematik.

### Literatur

- Arnesen T. und M. Trommald (2004): Roughly right or precisely wrong? Systematic review of quality-of-life weights elicited with the time trade-off method. *Journal of Health Services Research & Policy*. Nummer 9. S. 43-50.
- Ausschuss für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik und Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ) (2009): Gemeinsame Stellungnahme des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Socialpolitik vertreten durch den Vorsitzenden und der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ) vertreten durch den erweiterten Vorstand zum IQWiG-Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 2.0. Dokumentation der Stellungnahmen zum „Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 2.0“. Version 1.0 vom 12.10.2009. [www.iqwig.de/download/Dokumentation\\_der\\_Stellungnahmen\\_KNB-Methodenentwurf\\_2.0.pdf](http://www.iqwig.de/download/Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB-Methodenentwurf_2.0.pdf) (Download 6. Juni 2010).
- Brazier, J. E., S. Dixon und J. Ratcliffe (2009): The role of patient preferences in cost-effectiveness analysis. *Pharmacoeconomics*. Nummer 27. S. 705-712.

- Coast, J. (2004): Is economic evaluation in touch with society's health values? *BMJ*. Nummer 329. S. 1233-1236.
- Dolan, P., und D. Kahneman (2008): Interpretations of utility and their implications for the valuation of health. *The Economic Journal*. Nummer 118. S. 215-234.
- Dolan, P., R. Shaw, A. Tsuchiya und A. Williams (2005): QALY maximisation and people's preferences: a methodological review of literature. *Health Economics*. Nummer 14. S. 197-208.
- Drummond, M. F., M. J. Sculpher, G. W. Torrance, B. J. O'Brien und G. L. Stoddart (2005): *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press.
- Erhart, M., und U. Ravens-Sieberer (2006): Lebensqualität in der Pädiatrie. In: A. Gerber und K. W. Lauterbach (Hrsg.): *Gesundheitsökonomie und Pädiatrie*. New York: Schattauer. S. 37-42.
- Fryback, D. G. (2003): Whose quality of life? Or whose decision? *Quality of Life Research*. Nummer 12. S. 609-610.
- Gold, M. R., J. E. Siegel, L. B. Russell und M. C. Weinstein (1996): *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford: Oxford University Press.
- Greiner, W., C. Claes, J. J. V. Busschbach und J. M. Graf von der Schulenburg (2005): Validating the EQ-5D with time trade off for the German population. *The European journal of health economics*. Nummer 6. S. 124-130.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG (2009): *Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten: Version 1.0 vom 12. Oktober 2009*. [www.iqwig.de/download/Methodik\\_fuer\\_die\\_Bewertung\\_von\\_Verhaeltnissen\\_zwischen\\_Kosten\\_und\\_Nutzen.pdf](http://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf) (Download 1. Juni 2010).
- Klarman, H. E., J. O'Francis und G. D. Rosenthal (1968): Cost effectiveness analysis applied to the treatment of chronic renal disease. *Medical Care*. Nummer 6. S. 48-54.

- Lipscomb, J., M. Drummond, D. Fryback, M. Gold und D. Revicki (2009): Retaining, and enhancing, the QALY. *Value in Health*. Nummer 12. Supplement 1. S. S18-S26.
- Lübbe, W. (2010): Sollte sich das IQWiG auf indikationsübergreifende Kosten-Nutzen-Bewertungen mittels des QALY-Konzepts einlassen? *Deutsche Medizinische Wochenschrift*. Nummer 135. S. 582-585.
- Ratcliffe, J., und M. Buxton (1999): Patient's preferences regarding the process and outcomes of life saving technology: an application of conjoint analysis to liver transplantation. *International journal of technology assessment in health care*. Nummer 15. S. 340-351.
- Sackett, D. L., und G. W. Torrance (1978): The utility of different health states as perceived by the general public. *Journal of chronic diseases*. Nummer 31. S. 697-704.
- Schumann, A., und O. Schöffski (2006): Ressourcenallokation im Spannungsverhältnis zwischen optimalem Schwellenwert und optimalem Budget: Ansätze zur Sichtbarmachung und Herleitung eines Kosteneffektivitätsschwellenwerts. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement*. Nummer 11. S. 302-310.
- Schwalm A., M. Danner, A. Seidl, F. Volz, C. M. Dintsios und A. Gerber (2010): Wo steht die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG: Abgleich mit einem internationalen Referenzszenario? *Bundesgesundheitsblatt (im Druck)*. [www.springerlink.com/content/e87161k8m0072n66/](http://www.springerlink.com/content/e87161k8m0072n66/)
- Sintonen, H. (2001): The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Annals of Medicine*. Nummer 33. S. 328-336.
- Torrance, G. W. (1986): Measurement of health state utilities for economic appraisal. *Journal of health economics*. Nummer 5. S. 1-30.
- Tsuchiya, A., und P. Dolan (2005): The QALY Model and Individual Preferences for Health States and Health Profiles over Time: A Systematic Review of the Literature. *Medical Decision Making*. Nummer 25. S. 460-467.
- Tsuchiya, A., und P. Dolan (2007): Do NHS clinicians and members of the public share the same views about reducing inequalities in health? *Social Science and Medicine*. Nummer 64. S. 2499-2503.

- Ubel, P. A., G. Loewenstein und C. Jepson (2003): Whose quality of life? A commentary exploring discrepancies between health state evaluations of patients and the general public. *Quality of Life Research*. Nummer 12. S. 599-602.
- Weinstein, M., und W. B. Stason (1977): Foundations of cost-effectiveness analysis for health and medical practices. *New England Journal of Medicine*. Nummer 296. S. 716-721.