



# Markige Versprechungen reichen nicht

**Health Technology Assessment beantwortet die Frage: Wann sind die neuen Gesundheitstechnologien ihren Preis wirklich wert?**

*Von Reinhard Busse*

**D**ie Gesundheitstechnologien zeigen sich vielschichtig: Einerseits sollen sie große Erwartungen erfüllen, Diagnostik und Therapie verbessern und sichere Arbeitsplätze schaffen. Andererseits wird der medizinische Fortschritt als hauptsächlicher Kostentreiber im Gesundheitssystem gesehen. Damit stellt sich immer mehr das Problem, nützliche von unnützen Erfindungen abzugrenzen. Auch geht es darum, unter den nützlichen Innovationen diejenigen zu finden, die kostenwirksam sind, das heißt im wahrsten Sinne des Wortes »ihren Preis wert sind«.

Dazu dient das so genannte Health Technology Assessment (HTA). Es soll effektive Innovationen fördern und Scheininnovationen blockieren. Unter HTA versteht man die systematische Bewertung der Anwendung medizinischer

Technologien auf die Gesundheit, das Gesundheitssystem und die Gesellschaft. Das vorrangige Ziel – egal, ob es sich um Arzneimittel, medizinische Geräte oder neue Organisationsformen handelt – ist die Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität der Bürger.

Health Technology Assessment stellt umfassende Informationen bereit, um die Entscheidungsfindung auf den verschiedenen Ebenen des Gesundheitssystems zu unterstützen. Die Bewertung der Technologien folgt einer wissenschaftlichen Methodik, die auf einer systematischen Suche nach der besten verfügbaren Information (in der Fachsprache »Evidenz« genannt) beruht. Zieldimensionen sind dabei die Sicherheit der Technologie (für Patienten und Anwender), ihre Wirksamkeit, die Konsequenzen für Ärzte und das Gesundheitssystem (werden zum Bei-

spiel Ärzte arbeitslos, weil eine Tablette eine Operation ersetzt?) bis hin zu ökonomischen Konsequenzen. Es entstehen so genannte HTA-Berichte, eine Art Gutachten, in dem die für Entscheidungsträger relevanten Informationen transparent und verständlich dargestellt sind.

Das wesentliche Entscheidergremium in Deutschland ist der gemeinsame Bundesausschuss der gesetzlichen Krankenkassen, in dem Vertreter von Krankenkassen, Ärzte, Krankenhausmanager und Patienten sitzen. Der Ausschuss vergibt Aufträge an das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität, das die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel evaluiert oder auch feststellt, ob bestimmte neue Therapien die Betreuung der Patienten tatsächlich verbessern. Das Institut wiederum arbeitet mit wissenschaftlichen Partnern zusammen, die bei diesen

Evaluationen über die methodische und fachliche Expertise verfügen.

Die Forscher des Fachgebietes Management im Gesundheitswesen an der TU Berlin gehören eindeutig dazu. Bereits seit Jahren spielen sie international eine Rolle in der Entwicklung von HTA. Sie leiten bedeutende Arbeitsgruppen auf internationaler Ebene oder knüpfen länderübergreifende Netzwerke wie zurzeit das European Network for HTA. Diese Aktivitäten erreichten ihren bisherigen Höhepunkt im Juni 2002, als TU-Forscher die jährliche Konferenz der International Society of Technology Assessment in Health Care ausrichteten und bei der Auswahl der rund 500 wissenschaftlichen Beiträge maßgeblich beteiligt waren.

Innerhalb Deutschlands sind die TU-Forscher eine der wichtigsten Autorengruppen für HTA-Berichte, auch für die Industrie und für Institutionen, die dem Bundesgesundheitsministerium zugeordnet sind. Seit 2002 haben die Wissenschaftler zahlreiche Innovationen bewertet, von Lasern im Einsatz gegen Kurzsichtigkeit über Dünnschichtpräparate

bei Abstrichen am Gebärmutterhals bis hin zu neuartigen Tomographieverfahren in der Diagnostik von Prostatakarzinomen. Diese Liste lässt sich fortsetzen.

### VERGLEICH ZWISCHEN ALTERNATIVEN

Derzeit untersuchen die Forscher beispielsweise, ob künstliche Herzkammern bei Herzschwäche tatsächlich helfen. Sie analysieren, ob Ginkgopräparate gegen Alzheimer wirken oder die Demenz zumindest verlangsamen. Auf der Themenliste stehen auch Gutachten über neue medizinische Methoden bei der Behandlung von Multipler Sklerose, in der Chirurgie oder bei der Behandlung von Asthma. Der Schwerpunkt liegt zurzeit deutlich bei der Bewertung von Arzneimitteln. Sie dürfen nur dann frei bepreist werden, wenn es sich tatsächlich um eine echte Innovation handelt, also die medizinische Wirkung besser ist als bei Vorläuferpräparaten. Erfüllen sie dieses Kriterium nicht, gelten sie als »Scheininnovation«

und werden nur bis zur gleichen Höhe erstattet wie alteingeführte Präparate. In fast allen Industrieländern sind solche vergleichenden Evaluationen schon länger üblich – in Großbritannien etwa beschäftigen sich zwei Drittel aller HTA-Berichte mit Arzneimitteln.

Einen wichtigen Teil eines anspruchsvollen HTA-Berichtes bilden die so genannten gesundheitsökonomischen Evaluationen. Sie stellen fest, ob eine Innovation ihren Preis wert ist. Obwohl heute fast jeder von Kosteneffektivität redet, sind wesentliche Grundannahmen vielen nicht bekannt. Unter Kosteneffektivität versteht man die Bewertung der Resultate im Vergleich zu den eingesetzten finanziellen Mitteln. Die Kosteneffektivität eines Systems oder einer Innovation ist umso höher, je besser das Ergebnis bei gleichem finanziellem Einsatz ist. Es sei an dieser Stelle betont, dass es keine wissenschaftliche Grenze gibt, ab der eine Innovation kosteneffektiv ist. Für die Bewertung ist vielmehr der Vergleich zwischen zwei oder mehr Alternativen notwendig. Am Beispiel von Arzneimitteln lässt sich die-



ses Problem vielleicht am besten veranschaulichen: Der Vergleich eines neuen Medikamentes mit einem Placebo – wie für die Zulassung von neuen Arzneimitteln vorgeschrieben – fällt im Normalfall ganz anders aus als ein Vergleich mit der derzeit geltenden Standardtherapie.

### DAS PLACEBO IM VERGLEICH

Placebos sind meistens kostengünstiger und weniger wirksam, das neue Medikament scheidet gegen sie deutlich besser ab. Für die Krankenkassen oder die Ärzte ist aber viel wichtiger, ob ein neues Medikament die Therapie über die gültigen Standards hinaus verbessert. Gesundheitsökonomische Evaluationen spielen zunehmend eine Rolle bei den Leistungskatalogen, in denen die erstattungsfähigen Medikamente aufgelistet sind. Neue Arzneimittel werden dabei mit relevanten Alternativen verglichen. Das können andere Medikamente, chirurgische Eingriffe oder Bestrahlungen sein. Oder einfach nur: nichts zu tun, um beispielsweise auf die Selbstheilungskräfte des Körpers und die Zeit zu setzen. Bezüglich der Effekte, also der gesundheitsrelevanten Resultate, sind gesundheitsökonomische Studien darauf angewiesen, dass die klinische Wirksamkeit anderweitig erwiesen ist: in Studien oder aus Langzeitbeobachtungen

unter der Bevölkerung. Häufig liegen jedoch nur Daten zur Wirksamkeit unter Laborbedingungen vor.

Sind Kosten und Effekte erhoben, eröffnen sich meist mehrere Alternativen: Die betrachtete Innovation ist entweder günstiger und wirksamer zugleich, könnte aber auch teurer sein. Oder sie ist teurer und schlechter. Sie kann auch nur genauso gut wirken wie billigere Vorläufer.

Während in den ersten beiden Fällen die Entscheidung klar ist, sollte sich in den beiden letzten Fällen eine vertiefende gesundheitsökonomische Studie anschließen. In diesem Fall sollte nicht mehr die durchschnittliche Kosteneffektivität betrachtet werden, sondern die so genannte inkrementelle Kosteneffektivität.

### INTERNATIONALE UNTERSCHIEDE

Dabei wird betrachtet, wie viel mehr Effektivität pro Kosteneinheit gewonnen wird, also zum Beispiel wie teuer die Vermeidung eines Krankheitsschubes bei Patienten mit Multipler Sklerose ist. Während solche Ergebnisse in Deutschland noch nicht zur Entscheidungsfindung herangezogen werden, ist dies in vielen Nachbarländern bereits üblich.

Je nach Untersuchungsgegenstand und Herangehensweise beeinflussen eine Rei-

he von Faktoren die Übertragbarkeit der Ergebnisse von gesundheitsökonomischen Evaluationen. Kein Land gleicht dem anderen, also ist bei binationalen oder internationalen Vergleichen stets Vorsicht geboten. Schon innerhalb eines Landes wie der Bundesrepublik spielen regionale Unterschiede bei den Kosten eine Rolle. Das ist insbesondere dann zu beachten, wenn die Evaluation auf Studien und nicht auf Erfahrungen aus dem Alltag basiert. Da die Entscheidungsträger häufig die an anderer Stelle gesammelten Ergebnisse für ihre Entscheidung nutzen möchten, ist es wichtig, die Faktoren zu kennen, welche die Verallgemeinerbarkeit beziehungsweise Übertragbarkeit einschränken können. Zwischen den Regionen verteilen sich bestimmte Krankheiten anders, auch zwischen Altersgruppen oder sozialen Schichten. Hinzu kommen der Bedarf, die Nachfrage und Präferenzen von Seiten der Patienten. Gesundheitsökonomisch spielen die Entscheidungswege in den Kliniken und ihre Prioritäten eine ganz wesentliche Rolle. Auch die Struktur des Gesundheitswesens, seine Aufgabenverteilung zwischen den Berufsgruppen, seine Finanzierung und die Preisbildung variieren unter Umständen stark, vor allem über Ländergrenzen hinweg.

www.mig.tu-berlin.de

## » Einblick

### Forschungsverbund Epidemiologie: wie sich Krankheiten ausbreiten

Der Interdisziplinäre Forschungsverbund Epidemiologie Berlin (EpiBerlin) hat das Ziel, die in der Berliner Region tätigen Epidemiologen zusammenzuführen, um sie mit Informationen zu versorgen und zu vernetzen. Er ist Ansprechpartner für alle Akteure des Gesundheitswesens, die für ihre Forschungen auf diese epidemiologische Kompetenz zurückgreifen wollen und eine wissenschaftliche Begleitung oder Partner für ihre Projekte suchen.

Epidemiologen befassen sich mit der Frage, wie sich Krankheiten in der Bevölkerung verteilen und welche Ursachen diese Verteilung hat. Belastbare Aussagen zum Gesundheitszustand der Menschen, zu den Kosten, zum Versorgungsbedarf und zu künftigen Entwicklungen, aber auch tragfähige politische Entscheidungen sind ohne epidemiologische Daten nicht

denkbar. EpiBerlin bearbeitet drei Schwerpunkte: Versorgungsepidemiologie und klinische Epidemiologie, soziale Epidemiologie sowie Pharmako-Epidemiologie. In der Versorgungsforschung wird vor allem die Betreuung von Patienten mit Herzinfarkt untersucht: In Kooperation mit dem Berliner Herzinfarktregister stehen dafür exzellente Daten zur Verfügung.

EpiBerlin entstand auf Initiative des Berliner Zentrums Public Health. Beteiligt sind die Freie Universität Berlin, die Humboldt-Universität zu Berlin, die TU Berlin und das Robert-Koch-Institut. Er wird durch den Berliner Senat und die Bund-Länder-Kommission gefördert.

www.epiberlin.de