

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme
der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**

**zur Methodik des IQWiG für die
Bewertung von Verhältnissen zwischen
Nutzen und Kosten im System der
deutschen gesetzlichen
Krankenversicherung (Version 1.0)**

Berlin, den 31.03.2008

www.akdae.de

Für die folgenden Kommentare geht die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) davon aus, dass mit dem Methodenpapier 1.0 des IQWiG zur Bewertung des Verhältnisses zwischen Nutzen und Kosten eine klare Vorgabe von anerkannten gesundheitsökonomischen Methoden erreicht werden soll und sich diese Methoden für die Umsetzung der vom Gesetzgeber vorgegebenen Aufgaben eignen sollen. Aus ärztlicher Sicht erscheint es zudem erforderlich, dass die gesundheitsökonomische Bewertung, insbesondere auf der Effektseite und im Verhältnis zur medizinischen Nutzenbewertung, klar nachvollziehbar ist.

1. Vorbemerkung

Gemessen an diesen Anforderungen ist zunächst festzustellen, dass das Methodenpapier einige Vorgaben des Gesetzgebers mit spezifischen Lösungsvorschlägen aufgreift. Einige essentielle Fragen zur konkreten Umsetzung bleiben aber offen. Aus der Sicht der AkdÄ gegebenenfalls offene Fragen zu identifizieren und auf Verbesserungsmöglichkeiten hinzuweisen, ist Ziel dieser Stellungnahme. Das Methodenpapier verweist an einer Reihe von Stellen – darunter essentiellen Punkten wie die detaillierten Ansätze des Ressourcenverbrauchs – auf Anlagen, die allerdings nicht zur Verfügung gestellt wurden und daher nicht eingeschätzt und kommentiert werden können.

2. „Nutzen“ in der medizinischen und in der ökonomischen Bewertung

Die Nutzenbewertung ist aus Sicht der AkdÄ auch im Rahmen der Untersuchung der Wirtschaftlichkeit ein zentraler Punkt, da er die Brücke zwischen medizinischer Evidenz und ärztlichem Handeln bildet.

2.1 Quantifizierung des medizinischen Nutzens

Generell muss vermieden werden, dass die Festlegung auf eine oder mehrere Methoden der quantitativen Nutzenbewertung von Fall zu Fall entschieden wird. Damit würde das grundsätzliche Problem auf zukünftige konkrete Einzelfälle von Kosten-Nutzen-Bewertungen verlagert. Das könnte zwar dem Gesetzestext entsprechen, in dem angegeben wird, dass das Institut auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen bestimmt (§ 35 b Absatz 1 Satz 5 SGB V). Das vorgelegte Methodenpapier

würde aber seinen Auftrag verfehlen, wenn jeweils nur auftragsbezogenen Methoden und Kriterien festgelegt würden.

Insgesamt bleibt festzustellen, dass in dem Methodenpapier für die vergleichende Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln und die davon abhängigen Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses detaillierte Ausführungen fehlen. Da keine Methoden für die Quantifizierung des Nutzens empfohlen werden, fehlt auch eine gemeinsame Grundlage für die Prüfung der Konsistenz einzelner Methoden, die in Zukunft bei den verschiedenen Aufträgen des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden sollen. Demgegenüber werden in dem Gesetzestext über die Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln ganz konkrete Aufgaben für das IQWiG formuliert (§ 35 b Absatz 1 Satz 4 SGB V): „Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung der Angemessenheit und der Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.“ Keines dieser klar formulierten Ziele der Nutzenbewertung wird in dem Methodenpapier mit Blick auf eine Umsetzung in der ökonomischen Bewertung dargestellt; Empfehlungen zur Quantifizierung des Nutzens fehlen.

Die AkdÄ weist darauf hin, dass für therapeutisch wichtige und kostenintensive Indikationen durchaus praktikable methodische Empfehlungen gegeben werden sollten. Beispielhaft seien Arzneimittel zur Behandlung von Krebskrankheiten genannt. Jedes Jahr werden in Deutschland mehrere kostenintensive Tumortherapeutika in die Therapie eingeführt. Im Jahr 2007 waren es in diesem Indikationsgebiet vier neue Wirkstoffe, die jährliche Arzneimittelkosten von 58.000 € bis 228.000 € pro Patient verursachen. Für alle Beteiligten des Gesundheitswesens wäre es daher sehr wichtig zu wissen, ob diese kostenintensiven Arzneimittel die Lebensdauer der Patienten verlängern oder wenigstens die Lebensqualität verbessern. Wie oben bereits dargestellt, werden diese beiden Messgrößen für die Nutzenbewertung von Arzneimitteln lediglich in einem Satz erwähnt, zugleich aber als methodisch nicht anwendbar abgelehnt. Damit fehlt eine konkrete methodische Stellungnahme des IQWiG zu zentralen Elementen des gesetzlichen Auftrags.

2.2 Skalananforderungen für die ökonomische Bewertung

Zentrales Anliegen der hier propagierten Methode ist das Konzept der Effizienzgrenze als eine Funktion zwischen den Kosten und dem Nutzen verschiedener Gesundheitstechnologien (z. B. Arzneimittel) in einer bestimmten Indikation. Die Effizienzgrenze und alle daraus abgeleiteten weiteren Größen werden in einem X-Y-

Achsenkreuz dargestellt. Wenn für die Kosten (horizontale Achse) und (getrennt) für den Wert des Nutzens (vertikale Achse) ein Konsens über alle Einflussgrößen und deren operationale und algorithmische Zusammensetzung erzielt worden ist, lassen sich viele der im Abschnitt 2 des Methodenpapiers angegebenen Empfehlungen für Entscheidungen und Handlungsweisen ableiten. Grundlegendes Problem ist aber der Prozess zur Ermittlung der Skalen. An erster Stelle steht hierbei die Forderung nach einer Kardinalskala (metrische Skala) für den „Wert des Nutzens“. Der Wert des Nutzens wird dabei vom Nutzen unterschieden.

Von einer zu entwickelnden Kardinalskala wird gefordert, dass sich gleiche Differenzen auf der Skala stets in gleiche Differenzen im Wert des Nutzens abbilden lassen, egal, an welcher Stelle der Skala gemessen wird. Solche Skalen sind in der Medizin und der medizinischen Biometrie eher rar, wie z. B. bei der Blutdruckmessung, einer typischen metrischen Variable. Eine Blutdrucksenkung von 150 mm Hg auf 140 mm Hg und eine von 110 mm Hg auf 100 mm Hg werden medizinisch unterschiedlich interpretiert.

An einer anderen Stelle wird die Responderdefinition als eine mögliche Variante für die Konstruktion der gewünschten Skala genannt, aber auch hier kann keineswegs von einer Intervallskala (Unterbegriff der Kardinalskala, in welchem obige Forderung erfüllt ist) ausgegangen werden. In seiner Wertigkeit ist ein Zuwachs von 90 % auf 95 % Response nicht unbedingt geringer zu erachten als ein Zuwachs von 50 % auf 70 %. An anderer Stelle kann man den Verdacht haben, dass doch eine Verhältnisskala gemeint ist („A ist x-mal mehr Wert als B“).

Um in klinischen Studien bei der Anwendung solcher Skalen dem genannten Problem zu begegnen, wird mit Ein- und Ausschlusskriterien versucht eine Homogenität der Stichprobe zu erreichen, wie sie vermutlich später in der breiten Anwendung nicht mehr gegeben ist. Selbst vermeintlich brauchbare Skalen können folglich nicht 1:1 übernommen werden. Also selbst wenn es gelänge, alle Nutzenaspekte in zugehörige Wertigkeiten auf Intervallskalen zu überführen, so bleibt hier eine Aufgabe, die – da sie für jede einzelne Indikation durchzuführen ist – einen enormen Aufwand an Entwicklung, Validierung und – aus Sicht der AkdÄ besonders wichtig – einen Diskussionsprozess bis zum Erreichen einer notwendigen Akzeptanz erfordert. Der Klinik und der medizinischen Biometrie kommt hier wohl eine neue bedeutende Aufgabe zu. Um zu einer eindimensionalen Skala zu kommen – was im Moment als essentiell für das vorgeschlagene Modell erscheint –, muss insbesondere positiver Nutzen (benefit) gegen Schaden (harm) aufgerechnet werden (durch einen Summenscore, evtl. mit Gewichtung). Ein Feld, in welchem zwar methodische Ansätze bestehen, die aber in der Analyse klinischer Studien bisher fast nicht aufgegriffen wurden. Insbesondere ist strittig, ob und in welchem Ausmaß sich ein erhöhter Nutzen durch ein „bisschen“ mehr Schaden kompensieren lässt. In der bisherigen Praxis der Nutzenbewertung durch das

IQWiG besteht zwar die Forderung, positiven Nutzen gegen Schaden abzuwägen, jedoch kann dabei sehr wohl eine multidimensionale Betrachtungsweise erhalten bleiben. Zum Schadensaspekt ist zu bemerken: Eine neue Gesundheitstechnologie mag zum Zeitpunkt der Markteinführung entsprechend der bis dahin in der Indikation konstruierten Effizienzgrenze eine hohe oder sogar höchste Effizienz besitzen. Zum Unterschied zu den in den Vergleich einbezogenen alternativen Therapien ist das Schadenspotential zu diesem Zeitpunkt nur rudimentär bekannt und kann demzufolge nicht in die Bewertung des Nutzens eingehen, zum Nachteil der bereits etablierten Therapien. Im Übrigen verursachen durch Gesundheitstechnologien bedingte Schäden natürlich auch Kosten, sodass an diesem Beispiel klar wird, dass untersucht werden muss, inwieweit Kosten (horizontale Achse) und Wert des Nutzens (vertikale Achse) miteinander korrelieren und welche Auswirkungen dies auf die Effizienzgrenze hat.

2.3 Ausgestaltung der gesundheitsökonomischen Effektgröße

Die gesundheitsökonomische Evaluation erfordert eine integrale Effektgröße und das Methodenpapier gibt, wie erwähnt, das Ziel einer kardinalskalierten Nutzengröße vor. Allerdings bleibt völlig unklar, wer, zu welchem Zeitpunkt und mit welchen Verfahren diese kardinale Effektgröße bilden kann, um adäquate und akzeptable Evidenz zu erzeugen. Zwar werden kurz Verfahren geschildert, die zur Ermittlung der seit langem verbreiteten kardinalen Nutzengröße Quality-Adjusted Life Years (QALYs) herangezogen werden. Die geschilderten Verfahren, deren Resultate sich unterscheiden können, werden jedoch nicht bewertet. Es werden keine Standards vorgegeben; weitere Scores, Gewichtungen von klinischen Maßen und nicht näher bezeichnete Modellierungsansätze werden als möglich erwähnt, aber nicht präzisiert. Die angegebene Festlegung von Gewichtungen zum Zeitpunkt der Auswahl der untersuchten Endpunkte im Rahmen des Bewertungsverfahrens durch das IQWiG ist immer dann zu spät, wenn für eine adäquate ökonomische Evidenz Nutzenmaße erforderlich wären, die empirisch im Rahmen der klinischen Studien hätten erhoben werden müssen und die nicht nachträglich durch Aggregationsverfahren vorhandener klinischer Maße gebildet werden können. Um eine akzeptable Messung einer kardinalen Nutzengröße in der Wirtschaftlichkeitsbewertung zu ermöglichen und eine willkürliche Auswahl der Nutzengröße im bereits anlaufenden Bewertungsverfahren zu vermeiden, müssen in der Methodenvorgabe verbindliche Orientierungspunkte aufgestellt werden, welche Verfahren der Ermittlung und Berechnung akzeptabel sind. Die Methodenvorgabe muss die zulässigen Indikatorentypen und Verfahrensarten konkretisieren und in jedem Fall – besonders dann, wenn nicht vorab die einzusetzenden quantitativen Verfahren exakt angegeben werden – die Maßstäbe der indikationsspezifischen Methodenprüfung des Nutzenmaßes klar vorgeben.

Zu den methodisch zu prüfenden Qualitätskriterien gehören vor allem die Akzeptanz, die Validität, die Reliabilität und weitere wie Decken- oder Bodeneffekte als Einschränkungen der Reagibilität. Der derzeitige Methodenentwurf nimmt weder eine klare Indikatorenvorgabe vor, noch behandelt er systematisch die psychometrische Qualitätsprüfung der ökonomischen Nutzengröße. Um eine qualitativ hochwertige, nachvollziehbare ökonomische Bewertung zu erreichen, sollte dies korrigiert werden. Ferner sollte bei allen Bewertungen grundsätzlich dazu Stellung genommen werden, wie sich die Evidenz aus der integralen ökonomischen Nutzenbewertung in die Evidenz der medizinischen Nutzenbewertung einordnet, da beide Effektmaße einen Referenzpunkt in der Versorgungspraxis bilden können.

3. Vergleichbarkeit von ökonomischen Bewertungen innerhalb eines Indikationsgebietes

Da im Konzept der Effizienzgrenze eine größere Anzahl von Präparaten in einem Indikationsgebiet untersucht werden soll und gleichzeitig noch keine sehr detaillierten Angaben für die genaue Durchführung der gesundheitsökonomischen Bewertung vorliegen, besteht die Gefahr methodenbedingter Einflüsse auf die zu vergleichenden Ergebnisse. Um solche methodenbedingten Einflüsse so weit wie möglich auszuschließen, müssen Minimalvoraussetzungen für die Vergleichbarkeit von Studien innerhalb eines Indikationsgebietes formuliert werden.

In dem Methodenpapier des IQWiG soll die Kosten-Nutzen-Relation ausschließlich innerhalb der jeweiligen Indikation bewertet werden. Das indikationsübergreifende Outcome-Maß QALY wird mit dem Argument abgelehnt, dass diese Messgröße wie auch andere „unweigerlich Werturteile über den Stellenwert der Krankheiten untereinander“ beinhalte. Unter anderem könnten Patienten mit seltenen oder schweren Erkrankungen benachteiligt werden. Dagegen soll der „explizite Fokus der Evaluation auf eine Indikation ... spezifisch in Deutschland“ sein.

Hier wird offenbar verkannt, dass auch innerhalb einer Indikation das Spektrum des individuellen Nutzens und der individuellen Ansprüche sehr differieren kann. Bei der Herzinsuffizienz reicht es z. B. von der Linderung leichter Beschwerden bei geringer Krankheitsausprägung bis zur Lebensverlängerung durch Überbrückung eines völligen Verlustes der Herzfunktion mittels Kunstherz und anschließender Herztransplantation. Selbst für scheinbar homogene Patientengruppen wie solchen mit symptomloser Hypertonie oder

mit Hyperlipidämie kann der Nutzen, ausgedrückt als absolute, aber auch als relative Risikoreduktion, für kardiovaskuläre Ereignisse vom Basisrisiko der Patienten abhängig sein.

Eine grundsätzliche Ablehnung von Nutzenmaßen wie dem QALY oder dem LYG (life year gained), die einen Vergleich zwischen Indikationen ermöglichen, wird darüber hinaus das Interesse an bedeutsamer klinischer Forschung in Gebieten schwinden lassen, in denen hierzu Informationen fehlen, wie z. B. beim Diabetes mellitus.

Zweifellos hat die Berechnung von QALY und LYG eine Reihe ungelöster Probleme. Hierzu zählen z. B. eine Abhängigkeit vom Patientenalter oder Unterschiede zwischen akuten und chronischen Behandlungen. Beim QALY differiert zudem die Einschätzung der Lebensqualität in der Regel stark zwischen Betroffenen und Nichtbetroffenen. Trotzdem halten wir die QALY für ein derzeit international etabliertes indikationsübergreifendes Outcome-Maß, dessen Berücksichtigung für die Kosten-Nutzen-Bewertung nochmals diskutiert werden sollte.

4. Kostenabschätzung

Die Praxis der gesundheitsökonomischen Evaluation zeigt, dass an vielen Punkten von Studien Entscheidungen darüber zu treffen sind, in welchem Detaillierungsgrad der Ressourcenverbrauch der Versorgung oder, falls diese Größe berücksichtigt wird, die Komponenten des Arbeitsausfalls erfasst werden, und wie sie dann preislich bewertet werden (etwa beim Arbeitsausfall individuell oder generell oder geschlechts- und altersspezifisch pauschaliert). Eine vollständige a-priori Standardisierung aller Kostenmessungen ist praktisch kaum erreichbar. Es sollte aber klar herausgearbeitet werden, welches Ausmaß an Standardisierung angestrebt wird und auf welche Weise dies, beispielsweise durch Erarbeitung und Vorgabe einzelner Bewertungselemente für Standardversorgung wie Arztbesuche nach Fachgebietszuordnung, in der Bewertungspraxis umgesetzt werden soll.

Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben ist darauf hinzuweisen, dass in dem Abschnitt Kostenabschätzung zwar empfohlen wird, bei Kosten-Nutzen-Bewertungen erstattungsfähige Kosten („direkte medizinische Kosten“) als Hauptkostenart zu berücksichtigen, aber als typische Beispiele werden Kosten für einen Arztbesuch, einen Krankenhausaufenthalt oder einen Labortest genannt. Arzneimittel werden in dieser Auflistung von Kosten gar nicht erwähnt, obwohl der Gesetzestext primär die Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln betrifft. Da Arzneimittel bei den

Leistungsausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung nach wie vor an zweiter Stelle stehen, erscheint es angemessen, dass auf spezielle Kostenfaktoren von Arzneimitteln eingegangen wird. Arzneimittelkosten und insbesondere Arzneimittelpreise werden in diesem Abschnitt nicht erwähnt.

Vollständig fehlt eine Analyse darüber, welche Kostenanteile für Entwicklung, Herstellung und Vertrieb eines neuen Arzneimittels von pharmazeutischen Unternehmen bei der Preisfestsetzung berücksichtigt werden. Des Weiteren fehlen Ausführungen darüber, ob eine vertiefte Analyse solcher Einzelkomponenten der Preisgestaltung beabsichtigt ist. In mehreren Ländern werden höhere Preise für neue Arzneimittel nur akzeptiert, wenn das neue Produkt als Innovation klassifiziert wird und die zugehörigen Forschungs- und Entwicklungskosten spezifiziert worden sind.

Weiterhin fehlt die Möglichkeit eines internationalen Preisvergleichs von neuen Arzneimitteln. Häufig wurden neue Arzneimittel im europäischen Markt zuerst in Deutschland eingeführt, weil Deutschland bisher eines der wenigen Länder war, in dem pharmazeutische Unternehmen die Preise neuer Arzneimittel bei der Einführung ohne Einschränkungen frei festsetzen konnten. Diese Situation bestätigt sich dadurch, dass weiterhin neue Arzneimittel in Deutschland zu erheblich höheren Preisen angeboten werden als in anderen Ländern. Ein aktuelles Beispiel ist der HPV-Impfstoff Gardasil[®], der in den USA 240 € (360 US \$), in Australien 287 € (460 AUS \$) und in Deutschland 477 € für die komplette Impfung mit drei Einzelinjektionen kostet. Bei der Kostenabschätzung ist es daher von großer Bedeutung, den in Deutschland geforderten Preis für ein Arzneimittel mit den Preisen anderer Länder zu vergleichen.

Als Untersuchungszeitraum für die Kosten gibt das Methodenpapier alle mit der Gesundheitstechnologie im Zusammenhang stehenden Kostenbetrachtungen an; für eine ökonomisch sinnvolle Aussage erfordert dies, dass auch auf der Nutzenseite alle Gesundheitseffekte über diesen Zeitraum betrachtet werden, während das Methodenpapier auch kürzere Zeiträume in Betracht zieht, was zu keinem interpretierbaren Ergebnis führt. Auch bezüglich der Evaluationsperspektive liegt noch kein konsistentes Konzept vor, da Selbstzahlungen und Produktivitätsverluste als Elemente einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive teilweise genannt, andererseits aber die Übernahme von Versorgung durch andere Finanzierungsträger wie die Rentenversicherung im Rehabilitationsfall ausgeschlossen werden. Zudem würden diese Aspekte über die Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung hinaus führen. Hierzu fehlt eine klare Aussage.

5. Bedeutung von Modellierungsansätzen

Als Verfahren der Kostenkalkulation wird ein Simulationsmodell auf Patientenebene vorgeschlagen. Dies erscheint nicht konsistent mit der Vorgabe, den randomisierten klinischen Studien die höchste Priorität in der medizinischen Nutzenbewertung einzuräumen: Begleitend zu solchen Studien können unmittelbar die Kosten der individuellen Versorgung detailliert erfasst und gemessen werden, ohne dass ein Simulationsmodell eingesetzt werden muss; dies kann bei Modellierungsansätzen bei einer Bewertung über die Dauer von klinischen Studien hinaus erforderlich werden. Allerdings werden die zulässigen Studienarten (Begleitung von klinischen Studien oder Modellierungsansätze) in dem Methodenpapier nicht benannt und nicht systematisch behandelt. Insbesondere bei den Modellierungen wäre es wünschenswert, klare Methodenvorgaben für den Einsatz und die Qualitätskriterien von Modellierungsanalysen vorzugeben, mit denen entsprechende Fragestellungen untersucht werden können (sie waren sogar in dem früheren, allgemeinen Methodenpapier 2.0 des IQWiG, präzise an dem internationalen Standard von Philips et al. (Pharmacoeconomics 2006; 24: 355-371) zu finden). Die ärztliche Praxis erfordert es, insbesondere bei Patienten mit chronischen Erkrankungen, bei denen sekundärpräventive Medikamente verordnet werden, die Therapie über die Beobachtungszeit von klinischen Studien hinaus fortzusetzen. In solchen Fällen ist bei der Bewertung der Wirtschaftlichkeit ein besonderes Interesse an der langfristigen Betrachtung gegeben.

6. Einbezug der Unsicherheit

Es besteht gänzlich Unklarheit darüber, ob und in welcher Weise die Untersuchung der Unsicherheit in der ökonomischen Evidenz in das Konzept der Effizienzgrenze einbezogen werden soll. Dies könnte über stochastische Analysen von Konfidenzintervallen der Kosten-Effektivitäts-Relationen im Rahmen von klinischen Studien oder über deterministische und stochastische Verfahren der Sensitivitätsanalyse in Modellierungsstudien erfolgen. Zu diesen in der Fachliteratur üblichen Vorgehensweisen wird aber nicht Stellung genommen. Auch auf die in der Fachliteratur verwendeten Verfahren zur Darstellung der Unsicherheit für Entscheidungsträger wie die Kosten-Effektivitäts-Akzeptanz-Kurve und den Net-Benefit-Ansatz wird nicht eingegangen. Um die Unsicherheit adäquat in der Evidenz zu berücksichtigen, ist es aber erforderlich, die akzeptablen Verfahren ihrer Messung und – aufgrund des schwierigen und komplexen Indikators eines „variierenden inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses“ – ihrer Darstellung aufzuführen.

7. Budget-Impact-Analyse

In diesem Abschnitt wird empfohlen, sogenannte Versorgungsszenarien und keine einzelnen Gesundheitstechnologien zu vergleichen. In eine reguläre Kosten-Effektivitäts- oder Kosten-Nutzwert-Analyse von Behandlungsalternativen sind alle mit der jeweiligen Strategie verbundenen Kosten einzubeziehen, etwa auch die Kosten einer mit der Gabe eines neuen Arzneimittels verbundenen, verringerten Krankenhausversorgung. Daher sollte klar gestellt werden, ob und welche anderen Versorgungsauswirkungen in der Budget-Impact-Analyse untersucht werden sollen; etwaige Unterschiede wären zu begründen.

Weiterhin wird vorgeschlagen, eine Prognose über die wahrscheinliche Zahl der GKV-Versicherten abzugeben, die voraussichtlich mit den neuen Arzneimitteln oder Gesundheitstechnologien behandelt werden. Diese Empfehlung ist wichtig. Es fehlen aber Angaben darüber, welche Methode für diese Abschätzung eingesetzt werden soll. Dazu werden vor allem zuverlässige Daten über die Inzidenz und Prävalenz der zu behandelnden Krankheiten benötigt, die in Deutschland immer noch schwierig zu erhalten sind.

8. Verbesserung der Transparenz des Bewertungsprozesses

Im Bewertungsprozess sollte die wissenschaftliche Grundlage genau erkennbar sein. Dazu ist der Nachweis der Evidenz klar von den diese Evidenz bewertenden, Entscheidungen empfehlenden oder gar vorgebenden Schritten abzugrenzen. Hierfür ist vor allem offen zu legen, welche Elemente der ausführlichen Besprechung der Effizienzgrenze dem Evidenzbereich, welche dem Empfehlungsbereich des IQWiG und welche dem Entscheidungsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses oder gar dem Spitzenverband Bund zugeordnet werden. Um solche Zuordnungen zu verdeutlichen, sollten die Adressaten von entsprechenden Abschnitten im Methodenpapier auch benannt werden. Offensichtlich richten sich die Ausführungen zur maximalen Zahlungsbereitschaft im Rahmen des Konzepts der Effizienzgrenze primär an Entscheidungsträger, die Ausführungen zu den Kostenkalkulationen an Studierersteller und – bei den Modellen – an Reviewer, die im Auftrag des IQWiG arbeiten. In dem Methodenpapier gibt das IQWiG ferner dem Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Benennung von Vorschlägen für die maximale Zahlungsbereitschaft Empfehlungen für konkrete Entscheidungskriterien an die Hand. Für solche normativen Vorgaben sollte klar gestellt werden, inwieweit dazu wissenschaftliche Grundlagen zur Verfügung stehen bzw. welche anderen Begründungen deren Vorgabe im

Rahmen von Methodenvorgaben legitimieren; ohne entsprechende Fundierung wären solche Vorgaben aus dem Methodenpapier zu entfernen.