

17. Wissenschaftspreis der GRPG

Der 17. Wissenschaftspreis der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e.V. GRPG wird während der Mitgliederversammlung der GRPG am 19. Januar 2013 in Berlin an

Frau Katharina Fischer für ihre Dissertation

Empirical analyses of coverage decision-making on health technologies,

erstellt an der Universität der
Ludwig-Maximilians-Universität München

übergeben.

Die GRPG hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt.

Der Wissenschaftspreis der GRPG ist mit
2.500 EUR dotiert.
Das Preisgeld wurde von der Firma
Servier Deutschland GmbH gesponsert.





Dr. Katharina Fischer

Dr. Katharina Fischer wurde am 30.6.1984 in München geboren. Von 2003 bis 2008 studierte sie Volkswirtschaftslehre an der Ludwig-Maximilians-Universität München mit den Schwerpunkten Gesundheitsökonomie, Verhaltensökonomie und Wettbewerbstheorie. Zwischen 2008 und 2012 war Frau Fischer am [Helmholtz Zentrum München am Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen](#) (Prof. Dr. Reiner Leidl) tätig. Unter anderem bearbeitete sie ein von der europäischen Union gefördertes [Teilprojekt](#). In ihrer Dissertation, die sie 2012 abschloss, beschäftigte sie sich mit der empirischen Analyse von Erstattungsentscheidungen in industrialisierten Ländern. Gleichzeitig absolvierte sie das Programm zum Master of Business Research an der betriebswirtschaftlichen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München. Seit Mitte 2012 arbeitet Frau Fischer als wissenschaftliche Assistentin am Lehrstuhl für Health Care Management (Prof. Dr. Tom Stargardt) am [Hamburg Center for Health Economics](#) der Universität Hamburg. Dort leitet Frau Fischer die Nachwuchsgruppe Pharmakoökonomie, die sich mit Regulierungs- und Marketinginstrumenten am Arzneimittelmarkt beschäftigt.

Ausgewählte Publikationen

- Fischer KE. A systematic review of coverage decision-making on health technologies—Evidence from the real world. *Health Policy*. 2012;107 (2-3):218–30.
- Fischer KE. Decision-making in healthcare: a practical application of partial least square path modelling to coverage of newborn screening programmes. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2012 Aug 2;12(1):83.
- Fischer KE, Grosse SD, Rogowski WH. The role of health technology assessment in coverage decisions on newborn screening. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2011;27(04):313–21.
- Fischer KE, Leidl R, Rogowski WH. A structured tool to analyse coverage decisions: Development and feasibility test in the field of cancer screening and prevention. *Health Policy*. 2011 Aug;101(3):290–9.

Katharina Fischer

Empirical analyses of coverage decision-making on health technologies

Zusammenfassung

Die Dissertation beschäftigt sich mit der Frage, wie Entscheidungen darüber getroffen werden, ob eine medizinische Leistung in den Vergütungskatalog eines Finanzierers von Gesundheitsleistungen aufgenommen wird. Ein Beispiel dafür wäre die Entscheidung, einen neu entwickelten Medikamentenwirkstoff innerhalb der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung zu erstatten.

Im Verlauf der letzten 20 Jahre haben sich in vielen industrialisierten Ländern Gremien aufgrund der Vielzahl an neu verfügbaren Technologien bei gleichzeitig konstanten oder sogar sinkenden Steuer- bzw. Sozialversicherungseinnahmen gebildet, welche über die Erstattungsfähigkeit einer Leistung entscheiden. Beispiele dafür sind der deutsche Gemeinsame Bundesausschuss in Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, das britische National Institute for Health and Clinical Excellence (kurz: NICE) oder die französische Haute Autorité de Santé. Zentraler Gegenstand der Arbeit war die empirische Analyse solcher Entscheidungsprozesse. Die Prozesse weisen eine Vielzahl von Komponenten auf und sind über die Entscheidungsgremien hinweg heterogen und komplex. Dazu habe ich quantitative Auswertungsverfahren unter Verwendung von Fragebogentechniken weiterentwickelt.

Zur Strukturierung vorhandener Untersuchungen, die Erstattungsentscheidungen auf Grundlage vergangener Entscheidungen analysiert haben, wurde im ersten Teil eine systematische Literaturübersicht angefertigt. Die 32 identifizierten Arbeiten wurden entsprechend eines vorab definierten Analyseschemas ausgewertet, die sich in vier Prozesskomponenten unterteilen lassen: Methoden und Evidenz, Kriterien und Standards, Entscheidungsergebnis sowie Prozess. Es stellte sich heraus, dass vorwiegend Gremien aus dem angelsächsischen Raum untersucht wurden wie das britische NICE und das Australische Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. Bezüglich der Prozesskomponenten wurden insbesondere das Entscheidungsergebnis und die Rolle einzelner Kriterien untersucht. Dies umfasste insbesondere klinische, ökonomische und krankheitsbezogene Kriterien. Forschungsbedarf wurde für drei Themenfelder identifiziert: 1.) der Analyse von Prozessabläufen; 2.) für neuer etablierte Entscheidungsgremien, darunter auch die Entwicklungen in Deutschland; und 3.) für Technologien außerhalb des Medikamentenbereichs (z.B. Medizintechnik).

Im zweiten Teil wurde mit Hilfe eines europaweiten Fragebogens die Rolle von Health Technology Assessment, auf Deutsch die Medizintechnik-Folgeabschätzung, untersucht. Diese systematische Bewertung von Technologien ist für Erstattungsentscheidungen relevant, da sie die benötigte Wissensgrundlage für die Entscheidungsfindung liefern kann. Die Rolle des Health Technology Assessment (kurz: HTA) ist jedoch innerhalb von Entscheidungsprozessen und vor allem für Technologien außerhalb des Medikamentenbereichs unklar. Die Analyse konzentrierte sich daher auf Entscheidungen im Bereich des Neugeborenenenscreening. Das Neugeborenenenscreening ist eine Präventionsmaßnahme, für die in den letzten Jahren neue Testverfahren zur Erkennung erblicher Krankheiten im Neugeborenenalter entwickelt wurden. Die Untersuchung umfasste Daten zu 22 vergangenen Entscheidungen aus 11 europäischen Ländern. Der Einfluss von HTA wurde für folgende Prozesselemente analysiert: dem Auslöser des Prozesses, der Beteiligung von Interessensgruppen, der Dokumentation, der Bewertung der Technologie sowie der Verwendung verschiedener Entscheidungskriterien. Es wurde gezeigt, dass sich die Prozesse, für die ein HTA berichtet wurde, hinsichtlich der drei folgenden Prozesselemente unterscheiden: 1.) dem Modus, wie ein Prozess ausgelöst wird; 2.) der Beteiligung von Interessensgruppen; und 3.) der Bereitstellung von Informationen zu dem Prozess. Es konnte festgestellt werden, dass im Bereich von Vorsorgemaßnahmen wie dem Neugeborenenenscreening die Verwendung von HTA zu Entscheidungsprozessen führt, die explizit sowie transparent sind und ausreichend Möglichkeiten zur Beteiligung bieten. Ein Zusammenhang mit der Durchführung von Effektivitäts- oder Kosten-Effektivitätsstudien wurde nicht identifiziert. Eine positive Wirkung von HTA auf Entscheidungsprozesse konnte dennoch nicht abgesprochen werden.

Der letzte Teil der Arbeit entwickelte ein Strukturgleichungsmodell, das den Einfluss verschiedener Prozesskomponenten auf das Ausmaß der Relevanz verschiedener Entscheidungskriterien misst. Mit dieser Schätzmethode konnten Prozesskomponenten, die mit Daten nicht direkt beobachtbar sind – wie z.B. die Transparenz des Prozesses – durch mehrere beobachtbare Variablen messbar gemacht werden. So wurde es möglich, zwei normative Ansätze in Zusammenhang zu bringen und deren Wirkungsweisen zu überprüfen. Diese theoretischen Überlegungen treffen Aussagen über gerechte Entscheidungsfindung bei Erstattungsentscheidungen. Einerseits fordern Vertreter der Prozessgerechtigkeit ein faires Verfahren unabhängig von der Definition von Entscheidungskriterien.

Minimalkriterien sind dabei Transparenz und die Möglichkeit zur Beteiligung, um Entscheidungen anzufechten und entsprechende Evidenz bereit zu stellen. Andererseits fordern Vertreter der Verteilungsgerechtigkeit die Formulierung expliziter Entscheidungskriterien, die die Präferenzen der versicherten Gesellschaft reflektieren. Beispiele dafür sind die medizinische Effektivität, die Krankheitsschwere sowie Kostenaspekte. Darüber hinaus können aus ökonomischer Sichtweise die einzelnen Komponenten von Entscheidungsprozessen als Mechanismen angesehen werden um unterschiedliche Informationslagen zu reduzieren. So kann zum Beispiel das Entscheidungsgremium durch höhere Beteiligung von Herstellern dafür sorgen, dass möglichst viel Wissen über die Technologie in die Entscheidungsfindung eingebracht wird.

Um dieser Herausforderung zu begegnen, wurde also ein Modell formuliert, das den Zusammenhang zwischen der Beteiligung von Interessensgruppen, der Transparenz, der Genauigkeit der Bewertung einer Leistung sowie der Angemessenheit einer Entscheidung misst. Angemessenheit wurde hier definiert durch den Grad der Relevanz einzelner Entscheidungskriterien für das Entscheidungsergebnis, zum Beispiel die medizinische Effektivität. Zunächst wurde die Machbarkeit des Ansatzes anhand der vorliegenden Daten zu den Entscheidungen im Bereich Neugeborenencreening überprüft. Da dieser Test positiv verlief, wurden anschließend weitere Daten zu Erstattungsentscheidungen aus Ländern der europäischen Union sowie der OECD gesammelt. Dazu haben wir 40 Experten aus 15 Ländern gewonnen, die Aussagen über 97 Entscheidungen im Rahmen eines strukturierten Onlinefragebogens machten. Statistisch signifikante Einflüsse konnten gezeigt werden für die Beziehung zwischen dem Grad der Beteiligung von Interessensgruppen sowie der Genauigkeit der Bewertung und der Angemessenheit der Entscheidung. Die Transparenz des Entscheidungsprozesses hatte keinen signifikanten Einfluss auf eine angemessene Entscheidungsfindung.

Die Ergebnisse bieten einige Implikationen für Entscheidungsträger und die Ausgestaltung ihrer Prozesse. Zum einen sollten Entscheidungsgremien sicherstellen, dass möglichst genaue Methoden zur Bewertung der Technologien angewandt werden. Unseren Ergebnissen zufolge stellt eine genaue Technologiebewertung sicher, dass angemessene Entscheidungskriterien gewählt werden. Zum anderen spiegeln die Ergebnisse die Relevanz von Beteiligung im Entscheidungsprozess wider, die ebenfalls dafür sorgen kann, dass angemessene Entscheidungen getroffen werden. Auch wenn die Transparenz der Entscheidungsfindung im Rahmen dieser Arbeit keinen Einfluss auf die Relevanz von Entscheidungskriterien hatte, bleibt sie eine wichtige Komponente, um konsistente Entscheidungen zu treffen, die sich innerhalb des rechtlichen Rahmens befinden.