

Behandlungsempfehlungen von Nicht-Fachgesellschaften

# **HTA-Berichte mit QALY-Berechnungen richtig einordnen.**

Autoren:

Dr. med. Michel Romanens,  
Dr. rer. nat. habil. Walter Warmuth,  
Dr. med. Edward A. Schober, PhD,  
Patrick Koop, M.D.,  
Flavian Kurth

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Michel Romanens  
Innere Medizin und Kardiologie FMH

Verein Ethik und Medizin Schweiz VEMS  
Ziegelfeldstr. 1  
4600 Olten

[www.vems.ch](http://www.vems.ch)

[info@kardiolab.ch](mailto:info@kardiolab.ch)

## **Abstract**

**Main Text: x Zeichen (inkl. Leerschläge und Fussnoten, ohne Abstract)**

### **Was gilt, HTA oder Fachgesellschaft?**

Ärztinnen und Ärzte haben sich in ihren Behandlungsentscheiden lange vorwiegend auf die Empfehlungen ihrer Fachgesellschaften gestützt. Jüngst werden diese immer öfter ergänzt durch Empfehlungen von Organisationen, die keine medizinischen Fachgesellschaften sind, von interdisziplinären Gremien wie dem Swiss Medical Board SMB etwa. Wenn diese Gremien Empfehlungen publizieren, die denen der Fachgesellschaften substantiell widersprechen, dann verunsichert dies die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Im Prinzip ist zwar klar, dass die Empfehlungen der Fachgesellschaften mehr Gewicht haben und behandlungsentscheidend sein sollten. Wenn HTA-Berichte aber an die Publikumsmedien gelangen und dort thematisiert werden, bevor sich der medizinische Diskurs ausserhalb der an der Ausarbeitung der Berichte beteiligten MedizinerInnen mit ihnen auseinandergesetzt hat, dann kann vonseiten der Patientinnen und Patienten ein Druck ausgeübt werden, diesen Empfehlungen folgend zu behandeln. Und wenn sie ehrlich sind, dann müssen die meisten Ärztinnen und Ärzte zugeben, dass sie nicht wirklich wissen, wie diese Berichte auf die Zahlen und Resultate kommen, aus denen sie ihre Empfehlungen ableiten. Man weiss, dass im Gremium neben Gesundheitsökonomien, EthikerInnen und JuristInnen auch MedizinerInnen Einsitz haben, und so geht man einfach davon aus, die Empfehlung sei auch medizinisch korrekt. Sie ist es oftmals noch nicht einmal ökonomisch, wie wir aufzeigen wollen.

### **Der HTA-Prozess**

Um zu verstehen, wie ein HTA-Bericht einzuordnen ist, müssen wir wissen, wie er entsteht. Es ist dies ein anderes Vorgehen als bei der Empfehlung einer Fachgesellschaft, wo die in der klinischen Praxis behandelten Einzelfälle sich zum Wissen anhäufen, das in eine allgemeine Empfehlung mündet. Am Anfang eines HTA-Berichts steht vielmehr die Kosten-Nutzen-Analyse. Diese hat ein Gesundheitsökonom mit seinem Team erarbeitet, sie zu verstehen erfordert ein entsprechendes Fachwissen. Die Berechnung wird alsdann an die anderen im Team vertretenen Disziplinen weitergereicht, an die Medizin, die Ethik, das Recht, welche daraus ihre jeweiligen Schlüsse ziehen. Zu schliessen, die Berechnung sei falsch, ist im Ablauf nicht vorgesehen, man geht stillschweigend davon aus, das sei sie wohl. Ist nun aber die Berechnung falsch, so sind es auch die medizinischen, die ethischen und die rechtlichen Schlüsse, die daraus gezogen werden. Folglich sollte eine solche Kosten-Nutzen-Analyse auf ihre Resultate hin mit der Berechnung eines anderen oder zwei anderer Gesundheitsökonomien verglichen werden. Divergieren die Zahlen auffallend stark, so wurden in der Berechnung vielleicht

Annahmen getroffen, die andere anders getroffen haben. Es wurde also möglicherweise spekuliert, und auf der Basis von Spekulationen Schlüsse zu ziehen, ist noch nie ratsam gewesen.

### **Die Kosten-Nutzen-Berechnung**

Medizinerinnen und Mediziner sollten vor diesem Hintergrund mehr über diese Berechnungen wissen, denn Kritik kann nur qualifiziert an- und ernstgenommen werden. Dies erfordert ein gewisses Fachwissen, welches sich eine interessierte Medizinerin, ein interessierter Mediziner aber relativ leicht erwerben kann. Grundsätzlich werden hier monetäre Kosten dem gewonnenen medizinischen Nutzen gegenübergestellt. Dieser Nutzen lässt sich in qualitätsbereinigten Lebensjahren numerisch darstellen, in den gewonnenen QALY, die sich auf einer Skala zwischen 0 (Tod) und 1 (Leben in optimaler Qualität) bewegen. Ein häufiger Fehler dabei ist, dass die Wirkung der Behandlung auf die QALY nur über den Zeitraum von fünf Jahren betrachtet wird. Die Bezifferung der Wirkung mag so einfacher zu handhaben sein, es sind so vielleicht mehr Studiengrundlagen verfü- und zitierbar. Da aber etliche Behandlungen ihre Wirkung erst nach fünf Jahren zu entfalten beginnen, entsteht so eine Verzerrung, ein Bias. Eine Betrachtung durch ein zu kleines Zeitfenster kann zu Schlüssen kommen, die den medizinischen Tatsachen nicht entsprechen. Wenn nur über den Zeitraum von fünf Jahren beobachtet wird, dann sind die QALY-Werte medizinisch-ökonomisch korrekt zu extrapolieren, soll die Annahme dieser Werte nach zehn Jahren Behandlungszeit klinischer Realität entsprechen. Tut die Berechnung dies nicht, so sind ihre Resultate eine hypothetische These, die jeder Kliniker ohne weiteres falsifizieren kann.

### **Rauchstopp rechnet sich nicht?**

Wir wollen dies an einem Beispiel illustrieren: Gesetzt der Fall, wir wenden für eine Patientengruppe A von 100 Nikotinabhängigen Kosten von CHF. 500'000.- auf, um sie von ihrer Sucht zu heilen. Nehmen wir weiter an, dies gelinge in der gesamten Gruppe, alle 100 Patienten würden danach also nicht mehr rauchen. In der Patientengruppe B mit ebenfalls 100 Nikotinabhängigen würden wir die Nikotinsucht nicht behandeln, mit der Folge, dass alle 100 Patienten weiterrauchen würden. Nach 5 Jahren stirbt nun in der Gruppe A eine Person weniger als in der Gruppe B. Dies könnte man so zusammenfassen: Im Schnitt hat diese Person 2.5 Jahre an Leben verloren, was 2.5 QALY für CHF. 500'000.- entspricht. Die Kosten pro QALY betragen somit CHF. 200'000.-, was CHF. 500'000.- geteilt durch die 2.5 QALY entspricht. Da diese Kosten zweifelsohne zu hoch sind, wäre die Empfehlung folglich die, von einem Rauchstopp abzusehen, da sich dieser aufgrund eines schlechten Kosten-Nutzen-Verhältnisses nicht rechne.

### **Exponentielle Wirkungsentfaltung nach fünf Jahren**

Bleiben wir beim Beispiel der Rauchentwöhnung und betrachten wir die Behandlung über einen längeren Zeitraum. Die Kosten wären nach zehn Jahren zwar auf eine Million Franken angewachsen. Es

werden nun aber zwei Todesfälle verhindert, die 5 QALY verlieren. Dies entspricht einer Mio. geteilt durch 5 QALY, also wieder CHF. 200'000 pro QALY, denn die QALY verdoppeln sich. Allerdings verlieren nach 10 Jahren nicht eine, sondern zwei Personen über den Zeitraum von 5 Jahren das Leben. Dies entspricht  $2 \times 5 = 10$  QALY, nicht 5 QALY. Die Kosten pro QALY sinken somit von CHF. 200'000.- auf CHF. 100'000.- (1 Mio./10 QALY). Die Therapie ist folglich kosteneffizient, denn die Kosten pro QALY sinken exponentiell mit der Dauer der Behandlung, womit sich die gewonnenen QALY vervierfachen von 2.5 auf 10. Nach 20 Jahren können wir bereits 4 Todesfälle verhindern, welche im Mittel nach 10 Jahren aufgetreten wären, also 40 QALY zu Kosten von 2 Mio., womit die Kosten pro QALY weiter sinken auf CHF. 50'000.-. Die Rauchtätigkeit ist also eine sehr kosteneffiziente Therapie, weshalb die Fachgesellschaften ja auch empfehlen, diese Lebensstiländerung bei den Patientinnen und Patienten möglichst durchzusetzen.

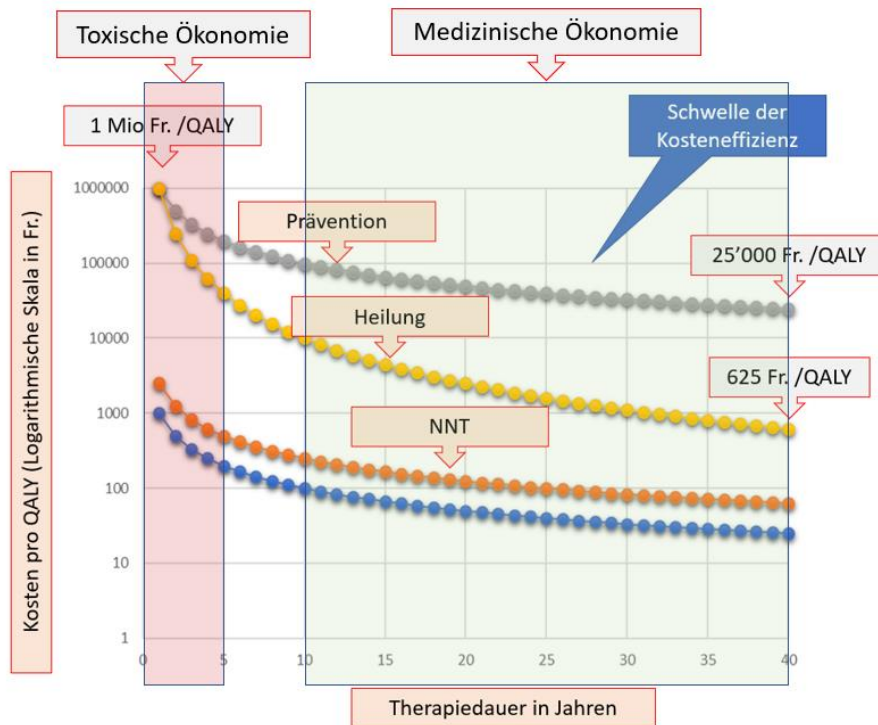
### **Vermeintliche und veraltete «Wahrheiten»**

Um einen HTA-Bericht einordnen zu können, hilft es also, zu schauen, über welchen Zeitraum die QALY-Berechnung die Wirkung betrachtet. Einer der Fehler kann dann der sein, dass die Wirkung von 5 auf 10 Jahre falsch extrapoliert wird. Da sie sich exponentiell entwickelt, verdoppeln sich die QALY nicht, sie vervierfachen sich. Dieser rudimentäre Fehler wurde etwa im HTA-Bericht des SMB zu Statinen in der Primärprävention begangen. Der Bericht stellt ihr Kosten-Nutzen-Verhältnis aufgrund dieses Fehlers als schlecht dar, während es der medizinischen und auch der ökonomischen Wahrheit entspricht, dass das Gegenteil der Fall ist: Sie ist sogar sehr gut ist. Man hat diesen Fehler vielleicht auch durchgehen lassen, weil man eine diffuse «Wahrheit» im Hinterkopf hatte, Statine würden wohl schon etwas öfter verschrieben als nötig. Dies dürfte auch auf dem Hintergrund einer veralteten Kostenwahrheit geschehen sein: Die Patente aller vier Generationen dieses Medikaments sind heute ausgelaufen, Generika zu Spottpreisen von rund 30 Rappen Therapiekosten pro Tag auf dem Markt.

### **Was ist jetzt noch kosteneffizient?**

Die Folgen eines solchen Laissez-Faires der Gesundheitsökonomie gegenüber gehen über die Kardiologie weit hinaus. Denn wie viele Behandlungen kennen wir, die überhaupt erst sinnvoll sind, wenn sie länger als fünf Jahre angewandt werden? Sie alle sind jetzt fragwürdig. Damit wird die Medizin grundlegend verändert, und das nicht zum Guten. Wir nennen solche Berechnungen Toxische QALY, weil sie geeignet sind, die Medizin zu vergiften. Richtig gerechnete QALY-Berechnungen hingegen, wir nennen sie medizinisch-ökonomische QALY, sind für die Medizin äusserst wichtig, denn sie helfen ihr, sich auch in ökonomischer Hinsicht laufend zu verbessern. In Abbildung 1 untersuchen wir dies und beobachten eine exponentielle Zunahme der Kosteneffizienz medizinischer Behandlungen über die Zeit. Der Beobachtungszeitraum umfasst Jahr 1 bis Jahr 40. Die Therapie zu Kosten von CHF. 100'000 Fr. pro Jahr führt zur Vermeidung eines Todesfalls in 5 Jahren, wodurch wir 2.5 QALY ge-

winnen. Somit kostet der vermiedene Todesfall  $5 \times 100'000 = 500'000$  Fr. geteilt durch 2.5 QALY = 200'000 Fr. pro QALY. Nach 40 Jahren wurden 8 Todesfälle verhindert zu 25'000 Fr. pro QALY. Die Abbildung zeigt aber auch den Effekt einer teuren, doch kurativen Therapie, z.B. 1 Mio. Franken im ersten Jahr mit Vermeidung eines Todesfalls nach 5 Jahren bei 100% Wirkung, wodurch nach 40 Jahren Kosten pro QALY von 6'250 Fr. anfallen.



### Welchen Wert hat ein Leben?

Ein weiterer Punkt ist die Frage, welche QALY-Werte für welche Situationen eingesetzt werden. Das QALY-Konzept arbeitet mit einer Skala von 0 bis 1. Wenn 5 Personen einen Verlust an Lebensqualität von 20% erleiden, so entspricht dies 1 QALY. Stirbt eine Person, so bedeutet dies einen Verlust der Lebensqualität von 100%, also gleichfalls 1 QALY. Die Messgrösse QALY ist allerdings alles andere als objektiv. Lebensqualität wird individuell erfahren, und oftmals ist sie nicht einmal für den Menschen, der sie erfährt, in einem korrekten Wert auszudrücken und auch volatil, gerade in menschlichen Extremsituationen, wie es eine Krankheit ist. Hier ist eine Adaption an die neue Situation zu beobachten, welchen toxische QALY oftmals nicht einrechnen, auch die sozialen Kosten einer Krankheit nicht oder nicht adäquat. Ebenso individuell erweist sich die Beurteilung des Verlusts im Todesfall auf der gesellschaftlichen Ebene. In seinem Statin-Bericht etwa setzt das SMB hier einen Betrag von CHF 8'500.- ein, was im Grunde nur die Sargkosten sind. Eine Arbeit von Prof. Michael Schlander aus DE sieht dafür 200'000 Euro pro verlorenes Lebensjahr vor und ein analoges Papier der Food and Drug Administration (FDA) aus den USA 243'600.- Dollar. Es ist klar, dass sich ein Kosten-Nutzen-Verhältnis substanziell verschlechtert, wenn man für den Wert des Lebens eines Schweizers 3.5% des-

sen einsetzt, was Forschern aus den USA ihre Bürgerinnen und Bürger wert sind. Falls die Zahl des SMB gesellschaftlichem Konsens entspricht, wäre sie korrekt. Dieser Konsens wäre dann aber auch auf gesellschaftlicher Ebene zu ermitteln. Es widerspricht den demokratischen Regeln einer aufgeklärten Gesellschaft, wenn ein Gesundheitsökonom hier in Alleinregie einen solchen Wert einsetzt, um damit eine verzerrte Berechnung zu erstellen, die die medizinischen Tatsachen verkehrt.

### **Die Regulative spielen nicht**

Darüber hat der VEMS alle regulativen Instanzen eingehend informiert und teilweise auch persönliche Gespräche geführt mit ihnen. Leider ist es aber so, dass das SMB an seinem Bericht festhält und weder die SAMW, noch die GDK, noch das BAG sich befugt fühlen, Autorinnen und Autoren von HTA-Berichten mit toxischen QALY-Berechnungen zur Korrektur der falschen Zahlen oder zum Rückzug des mangelhaften Berichts zu ermahnen. Solche Berechnungen werden also auch in Zukunft ihren Weg in die medizinischen Diskurse finden – und, was schlimmer ist, auch in die öffentlichen Debatten. Dort werden mit den falschen Zahlen Narrationen einer Medizin als Ressourcenverschwenderin gestrickt, während in Wahrheit eine Ökonomie, die so rechnet, Ressourcen verschwendet, indem sie dazu rät, vermeidbare Krankheiten nicht zu verhindern. Ethik und Recht lassen Zahlen unhinterfragt stehen, auch wenn sie allen bisherigen Berechnungen in geradezu groteskem Mass widersprechen. Sie ziehen vielmehr Schlüsse daraus, die spekulativ bleiben müssen, da sie auf QALY-Berechnungen fassen, die zu kurz beobachten, falsch extrapolieren und mit falschen Annahmen rechnen. Es ist an den Fachgesellschaften, sich gegen solche Empfehlungen zu wehren. Und es ist an den behandelnden Ärztinnen und Ärzten, sie in ihrer täglichen medizinischen Praxis zu hinterfragen und gegebenenfalls nachzurechnen. Dies hilft, eine verantwortungsvolle Behandlungspraxis im Dienste der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, und es hilft auch, ökonomische Sparziele effektiv zu erreichen, nicht nur kurzfristige Spareffekte, die sich mittel- bis langfristig aufgrund der dabei angehäuften zukünftigen Krankheitslast in ihr Gegenteil verkehren.