



Stellungnahme der Hirnliga e.V. zur

**Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung
V. 1.0 vom 24. Januar 2008**

Die Hirnliga e.V. begleitet seit dem 12.12.2005 die Arbeit des IQWiG durch Kommentare und die Beteiligung beim Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses.

„Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern, ginkgohaltigen Präparaten und Memantin und nichtmedikamentöser Behandlung bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich „untereinander“, (A05-19)

Vor dem Hintergrund dieser praktischen Erfahrungen und der anerkannt großen Bedeutung der dementiellen Erkrankungen für das Gesundheits- und Sozialwesen in Deutschland bezieht die Hirnliga e.V. wie folgt Stellung:

1. Bewertungsperspektive versagt bei Demenzen

Das IQWiG will Kosten allein aus der Perspektive der Versichertengemeinschaft der GKV abbilden. Damit beschreibt es genau jenen Weg, der bislang dazu geführt hat, angemessene, leitliniengerechte Versorgungsleistungen für Demenzerkrankte aus der GKV weitgehend herauszuhalten und Demenzen allein als Problem der Pflegeversicherung zu betrachten.

Die Gründe für die Defizite in der ambulanten Versorgung von Demenzkranken sind schon lange bekannt. So stellt der vierte Bericht der Bundesregierung aus dem Jahr 2002 zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland (BMFSFJ, 2002) dazu fest:

„Durch die Trennung von Kranken- und Pflegeversicherung fallen die Ersparnisse jedoch nicht in dem Bereich an, in dem die Ausgaben getätigt werden. Hieraus erklärt sich die gelegentlich offen verbalisierte, mangelnde Bereitschaft von Kostenträgern, entstehende Behandlungskosten zu übernehmen.“

Im Klartext bedeutet diese sehr zurückhaltende Formulierung, dass die gesetzlichen Krankenkassen wenig Interesse daran haben können, der bestehenden Unterversorgung mit leitlinienkonformen, multimodalen Behandlungsansätzen entgegenzuwirken und Therapien zu bezahlen, deren Einsparungen der Pflegekasse zugute kommen. Die Auswirkungen dieser politisch gewollten Trennung auf das ärztliche Handeln werden seit längerem von

VORSITZENDER

Prof. Dr. med. Hans-Jürgen
Möller
Klinikum der Universität
München,
Direktor der Klinik und
Poliklinik
für Psychiatrie und
Psychotherapie
Nußbaumstraße 7
80336 München
Fon 089 | 5160 - 5501
Fax 089 | 5160 - 5522
mail: hans-juergen.moeller
@med.uni-muenchen.de

GESCHÄFTSSTELLE

Hirnliga e.V.
Postfach 1366
51657 Wiehl
Fon 02262 | 999 9917
Fax 02262 | 999 9916
www.hirnliga.de

VORSTAND

Prof. Dr. H.-J. Möller
Vorsitzender | München
Prof. Dr. W. E. Müller
stellv. Vorsitzender |
Frankfurt/Main
Prof. Dr. H. Gutzmann
stellv. Vorsitzender | Berlin
Prof. Dr. M. Habs
Schatzmeister | Karlsruhe
Prof. Dr. R. Ihl
Schriftführer | Krefeld
Prof. Dr. L. Frölich
Mannheim
Frau Prof. Dr. I. Heuser
Berlin

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT

Prof. Dr. P. Riederer | Würzburg
Prof. Dr. Chr. Behl | Mainz
Frau Prof. Dr. A. Eckert | Basel
Prof. Dr. H. Förstl | München
Prof. Dr. H. Hampel | Dublin
Prof. Dr. K. Herholz |
Manchester
Prof. Dr. K. Jellinger | Wien
Prof. Dr. J. Kessler | Köln
Prof. Dr. J. Kornhuber | Erlangen
Prof. Dr. K. Maurer |
Frankfurt/Main
Prof. Dr. G. Ransmayr | Linz
Prof. Dr. H. Reichmann |
Dresden

SCHIRMHERRIN

Hella Zacharias

Melchinger untersucht und in seiner neuesten Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt (Melchinger 2007) anschaulich beschrieben:

„Am Beispiel der Demenzen springt die volkswirtschaftliche „Blödsinnigkeit der sektorisierten Systeme“ (Prof. Dr. Gerd Glaeske, Universität Bremen) in der Versorgung ins Auge: Eine adäquate und frühzeitige medikamentöse Therapie verringert die Gesamtkosten der Demenzerkrankung. Für die gesetzliche Krankenversicherung ist es jedoch von Vorteil, wenn der Arzt keine Antidementiva einsetzt. Wird nicht therapiert, kommt es aber zu höheren Ausgaben für die Pflegeversicherung und die Sozialhilfe. Wird die Heimunterbringung eines Demenzpatienten erforderlich, weil eine häusliche Pflege nicht mehr möglich ist, entstehen für die Pflegeversicherung (bei angenommener Pflegestufe zwei) monatliche Kosten in Höhe von 1300 Euro und für den Sozialhilfeträger monatliche Kosten in Höhe von rund 1000 Euro (Daten aus der Region Hannover). Wird die Heimunterbringung um nur einen Monat verzögert, könnte man also 2300 Euro sparen. Dieser Betrag würde ausreichen, um bei sechs Patienten einen Behandlungsversuch über drei Monate zu unternehmen.“

2. Nutzen muss umfassend betrachtet werden

Das IQWiG will zunächst die isolierte Nutzenbewertung „wie immer“ durchführen und erst nach erwiesenem Nutzen die Kosten-Nutzen-Bewertung vornehmen. Dieses Vorgehen wird, wie die bisherigen Erfahrungen über das Vorgehen des IQWiG bei der Nutzenbewertung zeigen, für die Demenzkranken dazu führen, dass es zu keiner sachgerechten Kosten-Nutzen-Bewertung kommen würde. Grund dafür sind u.a. die Beschränkung von Studientypen und der Ausschluss von Endpunkten durch das IQWiG.

- Beschränkung von Studientypen

Die Hirnliga hat schon in ihrer ersten Stellungnahme vom 25.12.2005 auf die gravierenden Nachteile der Beschränkung des IQWiGs auf randomisierte klinische Studien (RCTs) hingewiesen.

Die Beschränkung auf randomisierte klinische Studien (RCTs) mit selektiv definierter Studiendauer für die Nutzenbewertung allein entspricht, insbesondere bei der Therapie mit Psychopharmaka, nicht dem Stand der Wissenschaft sondern ist willkürlich gewählt.

Neben RCT sind für weitere patienten- und angehörigerelevante Nutzenbelege auch andere Studientypen nach dem Prinzip der besten verfügbaren Evidenz für eine umfassende Nutzenbewertung heranzuziehen.

- Ausschluss von Endpunkten durch das IQWiG

Das in der EBM geforderte Prinzip der besten verfügbaren Evidenz wird jedoch immer wieder ignoriert. So hat die Hirnliga e.V. im Rahmen der Begleitung des Auftrages (A05-19) mit Schreiben vom 30.6.2006 die Rückstufung der Bedeutung des Endpunktes „Befindlichkeit der pflegenden Angehörigen“ kommentiert.

„Nach moderner Auffassung ist die Demenz eine Systemerkrankung, die nicht nur die Betroffenen selbst, sondern auch ihre pflegenden Angehörigen betrifft. Die überwiegende Mehrzahl der Demenzkranken wird zu Hause von Angehörigen gepflegt. Der 4. Altenbericht beschreibt in 4.2.3.1 sehr ausführlich die Belastung der Pflegenden und deren durch die Betreuung auftretende Erkrankungen.

Die Lebensqualität der Angehörigen und deren Verbesserung ist damit ein Nutzenbeleg erster Güte. Von daher halten wir eine Rückstufung des Endpunktes für fehlerhaft, auch wenn damit einer formalen Logik gefolgt wird. Bildet sich der Nutzen einer therapeutischen Intervention nicht nur beim Patienten selbst, sondern zugleich auch bei den pflegenden Angehörigen ab, so ist dies für die praktische Versorgungssituation bedeutsamer als der alleinige Nachweis durch Arzt-Fremdbeurteilungen beim Patienten. Es sei in diesem Kontext betont, dass bei der Zulassung die Angehörigen-Beurteilung der alltagsrelevanten Aktivitäten der Patienten eine wichtige Rolle spielt.

Auch die Streichung von zwei (Patientenzufriedenheit und dem interventions- und erkrankungsbezogenen Aufwand) der bislang fünf eigenständigen Nutzenkriterien widerspricht international anerkannten Standards.“

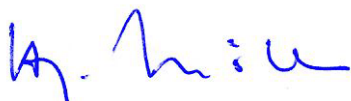
3. Gesundheitsökonomische Anmerkungen

Die Hirnliga e.V. unterstützt die Gemeinsame Erklärung des Ausschusses für Gesundheitsökonomie im Verein für Sozialpolitik besonders im Hinblick auf die methodischen Verbesserungsvorschläge (Anlage).

4. Konsequenz des IQWiG-Vorgehens

Wird die geplante Methodik des IQWiG in ihrer jetzigen Form umgesetzt, so ist zu erwarten, dass aus formalen Gründen, die das IQWiG in seinen Berichtsplänen selbst vorgibt, wichtige Erkenntnisse zum Nutzen von medikamentösen Therapien und Kosteneinsparungen für das Gesamtsystem nicht berücksichtigt werden und damit letztlich Mehrkosten für das Gesundheits- und Sozialwesen in Deutschland entstehen werden.

Für die Hirnliga e.V. zeichnet am 31. März 2008



Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Möller
Vorsitzender der Hirnliga e.V.

Anlage: