

Arzneimittelinnovationen im Visier des IQWiG



In Münster, Tours (Frankreich) und Berlin studierte Antje Hoppe Geschichte, Politikwissenschaft und Literaturwissenschaft. Nach den Stationen Berliner Morgenpost, Humboldt-Universität zu Berlin und der Agentur politik&kommunikation, Helios Media kam die 32-jährige Journalistin 2005 zur Presseagentur Gesundheit. Dort ergänzte sie das Redaktionsteam. Die Agentur von Lisa Braun ist eine renommierte, unabhängige Presseagentur für den Bereich Gesundheitspolitik.

Wer entscheidet in Zeiten knapper Ressourcen, was eine nutzbringende Therapie ist? Die Wissenschaft oder die Kassenlage? Wichtige Fragen, weil der festgestellte Nutzen am Ende darüber bestimmt, ob die Therapie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geht oder privat bezahlt werden muss. Was erstattungsfähig ist und was nicht, bestimmt zwar der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Doch die entscheidenden Informationen dazu erhält er in Form von Empfehlungen von dem unabhängigen „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ – kurz IQWiG. Das macht diese Institution zweifelsohne zu einer wichtigen Einrichtung im Gesundheitswesen, die es lohnt näher zu betrachten.

Ein unangreifbares Konstrukt

Das IQWiG wurde 2004 allein zu dem Zweck medizinischer Nutzenbewertungen gegründet. Nach eigenen Angaben beschäftigt es 80 Mitarbeiter. Auftraggeber sind entweder das Bundesgesundheitsministerium oder die Selbstverwaltung in Gestalt des G-BA. Die wissenschaftliche Grundlage für die

Entscheidung recherchiert das IQWiG nach der aktuell gültigen selbst erarbeiteten Methodik, die im Internet nachzulesen ist. Das IQWiG hat die Rechtsform einer Stiftung privaten Rechts, obwohl diese quasi staatliche Aufgaben wahrnimmt. Weil das unabhängige Institut, das weitestgehend von der GKV finanziert wird, aber keine Entscheidungen trifft, ist es juristisch auch nicht angreif-

Nachweis für einen patientenrelevanten Zusatznutzen“, lautet das IQWiG-Ergebnis. Und zwar im ersten Schritt für Diabetes mellitus Typ 2 und in einem weiteren Auftrag auch für die Typ-1-Diabetiker. Damit sieht der G-BA nicht ein, warum die Krankenkassen bis zu 30 Prozent mehr Geld für die moderne Therapie ausgeben sollen. Es sei denn, der Preisunterschied entfällt. Rabattverträge sorgen dafür, dass das Preisniveau wegverhandelt wird. An diesem Punkt nimmt der Gemeinsame Bundesausschuss im Jahr 2006 eine gesetzliche Regelung vorweg, die de facto erst mit dem Wettbewerbsstärkungsgesetz (WSG) in 2008 eingeführt wurde: die Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) von Arzneimitteln. Was nicht mehr nutzt als Herkömmliches, das darf auch nicht mehr kosten, lautet die G-BA-Ansage im Fall der kurzwirksamen Analoga. Preissenkungen haben den GKV-Erstattungsausschluss verhindert. Der gleitende Übergang zur KNB.

Es tobt ein Expertenstreit um die Methodik

Zuständig für die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln ist das IQWiG. Institutsleiter Prof. Sawicki hat im Januar einen Methodenvorschlag vorgestellt, mit dem er die führenden Gesundheitsökonomien hierzulande gegen sich aufgebracht hat. Es ist ein regelrechter Streit entbrannt. Nach der vom IQWiG präsentierten Methodik sind vereinfacht gesagt zusätzliche Kosten von Arzneitherapien für einen medizinischen Zusatznutzen nur in dem Ausmaß in der GKV erstattungsfähig, wie dies vergleichsweise bisher bei etablierten Therapien der Fall ist. Sawicki erläutert bei der Präsentation seines Methodik-Vorschlages in Berlin, dass künftig hohe Patienten-Aufzahlungen für innovative Arzneimitteltherapien zu befürchten seien. Er plädiert in seinem Vorschlag zur KNB für die Methodik der Beurteilung des „relativen Zusatznutzens“, vor der namhafte Gesundheitsökonomien in Deutschland, darunter Prof. Dr. Jürgen Wasem, gewarnt haben.

„Methode des „relativen Zusatznutzens“

Der IQWiG-Chef begründet sein methodisches Konzept des „relativen Zusatznutzens“ damit, dass es in Deutschland für die GKV allgemein keine absoluten Budgetobergrenzen und speziell keine Ausgabenobergrenzen für bestimmte Therapien gibt. Wegen dieses Mangels müssen nach Einschätzung Sawickis neue Therapien an den etablierten und bisher akzeptierten GKV-Erstattungsgrenzen gemessen werden. Simpel ausgedrückt bedeutet dies, dass der medizinische Zusatznutzen X einer neuen Arzneitherapie auch nur X Euro zusätzliche Kosten verursachen darf. Zwischen beiden Größen, Zusatznutzen und Zusatzkosten, bildet Sawicki grafisch eine lineare Kosten-Nutzen-Beziehung ab. Gesundheitsökonomien zufolge ist im IQWiG-Konzept jedoch nicht vorgesehen, dass ein zusätzlicher medizinischer Nutzen relativ teurer sein kann oder muss als der bisherige Benefit. Das bedeutet: Wenn beispielsweise das billigste Generikum in der therapeutischen Anwendung statistisch im Schnitt einen Euro pro Tag kostet, um einen Schlaganfall zu vermeiden, dann darf ein zweiter, zusätzlich verhinderter Schlaganfall ebenfalls nur einen Euro Kosten verursachen. Pharmazeutischer Fortschritt ist demnach nur noch in der GKV erstattungsfähig, wenn er die billigste Generikatherapie oder -prophylaxe vergleichsweise nicht überschreitet.

Nach einer KNB durch das IQWiG legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen Höchstpreis fest. Alles darüber müssen GKV-Patienten dann aus eigener Tasche finanzieren. Die detaillierten Arbeiten an dem IQWiG-Konzept laufen auf Hochtouren. Aus Insiderkreisen ist zu hören, dass auch schon konkrete Beispiele durchgerechnet werden. Eines dürfte schon jetzt feststehen: Mit der Einführung der KNB ist die Bedeutung des IQWiG deutlich gewachsen. Arzneimittelinnovationen stehen mehr denn je im Visier des IQWiG. ■

bar. Denn es kann für die Entscheidungen Dritter schließlich nicht zur Verantwortung gezogen werden. Wir haben es also mit einer interessanten Konstruktion zu tun. Der systemimmanente Interessenkonflikt zwischen Kostenträgern (Krankenkassen) und Leistungserbringern (Industrie, Gesundheitsberufe, Krankenhäuser) wird so durch eine wissenschaftlich unabhängige Instanz politisch neutralisiert.

Was macht das IQWiG?

Für besondere Aufmerksamkeit sorgen die Empfehlungen des IQWiG zu Arzneimitteltherapien. Hier spielt die Musik für Krankenkassen, die ihre Kosten drücken wollen, und für die Industrie, die Umsatz machen will. Das erste große Arzneibewertungsthema des IQWiG war zugleich auch die Domäne des frisch gekürten Institutsleiters und Diabetologen Prof. Peter T. Sawicki. Bei ihm erhalten moderne kurzwirksame Insulinanaloga keine bessere Note als die herkömmliche Therapie mit Humaninsulin. „Es gibt keinen