

# Wenn Neinsagen wehtut

Die britische Evaluationsbehörde NICE polarisiert

**Ja sagen kann schwierig sein, Nein sagen braucht in aller Regel aber mehr Mut. Vor allem wenn es darum geht, Menschen eine Behandlung zugänglich zu machen oder zu verweigern.**

## HALID BAS

Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) hat nicht nur einen recht hochtrabenden Namen, sondern seit 2002 zumindest in England und Wales eine weitreichende Entscheidungskompetenz, da der staatliche Gesundheitsdienst NHS dort Medikamente und andere Therapien bezahlen muss, wenn sie von NICE im Rahmen von Technologieeinschätzungsverfahren empfohlen werden.

### Quelle steter Ärgernisse

NICE ist mehrfach kritisiert worden, weil Entscheidungen allzu lange auf sich warten liessen (und hat wiederholt Besserung versprochen – Swissmedic lässt grüssen...). Dies kam auch dann vor, wenn der Entscheid schliesslich positiv ausfiel, und verzögerte die Verfügbarkeit etlicher neuer Therapien. Einige Entscheidungen erscheinen auch als unfair, und die Institution ist wegen ihrer Empfehlungen bei Medikamenten gegen Krebs und andere lebensbedrohliche Erkrankungen verteufelt worden. Entsprechend werden diese Entscheide oft vor Gericht angefochten, und etliche Einsprachen sind auch durchgekommen. Besonders umstritten waren für die Kostenübernahme wegweisende Empfehlungen im Bereich neuer onkologischer Therapien, beispielsweise bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom. Der

Sicht der Betroffenen verlieh ein 57-jähriger Nierenkrebspatient letzten Herbst vor einem NICE-Ausschuss Ausdruck, der mit Sunitinib während zweier Jahre eine Stabilisierung des Tumorleidens erfahren hatte und während dieser Zeit trotz einiger Beschwerden arbeitsfähig geblieben war: «Die Lebensqualität, die mir dieses Medikament gibt, lässt sich überhaupt nicht beziffern.»

Weitere umstrittene Entscheidungen betrafen beispielsweise die Behandlung der Osteoporose («nur noch Alendronat-

**«Wir versuchen, nicht unfreundlich oder grausam zu sein. Wir versuchen bloss, ständig für alle besorgt zu sein.»**

generika bezahlen»), den Einsatz von Drug-eluting-Stents («nur wenn die Preisdifferenz zu einfachen Metallstents nicht grösser als 300 £ ist») oder neue Wirkstoffe gegen die altersbedingte Makuladegeneration mit Gefässneubildungen («Ranibizumab Ja, Pegatinib Nein»). Dies hatte teilweise – und auf dem Umweg von Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und NHS – zur Folge, dass kostensenkende Übereinkommen gefunden werden konnten, indem Hersteller für besonders teure Innovationen einen Teil des Risikos für das Nichtansprechen auf die Therapie übernehmen. Für einige Einwände aus interessierten Kreisen, aber auch für grundsätzliche Zustimmung zu den Empfehlungen aus den

Reihen von Praktikern, sorgte die Guideline Nr. 67 zur Lipidmodifikation (*Abbildung*). NICE empfiehlt hier zur Primärprävention 40 mg Simvastatin («oder ein Medikament von ähnlicher Wirksamkeit und ähnlichen Ankaufskosten»), bei potenziellen Interaktionen oder Kontraindikationen Pravastatin und wendet sich gegen den routinemässigen Einsatz höherpotenter Statine, Fibrat oder Austauschharze.

### Vorbild für den Rest der Welt?

NICE kann man als herzlose Rationierungsinstitution oder als furchtlosen und unparteiischen Botschafter für die Notwendigkeit der Prioritätensetzung im Gesundheitswesen sehen. Teilt man eher die zweite Sicht, kommt NICE Vorbildfunktion auch für andere Länder zu,

selbst wenn deren Gesundheitswesen völlig anders aufgebaut ist als das britische. So ist zum Beispiel in den USA die Schaffung eines Instituts für vergleichende Effektivitätsforschung im Gespräch. Seine Zielsetzung soll allerdings eingeschränkter sein: Das Institut würde Evidenz generieren, was im Gesundheitswesen funktioniert (oder nicht funktioniert) und auch entsprechende Forschung finanzieren, würde aber Kosten oder Krankenversicherungsaspekte ausklammern.

### NICE als Rationierungsmaschine

Der NHS wird aus Steuergeldern finanziert und muss darauf Rücksicht neh-

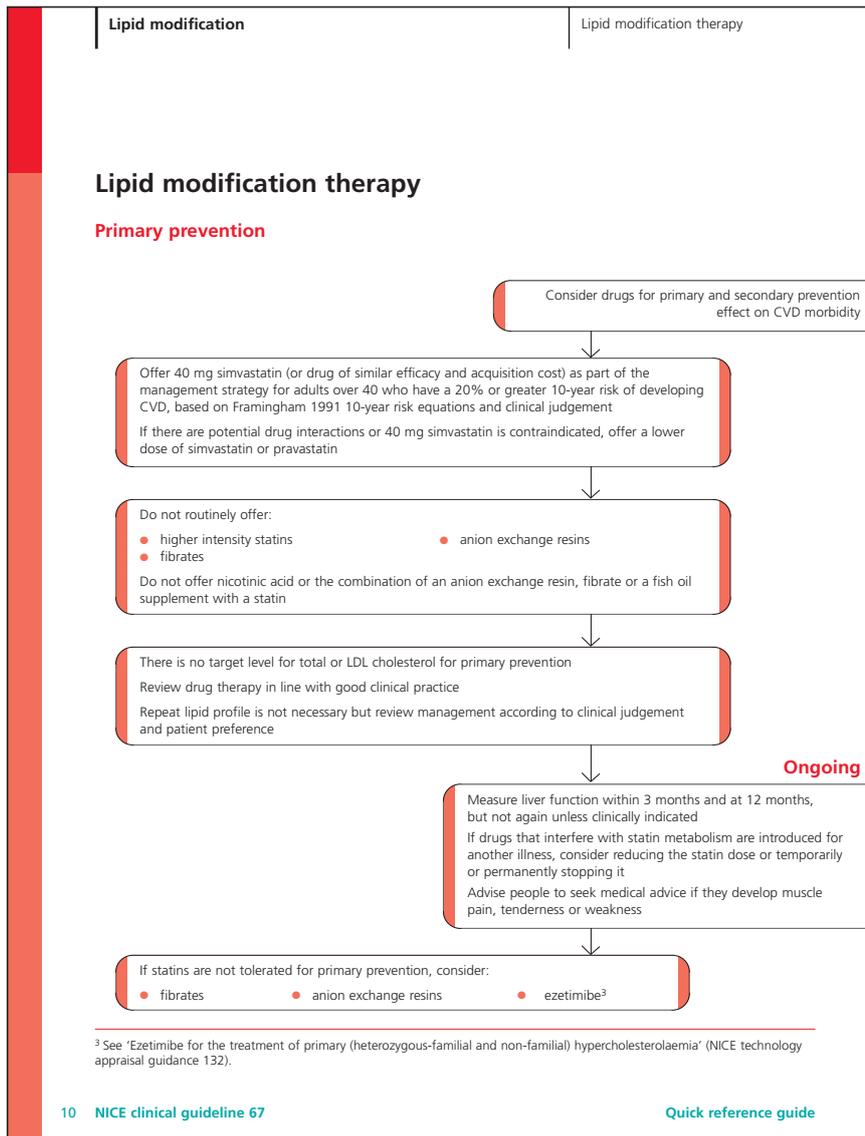


Abbildung: Ausschnitt aus dem Managementschema der NICE-Guideline Nr. 67 «Lipid modification»

men. So erklärt Michael Rawlins, der Arzt, der NICE seit Beginn vorsteht: «Wir müssen gegenüber allen NHS-Patienten fair sein, nicht nur denjenigen mit Makuladegeneration oder Brust- oder Nie-

rene Experten stützen. Ganz besonderes Augenmerk liegt auf möglichen Interessenkonflikten. Meistens tagen die Beratungsausschüsse hinter verschlossenen Türen, da sie sich mit vertrauli-

**«Die Lebensqualität, die mir dieses Medikament gibt, lässt sich überhaupt nicht beziffern.»**

renkrebs. Wenn wir für wenige Patienten viel Geld ausgeben, haben wir weniger Geld für alle anderen. Wir versuchen, nicht unfreundlich oder grausam zu sein. Wir versuchen bloss, ständig für alle besorgt zu sein.» NICE ist eine Institution mit rund 270 Voll- und Teilzeitan-gestellten und kann sich auf etwa 2000

chen kommerziellen, akademischen und Patienten-Daten befassen. Teilweise sind Sitzungen heute aber auch öffentlich. NICE ist im Gegensatz zur schweizerischen Swissmedic keine Zulassungsbe-hörde, sondern sucht nach Schlussfolge-rungen hinsichtlich der klinischen Effek-tivität von Therapien im Vergleich zu

relevanten Alternativen und stellt Kos-teneffektivitätsrechnungen an.

Dieser letzte Punkt ist es, der zu Kontro-versen führt. Dabei stützt man sich auf das inkrementelle Kosteneffektivitäts-verhältnis oder auf die Kosten pro quali-tätsadjustiertes Lebensjahr (QALY). Die dabei angewendeten Methoden sind reichlich komplex und keineswegs frei von Irrtumsmöglichkeiten oder Annah-mefehlern.

Im Allgemeinen betrachtet NICE Thera-pien noch als kosteneffektiv, wenn das Kosteneffektivitätsverhältnis pro QALY 20 000 £ (ca. 32 200 Fr.) beträgt. Gele-gentlich werden aber auch 30 000 £ (ca. 48 300 Fr.), ganz selten mehr als dies akzeptiert. Da mitunter abschliessende Daten noch gar nicht vorliegen, kann es auch zu besonderen Arrangements mit der Pharmaindustrie kommen. Dies ge-schah beispielsweise, nachdem NICE 2002 die Kostenübernahme für Interfe-ron-beta und Glatiramer bei multipler Sklerose nicht empfohlen hatte. So ent-schied das britische Gesundheitsministe-rium, dass diese Medikamente während einer zehnjährigen Testphase Betroffe-nen zugänglich sein sollten, und die Her-steller stimmten zu, den NHS zu ent-schädigen, falls die Behandlungen nicht weniger kosten sollten als 36 000 £ pro QALY.

NICE-Chef Rawlins sieht selbst ein Pro-blem mit der praktizierten Kostenhürde: «Ich war da immer ganz ehrlich. Es gibt keine empirische Forschung, die uns Auskunft geben könnte, wo die Grenze liegen müsste.»

Quellen:  
Robert Steinbrook: Saying No isn't NICE - The travails of Britain's National Institute for Health and Clinical Excellence. NEJM 2008; 359: 1977-1981.  
Angela Cooper, Norma O'Flynn on behalf of the Guideline Development Group: Risk assessment and lipid modification for primary and secondary prevention of cardiovascular disease: summary of NICE guidance. BMJ 2008; 336: 1246-1248. Doi:10.1136/bmj.39554.624086.AD

Interessenkonflikte: keine deklariert

**Halid Bas**