

# Probleme der Kosten/Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

Neue Arzneimittel repräsentieren einen der bedeutsamsten Kostentreiber in nahezu allen internationalen Gesundheitssystemen. Nachdem das Attribut „neu“ alleine noch keinen Qualitätsnachweis darstellt, hat der Gesetzgeber mit dem „GKV-Modernisierungsgesetz“ (GMG) erstmals eine über die Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz hinausgehende Nutzenbewertung von pharmazeutischen Produkten eingeführt. Diese soll mittels eines dreistufigen Schemas ohne Berücksichtigung der zusätzlichen Kosten erfolgen und im Ergebnis Produkte ohne „bedeutsamen höheren Nutzen“ der Festbetragsregelung der Stufe 2 unterwerfen. Die gesetzlichen Maßnahmen, die einem sektoralen Budgetdenken entspringen und in der vorliegenden Form mit dem Patentschutz zahlreicher Produkte kollidieren, sind aus gesundheitsökonomischer Perspektive nicht unproblematisch. Denn sie werden einerseits wegen ihrer groben Ausgestaltung nur sehr eingeschränkt zum Ziel einer differenzierten Arzneimitteltherapie beitragen, da sie das entsprechende Potential von Kosten-Nutzen-Analysen nicht annähernd ausschöpfen. Andererseits werden sich die Hoffnungen mancher Gesundheitspolitiker auf eine nachhaltige Lösung der Problematik steigender Arzneimittelausgaben als illusionär erweisen.

## Keine Ausgabenexplosion in Deutschland

Die vermeintliche Kostenexplosion im deutschen Gesundheitswesen hat sich längst als eine Krise der Finanzierung, also nicht primär der Ausgaben-, sondern vielmehr der Einnahmenseite der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erwiesen. Berechnungen des Sachverständigenrates und des DIW zeigen übereinstimmend, dass sich der Anteil der Leistungsausgaben der GKV am Bruttoinlandsprodukt – anders als die Entwicklung der Beitragssätze und damit der Lohnnebenkosten – im Verlauf von zwanzig Jahren (zwischen 1980 und 2000) nicht entscheidend verändert hat [1]. Bereinigt um die Effekte der Wiedervereinigung wären infolgedessen die Beitragssätze der GKV in der analysierten Zeitspanne von 1980 bis 2000 nahezu unverändert geblieben, hätte die Einkommensentwicklung der GKV mit dem Wachstum des Bruttoinlandsprodukts (BIP) Schritt gehalten (Abb. 1). Von der mit der konkreten Gestaltung des Gesundheitssystems festgelegten Finanzierung muss die Frage abgegrenzt werden, in welchem Umfang zukünftig zunehmende Gesundheitsausgaben volkswirtschaftlich finanzierbar sind.

Diese Problemstellung gewinnt an Bedeutung, sobald demographische Veränderungen und insbesondere der medizinische Fortschritt eine Wachstumsdynamik erzeugen, welche nicht mehr – wie in der Vergangenheit in Deutschland geschehen – mit Kostendämpfungsmaßnahmen kontrolliert werden kann und das gesamtwirtschaftliche Wachstum übertrifft [2]. Diesbezügliche Analysen zeigen, dass die Finanzierbarkeit eines schneller als das BIP wachsenden Gesundheitssektors in einem sehr hohen Maß vom realen gesamtwirtschaftlichen Wachstum abhängt [3].

GKV: Beitragssatzentwicklung 1980-2000

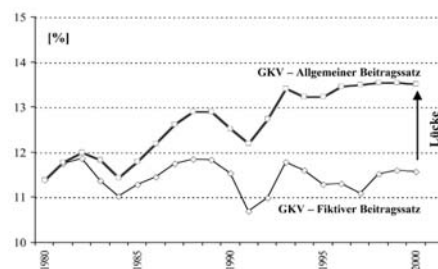


Abb. 1: Entwicklung des durchschnittlichen allgemeinen GKV-Beitragssatzes (alte Bundesländer) und fiktive Entwicklung, wenn die Einnahmementwicklung mit dem Bruttoinlandsprodukt (BIP) Schritt gehalten hätte. Eigene Darstellung nach Berechnungen des Sachverständigenrates (2003) S. 174.

## Seit 2000 überproportionales Wachstum der Arzneimittelausgaben

Weit mehr als die Entwicklung der gesamten Gesundheitsausgaben wird die Expansion des GKV-Arzneimittelmarktes in der jüngsten Vergangenheit verstärkt unter dem Stichwort einer „Ausgabenexplosion“ diskutiert [4]. Tatsächlich haben die Arzneimittelausgaben der GKV – besonders seit der Aufhebung der Budgetierung im Jahr 2001<sup>1</sup> – überproportional zugenommen; sie sind im Jahr 2002 mit einem Anteil von 17,4 Prozent als zweitgrößter Kostenfaktor – die Kosten für ärztliche Behandlungen um rund 1 Mrd. € übertreffend – der GKV hervorgetreten (Abb. 2). Als wichtigster Wachstumstreiber im deutschen Arzneimittelmarkt behauptet sich – ähnlich wie in den anderen europäischen Märkten – seit langem die sogenannte Strukturkomponente, welche hauptsächlich von einem Intermedikamenteneffekt, also der Veränderung der Nachfrage nach anderen Arzneimitteln bestimmt wird [5]. Dementsprechend wird mit zunehmender Intensität die Frage gestellt, ob den steigenden Kosten ein angemessener Ge-

genwert entspricht, und mit dem Anstieg des durchschnittlichen Werts einer Verordnung geraten speziell neue, häufig hochpreisige patentgeschützte Produkte in den Vordergrund der Betrachtung. Die gesundheitspolitische Diskussion konzentriert sich folgerichtig auf den therapeutischen Zusatznutzen dieser Produkte.

Entwicklung GKV-Arzneimittelausgaben und Gesamtausgaben

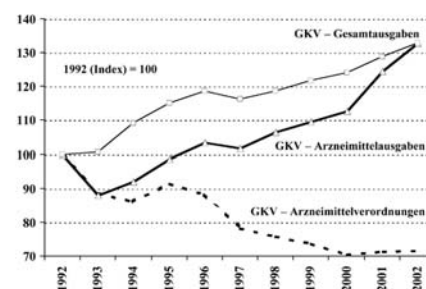


Abb. 2: Relative Entwicklung der Arzneimittelausgaben, der Arzneimittelverordnungen zulasten der GKV und der Gesamtausgaben der GKV seit 1992. Eigene Darstellung nach Schwabe und Paffrath, 1993-2003, und BMGS, Arbeits- und Sozialstatistik.

Einer Vielzahl von Eingriffen in das Marktgeschehen zum Trotz misslang die angestrebte Kontrolle der Marktdynamik – bereinigt um die rein fiskalischen Effekte der mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz vorgeschriebenen Rabatte (für 2003 geschätzt auf 1,8 Mrd. €) wird aktuell auch für das Jahr 2003 ein (fiktives) Umsatzwachstum zulasten der GKV um etwa sieben Prozent erwartet [6]. Daraus wird abgeleitet, dass die strukturellen Wachstumskräfte ungebrochen seien – einschließlich der Fehlsteuerungen, die vor allem im Marktsegment der Analogprodukte (Stichwort „Scheininnovationen“) vermutet werden.

## Das „GKV-Modernisierungsgesetz“ (GMG)

Vor diesem Hintergrund wird mit dem „Gesetz zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung“ (GMG) [7] erstmals eine Nutzenbewertung „insbesondere von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen“ eingeführt (GMG, Art. 1, Ziff. 25; SGB V, §35b) und dem beim Gemeinsamen Bundesausschuss angesiedelten neuen „Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen“ übertragen (GMG, Art. 1, Ziff. 70 und 112; SGB V, §§ 91, 139a). Gemäß dem von SPD,

<sup>1</sup> mit dem Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG)

CDU/CSU und Grünen vertretenen Konsens soll hierbei explizit gelten: „Eine Kosten-Nutzen-Bewertung findet nicht statt“ [8]; eine ebenso eindeutige Formulierung wurde in den Gesetzestext, in dem ausschließlich von Nutzenbewertungen die Rede ist, freilich nicht aufgenommen.

Während der Gesetzestext lediglich regelt: „Das Institut bestimmt einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen...“ (GMG, Art. 1, Ziff. 25; SGB V, § 35b, 1), wird in der zugehörigen Begründung (GMG, S. 88f.) als Instrument der Nutzenbewertung eine Klassifikation in drei Stufen als „nach gegenwärtigem Erkenntnisstand sinnvoll“ vorgestellt:

Stufe A: Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, deren Wirkstoffe einem neuen Wirkprinzip unterliegen;

Stufe B: Arzneimittel mit verbesserter Wirkung, die dem Wirkprinzip eines bereits zugelassenen Arzneimittel entsprechen;

Stufe C: Arzneimittel ohne verbesserte Wirkung [...];

Weiterhin wird in der Begründung ausgeführt, eine Zuordnung zu den Stufen A und B setze „einen für die Therapie bedeutsamen höheren Nutzen [...] für die überwiegende Zahl der Patienten“ gegenüber dem bisherigen Therapiestandard voraus. Nachdem die Abgrenzung zwischen den Stufen A/B und C im Ergebnis darüber entscheiden soll, ob ein neues Arzneimittel unmittelbar einer Festbetragsgruppe der Stufe 2 (s.u.) zugewiesen werden kann und damit sein Erstattungshöchstpreis reguliert wird oder nicht (GMG, Art. 1, Ziff. 25; SGB V, § 35, 1a), muss dringlich die Frage nach der Validität dieser ABC-Klassifikation gestellt werden [9].

Ein indirektes Indiz für sein Vertrauen in die Qualität dieser Regelung liefert der Gesetzgeber selbst, wenn er im neuen § 35b, 4 des SGB V gesonderte Klagen gegen diese Bewertungen für unzulässig erklärt. Tatsächlich rekurriert die Regelung auf ein vierstufiges Schema, das von den Kölner Pharmakologen Uwe Fricke und Wolfgang Klaus zu deskriptiven Zwecken entwickelt wurde [10] und das seine Schöpfer selbst als den „Versuch einer wertenden Stellungnahme“ bezeichnen, für den sie in Bezug auf neue Produkte ausdrücklich Subjektivität konzedieren: „Ausreichende therapeutische Erfahrungen auf breiter Basis fehlen dagegen. Die Bewertung der Arzneimittel kann daher prinzipiell nur vorläufig sein. [...] Letztlich stellt sie die [...] persönli-

che Meinung der Autoren dar.“ Eine Eignung dieses für deskriptive Zwecke durchaus nützlichen Schemas als normatives Instrument lässt sich aus diesen Ausführungen jedenfalls nicht herleiten.

Eine weitere Neuregelung des GMG von hoher Relevanz für neue Produkte besteht in der Einführung einer Festbetragsregelung der Stufe 2 für „Arzneimittel mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen“; die Gruppenbildung erlaubt die Zusammenfassung patentgeschützter Produkte mit solchen mit abgelaufenem Patentschutz (SGB V § 35 neu). Hinzu treten die Auswirkungen des für das Jahr 2004 erhöhten Herstellerrabatts von nunmehr 16 Prozent auf alle Umsätze, die mit Medikamenten erzielt werden, die nicht einem Festbetrag unterworfen sind (GMG, Art. 1, Ziff. 95; SGB V, § 130a).

Andere regulatorische Eingriffe in den Arzneimittelmarkt haben eher indirekte Auswirkungen (auch) auf neue Medikamente. Dazu zählen die grundlegende Neugestaltung der Arzneimittelpreisverordnung (GMG, Art. 24), die veränderten Zuzahlungsregelungen für Patienten (GMG, Art. 1, Ziff. 39, 40; SGB V, §§ 61, 62; einschließlich Neuordnung des der GKV zu gewährenden Apothekenrabatts, GMG Art. 1, Ziff. 94; SGB V, § 130) und die vorgesehene Ausgrenzung der Mehrzahl der nicht verschreibungspflichtigen Präparate aus der Erstattungsfähigkeit durch die GKV (GMG Art. 1, Ziff. 22; SGB V, § 34) einschließlich der Deregulierung der Preisbildung (nur) für diese Produkte.

### Sektoral verengte Perspektive und unzureichende Differenzierung

Bezogen auf neue Arzneimittel, besteht die „Modernisierung“ in ihrer Summe aus der Einführung zahlreicher Instrumente der Kostendämpfung, welche einerseits durch ihre wenig differenzierte Ausgestaltung, andererseits durch die Fortschreibung einer sektoral verengten Betrachtung der Arzneimittelausgaben auffallen.

Dabei ist seit langem unbestritten, dass ein Ausgabenanstieg in einem Sektor für sich genommen keinen Beweis einer ineffizienten Nutzung von Ressourcen darstellt [11]; gerade eine sektorale Budgetierung geht häufig mit kontraproduktiven Effekten einher, darunter Ausweichreaktionen wie vermehrte Krankenhausweisungen und dadurch induzierte Verlagerungen von Belastungen in andere Sektoren [12].

Zu den klassischen Beispielen für Produkte und Verfahren mit sektorübergreifenden Effekten gehört Cimetidin, dessen Einführung im Jahr 1976 zwar erhöhte Arzneimittelausgaben bewirkte, welche jedoch von Einsparungen im Krankenhaussektor überkompensiert wurden [13]. Die Eradikationstherapie von *Helicobacter pylori* bietet ein aktuelles Beispiel für ungewollte Wirkungen der periodenbezogenen Budgetierung, da langfristige Einsparungen mit einer initial intensiveren und damit teureren Therapie erzielt werden [14]. Diese Überlegungen gelten über den Bereich der GKV hinaus, wie schließlich das Beispiel moderner Alzheimer-Therapeutika verdeutlicht, welche zwar die Krankenkassen belasten, dafür aber Einsparungen im Bereich der Pflegeversicherung erhoffen lassen [15].

Die unzureichende Differenzierung der GMG-Regelungen tritt am offensichtlichsten hervor in der dirigistischen Erhöhung des Herstellerrabatts, welche – ohne jeden Unterschied – gleichermaßen Generika, Orphan Drugs, echte Innovationen und Scheininnovationen trifft. Ebenfalls von einem gering ausgeprägten Willen zur Differenzierung zeugt schon erwähnte dreistufige ABC-Klassifikation neuer Produkte.

Denn selbst im traditionell preisregulierten französischen Arzneimittelmarkt werden Erstattungspreise unter Zuhilfenahme einer immerhin sechsstufigen Klassifikation (der *Amélioration du Service Médical Rendu* [ASMR] der *Commission de la Transparence*) in einem Verhandlungsprozeß festgelegt. Allerdings werden in diesem Prozess in Frankreich zunehmend gesundheitsökonomische Evaluationen berücksichtigt, so dass dort eine eindeutige Entwicklung weg von der simplifizierenden kategorialen Nutzenbetrachtung zu verzeichnen ist.

Erheblich differenzierter verfährt das gerne als Beispiel für die deutschen Reformversuche angeführte National Institute of Clinical Excellence (NICE) mit Zuständigkeit für England und Wales. NICE setzt einerseits die Evaluation des Grenznutzens einer neuen Technologie in Beziehung zu deren Grenzkosten (wie anders ist eine aussagekräftige vergleichende Nutzenbewertung medizinischer Maßnahmen denkbar, ohne einen unabsehbaren Kostenschub zu induzieren? – vgl. unten; Abb. 5), vor allem aber versucht NICE eine Quantifizierung des zusätzlichen Nutzens. Nicht völlig überraschen kann daher die außergewöhnlich deutliche Reaktion eines britischen

Fachkollegen, der mit NICE seit dessen Gründung intensiv kooperiert, als er von den neuen Regelungen des GMG erfuhr: „I wasn't aware how primitive German bureaucrats can be.“ In der Tat muss die Frage erlaubt sein, inwieweit eine Klassifikation neuer Medikamente in drei Kategorien nicht eine schreckliche Vereinfachung darstellt, welche mehr Probleme schafft als sie zu lösen vorgibt. Ihre Begründung, sie sei „nach gegenwärtigem Erkenntnisstand sinnvoll“ (GMG, Begründung zu Art. 1, 25, S. 88), darf als zumindest mutig gelten angesichts des hochentwickelten wissenschaftlichen Niveaus der klinischen Pharmakologie.

#### **Internationale Erfahrungen**

In zahlreichen Ländern wurde die Einführung von Kosten-Nutzen-Evaluationen mit der Installation einer so genannten „Vierten Hürde“

für neue Arzneimittel, also mit einer direkten Preisregulierung zum Zeitpunkt des Markteintrittes, verbunden. In der politischen Diskussion in Deutschland wurde neben NICE häufig das australische Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) der nationalen Pharmaceutical Benefits Pricing Authority als Beispiel angeführt.

Voraussetzung für eine Aufnahme neuer Produkte (dies gilt in gleicher Weise für neue Darreichungsformen und für neue Indikationen bekannter Produkte) in das Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) der australischen Regierung sind Kosten-Nutzen-Bewertungen, welche seit 1992 in entsprechenden Guidelines vorgeschriebene methodische Standards erfüllen müssen [16]. Zu den direkten Effekten zählten von Beginn an Einschränkungen und/oder zum Teil Jahre dauernde Verzögerungen

des Zugangs zu neuen Medikamenten in Australien [17]. Eine aktuelle Analyse von vierzehn europäischen Ländern mit einer „Vierten Hürde“ [18] zeigt die internationale Relevanz dieser Beobachtung, denn sie weist – ausschließlich als Konsequenz der einschlägigen Preisregulierung – für immerhin sechs dieser Länder durchschnittliche Verzögerungen des Marktzugangs von mehr als einem Jahr nach (Abb. 3).

Anders als das PBAC in Australien arbeitet das 1999 gegründete NICE in einem System freier Preisbildung; es führt Kosten-Nutzen-Evaluationen medizinischer Technologien durch und wird für die beispielhafte Transparenz seines Vorgehens gerühmt. Daneben wird in England seit langem die Profitabilität der Arzneimittelhersteller mittels des Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) be-

**Verzögerungen durch „Vierte Hürde“  
(Cambridge-Daten)**

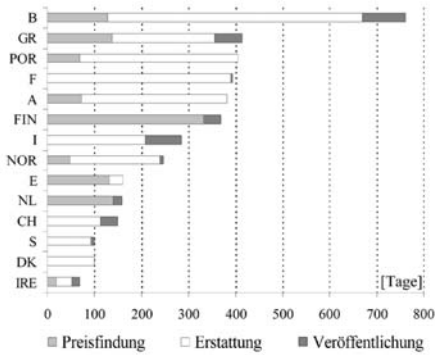


Abb. 3: Durchschnittliche Zeit zwischen Antrag auf Preisfindung und/der Erstattungsentscheidung und der effektiven Erstattung (in Tagen) für europäische Arzneimittelmärkte mit einer Preisregulierung. Eigene Darstellung nach Daten von Cambridge Pharma Consultancy (2002).

grenzt, welches wegen der darin enthaltenen Berücksichtigung nationaler Forschungs- und Entwicklungsausgaben zugleich eine industriepolitische Komponente enthält. Doch selbst die Transparenz von NICE ist nicht unbegrenzt: einerseits können von Arzneimittelherstellern eingereichte Daten und Evaluationsmodelle vertraulich behandelt werden (als sog. „commercial in confidence“-Daten), andererseits werden die zur Evaluation kommenden Technologien in einem nicht öffentlichen Prozess anhand nicht völlig transparenter Kriterien ausgewählt.

Während eine über Einzelfälle hinausgehende, abschließende Bewertung der ausgabensteuernden Wirkung der Tätigkeit von NICE noch nicht möglich ist, lässt sich für Australien die Feststellung treffen, dass die Installation einer „Vierten Hürde“ nicht zu der ange-

**Internationaler Vergleich der Entwicklung der Arzneimittelausgaben (OECD 2003)**

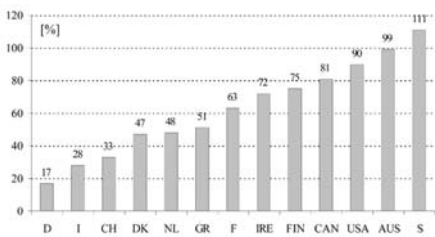


Abb. 4: Reales (inflationsbereinigtes) Wachstum der gesamten Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben (in Prozent) zwischen 1990 und 2001 (Australien und Schweiz: 1990-2000; Deutschland: 1992-2001). Berechnungen auf Basis der OECD Health Data 2003.

strebten Kontrolle der Arzneimittelausgaben geführt hat: die realen Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel haben sich in Australien zwischen 1990 und 2001 exakt verdoppelt [19], womit das Land nach Schweden und noch vor den Vereinigten Staaten die zweithöchste Steigerungsrate aller OECD-Länder aufweist (Abb. 4). Ähnliches gilt für Kanada, das neben Australien eine Vorreiterrolle bei der Einführung einer „Vierten Hürde“ spielte [17]: dort stiegen die Pro-Kopf-Ausgaben im gleichen Zeitraum um real 81 Prozent.

Diese Daten weisen darauf hin, dass es auch in Ländern mit einer „Vierten Hürde“ nicht gelungen ist, den langfristigen Wachstumstrend der Arzneimittelausgaben zu stoppen. Die Daten zeigen allerdings zugleich, dass Deutschland eine im internationalen Vergleich außerordentlich niedrige Ausgabensteigerung für Arzneimittel aufweist – vermutlich (zumindest auch) eine Folge der zahlreichen Interventionen insbesondere seit 1993 mit dem Ziel der Kostendämpfung. An diese (angesichts der nationalen Diskussion über eine „Ausgabenexplosion“ manchen vielleicht überraschenden) Beobachtungen anknüpfend muss die Frage gestellt werden, inwieweit eine an Zahlen der Vergangenheit orientierte Budgetierung mit sektoral verengtem Blick unerwünschte innovationsfeindliche Wirkungen entfaltet – oder jedenfalls doch einen in anderen Ländern stattfindenden strukturellen Wandel behindert. Immerhin liegen Daten vor, die auf einen im internationalen Vergleich überproportional hohen Marktanteil von Altprodukten und damit korrespondierend eine unterdurchschnittliche Diffusion von neuen Produkten in Deutschland hindeuten [20].

**Umsatzschwelle als Auslöser von Kosten/Nutzen-Bewertungen**

Eine grundsätzliche Herausforderung besteht in der Bestimmung des optimalen Zeitpunktes der Durchführung von Nutzenbewertungen ebenso wie von Kosten-Nutzen-Bewertungen. Die medizinischen Konsequenzen bestimmter Produkteigenschaften entziehen sich prinzipiell der Erfassung in kontrollierten Studien der Phasen I bis III; exemplarisch stehen hierfür die Effekte einer verbesserten Compliance. Generell stellt sich das Problem der fehlenden „externen Validität“ klinischer Studien, welche zwar unter gleichsam experimentellen Bedingungen das Potential eines Arzneimittels aufzeigen können, nicht aber

dessen Eigenschaften in der einzig entscheidenden praktischen Anwendung.

Überdies kann kein Zweifel an der Tatsache bestehen, dass sich Kosten-Nutzen-Relationen im Laufe der Zeit dramatisch verändern können – und zwar nicht nur dann, wenn etwa durch Patentablauf Veränderungen der Preisstruktur eines Marktes auftreten oder neue, potentiell substituierende Produkte oder Verfahren verfügbar werden. Hierfür genügen vielmehr bereits praktische Erfahrungen aus der Anwendung, die zu einem gezielteren Einsatz und damit zu einer tatsächlichen Dosierung führen, die von der offiziell zugelassenen Dosis abweicht. Auch hierzu gibt es zahlreiche Beispiele wie die für Großbritannien für die Zeitspanne von 1988 bis 2000 schlüssig dokumentierte Verminderung der Kosten einer Erythropoietintherapie (der renalen Anämie bei chronisch dialysepflichtigen Patienten) auf ein Zehntel des Ausgangswertes je gewonnenes qualitätskorrigiertes Lebensjahr oder „QALY“ [21].

Gleichzeitig verdeutlicht dieses Beispiel einmal mehr, wie bedeutsam es ist, den zusätzlichen Nutzen einer Therapie zu den zusätzlich von ihr verursachten Kosten in Beziehung zu setzen. Eine ausschließliche Bewertung des Zusatznutzens entspräche in seinem Kern einer Anwendung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin und müsste zur kostentreibenden Befürwortung aller Maßnahmen führen, für die ein positiver Effekt belegbar ist [22]. Erst eine Evaluation auf der Basis des Vergleichs von Grenznutzen zu Grenzkosten hat das Potential, zu einer rationalen Allokation limitierter Ressourcen beizutragen (vgl. Abb. 5).

**Grenznutzen und Grenzkosten  
(modifizierte Darstellung nach Fuchs)**

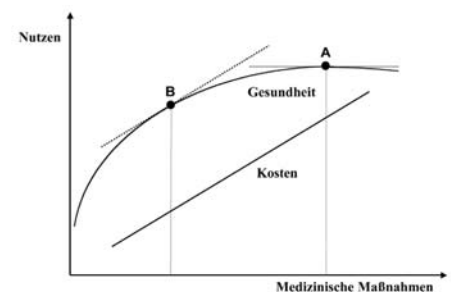


Abb. 5: Reine (Grenz-)Nutzenbewertungen ohne Berücksichtigung der (Grenz-)Kosten können zu einem erheblichen Kostenschub führen: Bis zu Punkt A führt höherer Aufwand zu höherem Nutzen, aber nur bis zu Punkt B übersteigt der zusätzliche Nutzen die zusätzlichen Kosten.

Akzeptiert man allerdings im Grundsatz, dass eine aussagekräftige Bewertung eines zusätzlichen Nutzens eine Kenntnis seiner Relation zu den damit einher gehenden zusätzlichen Kosten voraussetzt, so folgt daraus zwingend die Notwendigkeit eines fünften Bewertungskriteriums: denn der Quotient – die Relation von Grenzkosten zu Grenznutzen – erlaubt naturgemäß keine Aussage über die absolute Höhe der Opportunitätskosten (aus Sicht der GKV: der budgetären Auswirkungen), welche gleichwohl unter dem Gesichtspunkt der „Finanzierbarkeit“ respektive der impliziten „Trade-Offs“ eine entscheidungsrelevante Größe darstellen (können).

Hieraus lässt sich eine Empfehlung ableiten, welche die international gemachten Erfahrungen mit einer „Vierten Hürde“ berücksichtigt [23]: statt im Sinne einer „Fünften Hürde“ die zu erwartenden Opportunitätskosten zu prognostizieren – und damit zusätzlich zu der einer Evaluation ausschließlich aufgrund von Phase I- bis III-Daten inhärenten Irrtumsanfälligkeit eine weitere potentielle Fehlerquelle in die Bewertungen einzuführen –, könnte die Evaluation eines Arzneimittels an das Überschreiten einer kritischen Umsatzschwelle (entsprechend seiner Opportunitätskosten und damit seiner tatsächlichen ökonomischen Relevanz) gekoppelt werden. Dies wäre nicht nur gleichbedeutend mit der Einführung eines transparenten Kriteriums für die Auswahl zu evaluierender Produkte, sondern entspräche darüber hinaus einer pragmatischen Antwort auf das von Martin Buxton formulierte Gesetz der [gesundheits-]ökonomischen Evaluation: „It’s always too early [to evaluate] until, unfortunately, it’s suddenly too late“ [24].

Sachfremde Auswahlkriterien wie neue versus alte, Analog- oder Me-Too-Präparate oder verschreibungspflichtige versus -freie Arzneimittel wären damit überflüssig. Dagegen bedürfte es keiner aufwendigen ökonomischen Evaluation, um festzustellen, dass ohne einen gemäß allgemein akzeptierter Kriterien der wissenschaftlichen Evidenz belegten klinischen Nutzen eine positive Kosten-Nutzen-Relation nicht darstellbar sein wird, was wiederum pragmatische und transparente Entscheidungen ermöglichen würde.

#### Evaluationen als Instrument der Differenzierung

Eine sachgemäß durchgeführte und mit der gebotenen Vorsicht hinsichtlich ihrer norma-

tiven Reichweite [25] interpretierte Kosten-Nutzen-Bewertung kann einen deutlichen Informationsgewinn über die Konsequenzen alternativer medizinischer Strategien herbeiführen. Die vorliegenden Erfahrungen mit detaillierten Health Technology Assessments vor allem in England belegen denn auch, dass die daraus abgeleiteten Empfehlungen und Leitlinien keinesfalls automatisch zu einer unerwünschten Vereinheitlichung oder gar „Einheitsmedizin“ führen. Zwar ist allen Leitlinien grundsätzlich eine standardisierende Wirkung inhärent, was ihre flexible Umsetzung in der ärztlichen Praxis bedingt. Gleichwohl tragen geeignete ökonomische Bewertungen in mindestens zweifacher Hinsicht zu einer anzustrebenden Differenzierung der Therapie maßgeblich bei:

Erstens führen Kosten-Effektivitäts-Bewertungen zu einer transparenteren Unterscheidung innovativer und nicht-innovativer Produkte. Höhere Kosten ohne entsprechend höheren Nutzen können aufgedeckt werden. Umgekehrt können positive Evaluationsergebnisse zu einer deutlich schnelleren Durchsetzung am Markt beitragen. Damit ist – auch ohne direkten Eingriff in die Preisbildung und wirtschaftspolitisch problematisches Unterlaufen eines bestehenden Patentschutzes – die Erzielung erwünschter Steuerungseffekte möglich. Zweitens zeigen internationale Erfahrungen und hier insbesondere wieder die bisherige Arbeit von NICE, dass die pauschale Ablehnung von Arzneimitteln unter dem Gesichtspunkt der Kosten-Effektivität eine seltene Ausnahme darstellt. Sehr viel typischer sind Empfehlungen, die zum Beispiel nach Patientensubgruppen, Schweregraden und Risikofaktoren differenzieren und damit zu einer zielgenaueren Therapie beitragen.

Eines von wiederum zahlreichen instruktiven Beispielen liefert die Evaluation von Cyclooxygenase (Cox) II-Inhibitoren für die Behandlung von rheumatoider Arthritis und Osteoarthritis durch NICE im Juli 2001 [26]. Cox-II-Inhibitoren zeichnen sich gegenüber herkömmlichen NSAIDs durch eine bessere Magenverträglichkeit aus. NICE empfiehlt auf der Basis einer umfassenden Bewertung der vorliegenden wissenschaftlichen Daten die Anwendung der Cox-II-Inhibitoren bei Patienten mit klar umschriebenen Risiken, tatsächlich gastrointestinale Komplikationen zu erleiden – nicht jedoch unterschiedslos bei allen Patienten mit den genannten Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.

#### Schlussfolgerungen

Es gibt gute Gründe, bei steigenden Arzneimittelausgaben nach dem Gegenwert zu fragen. Zudem gibt es unbestreitbare Hinweise auf ein Phänomen des „Marktversagens“, da dieser vorrangig wegen der Trennung von Patient (im ökonomischen Sinne der Konsument), Verordner (im ökonomischen Sinne Leistungserbringer [und oft auch Leistungsnachfrager in einer Person]) und Zahler (Krankenversicherungen im ökonomischen Sinne von „Third-Party Payers“) Funktionsdefizite aufweist. Dies müsste Anlass geben zu einer differenzierten Evaluation des jeweils besten Einsatzes von Arzneimitteln unter Berücksichtigung ihrer Effektivität und ihrer Kosten im direkten Vergleich mit den vorhandenen Behandlungsalternativen.

Demgegenüber wird mit dem vorliegenden GMG nicht nur die Chance vertan, in Deutschland Erfahrungen zu sammeln und auf dieser Grundlage eine zielgerichtete (und notwendige) Weiterentwicklung der heute üblichen gesundheitsökonomischen Methodik [25] zu initiieren. Mehr noch: das gemessen an seinen beabsichtigten Konsequenzen undifferenzierte Instrument einer dreistufigen Nutzenklassifikation und die willkürlich anmutenden dirigistischen Markeingriffe – hier vor allem der um zehn Prozentpunkte erhöhte Herstellerrabatt, der unterschiedslos alle nicht einer Festbetragsregelung unterliegenden Medikamente trifft – sind geeignet, ein hohes Gut zu beschädigen: das Vertrauen in die Berechenbarkeit und die Rationalität einer zukunftsorientierten Gesundheitspolitik.

Gravierende Probleme bei der praktischen Umsetzung einer allzu grob anmutenden Nutzenbewertung ohne Berücksichtigung der relativen Kosten sind vorgezeichnet und dürften in naher Zukunft zu einer neuerlichen Revision der Vorgehensweise zwingen. Bis dahin bleibt nur zu hoffen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss und das ihm zugeordnete neue Institut besonnen mit dem vom Gesetzgeber gewünschten Instrument der dreistufigen Nutzenbewertung umgehen werden.

Literatur beim Verfasser

Korrespondenz:  
Prof. Dr. Michael Schlander  
Hochschule für Wirtschaft Ludwigshafen  
Ernst-Boehe-Straße 4,  
67059 Ludwigshafen am Rhein  
E-Mail: ms@michaelschlander.com  
Tel.: 06023 929589, Fax: 06023 929591