

Zur Notwendigkeit indikationsübergreifender Nutzenmaße[☆]

Friedrich Breyer*

Universität Konstanz und DIW Berlin

Zusammenfassung

Der Methoden-Katalog des IQWiG hat in der Fachwelt erhebliche Diskussionen ausgelöst, und einer der wesentlichen Streitpunkte ist die Entscheidung der Autoren dieses Katalogs, bei der Nutzenmessung allein indikationsbezogene Outputmaße einzusetzen. Dagegen verlangen zahlreiche Kritiker des Entwurfs, dass der Nutzen auf einer einheitlichen Skala gemessen werden soll, die für alle Indikationen gültig und interpretierbar ist,

wie etwa dem „qualitätsbereinigten Lebensjahr“ (QALY). Dieser Beitrag setzt sich kritisch mit der Argumentation des IQWiG auseinander und betont die Nachteile einer rein indikationsbezogenen Nutzenmessung. Anschließend werden die rechtlichen Möglichkeiten einer indikationsübergreifenden Messung ausgelotet und Vorschläge für die weitere Vorgehensweise der Evaluation in Deutschland unterbreitet.

Schlüsselwörter: Evaluation im Gesundheitswesen, Nutzenmessung, QALY, Effizienzgrenze

On the necessity of benefit assessments across all indications

Summary

IQWiG's General Methods catalogue has raised a controversial debate among experts, and one of the major issues is the catalogue's authors' decision to exclusively use indication-specific output measures for benefit assessments. In contrast, numerous critics of this approach demand that benefit be measured using a uniform scale which is valid and interpretable for all indications, such as the "quality-adjusted life-year"

(QALY). The present article will take a critical look at the arguments put forward by IQWiG and point out the disadvantages of purely indication-specific benefit assessments. We will then explore the legal possibilities of benefit assessments independent of the type of disease, and make some suggestions for the future approach to healthcare evaluation in Germany.

Key words: healthcare evaluation, benefit assessment, QALY, efficiency frontier

[☆]Vortrag auf dem Herbstsymposium des IQWiG am 28.11.2009 in Köln

*Korrespondenzadresse: FB Wirtschaftswissenschaften, Universität Konstanz, Fach 135, 78457 Konstanz. Tel.: +07531 88 2568.
E-Mail: Friedrich.Breyer@uni-konstanz.de

Einleitung

In jedem Land, das ein kollektiv finanziertes Gesundheitswesen unterhält – sei es in Form eines Nationalen Gesundheitsdienstes oder einer sozialen Krankenversicherung – muss entschieden werden, mit welchem Leistungskatalog und welchen sonstigen Regeln, z.B. im Hinblick auf die Finanzierung sie ausgestattet wird. In den vergangenen Jahrzehnten sind in mehreren Ländern Initiativen ergriffen worden, die Bestimmung des Leistungskatalogs nicht mehr zufälligen Einzelentscheidungen zu überlassen, sondern zu systematisieren und rationalisieren. Leuchtende Beispiele für solche Prozesse sind etwa der Oregon Health Plan [1] und die Gründung des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in England. Letzteres ist zwar nicht entscheidungsbefugt, aber beauftragt, Richtlinien für die Aufnahme von Leistungen in den Leistungskatalog des NHS zu entwerfen.

Die Zielsetzung dieser Richtlinien ist es, mit einem begrenzten Mitteleinsatz für das kollektiv finanzierte Gesundheitswesen ein Maximum an gesundheitlichen Erfolgen im Sinne einer Verlängerung der Lebensdauer und Verbesserung der Lebensqualität für die Bürger zu erreichen. Grundlage für diese Richtlinien ist daher eine möglichst vollständige und unverzerrte Abwägung aller Nutzen und Kosten, die mit einer neuen Therapie verbunden sind. Diese Abwägung, als Health Care Technology Assessment bezeichnet, hat sich in den vergangenen Jahrzehnten zu einer etablierten wissenschaftlichen Disziplin mit internationalen Standards entwickelt. Gesamtdarstellungen finden sich in Lehrbüchern [2,3]. Eine der Methoden, die Kosten-Nutzen-Analyse, hat ein solides ethisches Fundament in der sog. Wohlfahrtsökonomik [4].

In Deutschland ist die Kosten-Nutzen-Bewertung erst seit 2007 mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom Gesetzgeber in den Prozess der Bestimmung des Leistungskatalogs in der GKV eingeführt worden. Dieser hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt, die Evaluationen durchzuführen und im ersten Schritt einen Katalog von Methoden zu entwickeln, die dabei zur Anwendung kommen sollen. Dieser Methoden-Katalog [5] hat in der Fachwelt erhebliche Diskussionen ausgelöst [6], und einer der wesentlichen Streitpunkte ist die Entscheidung der Autoren dieses Katalogs, bei der Nutzenmessung allein indikationsbezogene Outputmaße einzusetzen. Dagegen verlangen zahlreiche Kritiker des Entwurfs, dass der Nutzen auf einer einheitlichen Skala gemessen werden soll, die für alle Indikationen gültig und interpretierbar ist, wie etwa dem „qualitätsbereinigten Lebensjahr“ (QALY).

Diese Kontroverse soll im Folgenden kritisch reflektiert werden. In Abschnitt 2 werden die rechtlichen Grundlagen der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland rekapituliert, Abschnitt 3 beschreibt das Konzept der Effizienzgrenze und gibt die Argumentation des IQWiG für die rein indikationsbezogene Nutzenmessung wieder. Abschnitt 4 diskutiert die Nachteile dieser Vorgehensweise, Abschnitt 5 lotet die rechtlichen Möglichkeiten hierzu aus und Abschnitt 6 enthält Vorschläge für die weitere Vorgehensweise der Evaluation in Deutschland.

Rechtliche Voraussetzungen für die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland

Zunächst müssen die Zielsetzungen und das Verfahren der Bewertung neuer Arzneimittel und Therapieformen unterschieden werden. Die Zielsetzungen gehen aus den Paragraphen 31 und 92 des Sozialgesetzbuchs V hervor. § 31 Abs. 2a bestimmt: „Für nicht festbetragsfähige Arzneimittel setzt der GKV-Spitzenverband einen Höchstbetrag fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen.“ Darüber hinaus sagt § 92 Abs. 1: „Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Erbringung und Verordnung von Leistungen einschließlich Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn ... der diagnostische oder therapeutische Nutzen ... oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist.“

Die zuletzt genannte Bestimmung, der Leistungsausschluss, ist sicher das schärfere Schwert im Vergleich zur Setzung eines Höchstpreises für die Erstattung durch die Krankenkassen. Er wird interessanter Weise im Methodenpapier des IQWiG überhaupt nicht erwähnt. In der Tat ist es rechtlich umstritten (7, S.4), ob ein Medikament mit einem positiven, wenn auch geringen Zusatznutzen aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen werden darf oder ob sich § 92 lediglich auf Medikamente bezieht, die überhaupt keinen Zusatznutzen mit sich bringen. Diese würden nach dem Methodenpapier des IQWiG bereits an der ersten Hürde, der Nutzenbewertung, scheitern.

Zum Verfahren hat der Gesetzgeber in § 35b, Absatz 1 bestimmt: „Das IQWiG kann vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten ... Die

Bewertung erfolgt im Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. Beim Patientennutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustands ... sowie eine *Verbesserung der Lebensqualität*, bei der wirtschaftlichen Bewertung soll *auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft* berücksichtigt werden. ... Das Institut bestimmt über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen *auf der Grundlage der ... anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie*" (Hervorhebungen von mir). Im zweiten Absatz heißt es weiter: „Die Bewertungen nach Absatz 1 werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr.6 zugeleitet.“

Die rechtlichen Vorgaben ergeben im Hinblick auf die Frage, ob die Nutzenmessung indikationsbezogen oder indikationsübergreifend erfolgen soll, bereits ein eindeutiges Bild: Zum einen werden „anerkannte internationale Standards der Gesundheitsökonomie“ angesprochen, zu denen es ohne Zweifel gehört, den Nutzen von Therapien mit einem allgemein aussagekräftigen Maß wie dem QALY oder der Zahlungsbereitschaft in Geldeinheiten zu messen. Zum anderen wird der Patientennutzen dahingehend konkretisiert, dass es um die Lebensqualität gehen soll. Diese lässt sich jedoch nicht mit klinischen Outputmaßen erfassen, sondern erfordert eine subjektive Qualitätskomponente, wie sie etwa beim QALY vorliegt.

Die Effizienzgrenze und die Mehrdimensionalität des Nutzens

Kernstück des vom IQWiG vorgelegten Methodenvorschlags ist die sog. Effizienzgrenze. Dieses auf Markowitz [8] zurückgehende Konzept dient eigentlich der Bewertung von Wertpapieren innerhalb eines Portfolios nach den Kriterien von Rendite und Risiko. Ein Wertpapier heißt demnach effizient, wenn es weder von einem anderen Wertpapier noch von einer linearen Kombination zweier Papiere in dem Sinne dominiert wird, dass diese(s) eine höhere Rendite und gleichzeitig ein geringeres Risiko aufweist. Die Menge der effizienten Papiere sowie ihre Linearkombinationen bilden dann im zweidimensionalen Rendite-Risiko-Raum die Effizienzgrenze. Ganz abgesehen von der Frage, ob sich diese Grenze auf Kombinationen dieser beiden Kriterien extrapolieren lässt, die außerhalb des Beobachtungsraums der bislang bekannten Papiere liegen, steht und fällt die Anwendung dieses Konzepts damit, dass es außer diesen beiden Kriterien keine weiteren gibt. Auf den Fall der Bewertung von Arzneimitteln übertragen, lautet die Frage daher: Kann man den Nutzen aus einem Arzneimittel generell in einer einzigen Kenngröße ausdrücken (die dann mit den Kosten den zweidimensionalen Entscheidungsraum definiert)? Wir wissen, dass in der medizinischen Praxis fast immer mehrere Outcome-Dimensionen (mehrere positive Wirkungen, evtl. Nebenwirkungen) existieren, und es fragt sich daher, wie in diesem Fall vorzugehen ist. Dazu sind prinzipiell drei verschiedene Vorgehensweisen denkbar:

- a) Man könnte sich auf eine einzige Outcome-Dimension beschränken, die man für beson-

ders wichtig hält.¹ Diese Auswahl wäre aber willkürlich und höchstens dann zu rechtfertigen, wenn die Effektstärken in dieser Dimension diejenigen in den anderen Dimensionen deutlich übertreffen.

- b) Man konstruiert für jede Outcome-Dimension eine gesonderte Effizienzgrenze: Dieses Verfahren wurde von IQWiG [5], S.31 vorgeschlagen: „Wird eine Kosten-Nutzen-Bewertung unter Verwendung verschiedener klinischer Maße durchgeführt, so wird für jedes klinische Maß eine Effizienzgrenze erstellt,“ und von Uwe Siebert in seiner Pilotstudie „Antivirale Therapie von chronischer Hepatitis C“ praktiziert; es wirft aber die Frage auf, welche Schlüsse zu ziehen sind, wenn sich die Ergebnisse der verschiedenen Effizienzgrenzen widersprechen [9].
- c) Man konstruiert aus den verschiedenen Outcome-Dimensionen einen Index. Dies ist der Vorschlag in IQWiG [5]. Dort wird ein „indikationsspezifisches integriertes Nutzenmaß“ angeregt, ohne dass jedoch näher darauf eingegangen wird, wie man sich dieses vorzustellen hat.

Von diesen drei Antworten kann nur die dritte überzeugen. Auch sie lässt jedoch eine sich unmittelbar aufdrängende Frage offen: Wenn schon ein integriertes Nutzenmaß benötigt wird, warum soll dann nicht eines verwendet werden, das es schon gibt und das verbreitet angewendet wird, nämlich QALYs? Und was spricht dagegen, ein indikationsübergreifend interpretierbares Maß zu verwenden, wenn dieses nun einmal da ist? Anders ausgedrückt: Wel-

¹Dies entspricht der Vorstellung des federführenden Mitglieds des Expertenpanels, Jaime Caro (mündliche Kommunikation auf der European Conference on Health Economics im Juli 2008 in Rom)

cher Schaden entsteht durch eine zusätzliche Funktion (nämlich indikationsübergreifend zu sein), wenn die hier zunächst erforderliche Funktion (mehrere Nutzen-dimensionen zu einem Index zusammenzufassen) erfüllt ist? Auf diese Fragen wird im folgenden Abschnitt eingegangen.

Für und Wider indikationsübergreifender Nutzenmaße

Die Haltung des IQWiG

Auf S.32 wiederholen die Autoren von IQWiG [5] ihren Vorschlag: „Eine weitere Möglichkeit der Darstellung des Nutzens auf der Nutzenachse der Effizienzgrenze ist die Aggregation verschiedener Nutzenparameter zu einem einzigen Maß und die anschließende Erstellung einer einzelnen Effizienzgrenze“, um dann fortzufahren: „Da die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland nicht indikationsübergreifend, sondern innerhalb einer Indikation eingesetzt werden soll, kann mit indikations-spezifischen aggregierten Maßen gearbeitet werden. Es ist nicht notwendig, primär indikationsübergreifende aggregierte Maße zu verwenden. IQWiG lehnt indikationsübergreifende Outcome-Maße ab.“ Ähnlich argumentierte Jaime Caro bei seinem Vortrag am 26.7.2008 in Rom: „Consistency across therapeutic areas is not clearly defined and is not needed.“² Begründet wird diese Auffassung mit der Behauptung, in Deutschland gebe es kein festes Budget für Gesundheitsausgaben.

Diese Argumentation kann nicht überzeugen, denn zumindest für die Gesetzliche Krankenversicherung gilt seit mehreren Jahrzehnten die politische Zielsetzung, die

Beitragssätze möglichst stabil zu halten. Dies wird noch durch die regelmäßige Setzung von globalen Budgets in den einzelnen Leistungsbereichen unterstrichen. Damit muss den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen und gerade dem Gemeinsamen Bundesausschuss, der für den Leistungskatalog zuständig ist, klar sein, dass jede positive Vergütungsentscheidung Opportunitätskosten – auch innerhalb des Gesundheitssystems – hat. Man kann das Vereinigte Königreich nur dazu beglückwünschen, dass die Erkenntnis der Opportunitätskosten einer jeden Ressourcenentscheidung dort schon weiter gediehen ist als in unserem Land. So liest man im British Medical Journal in einer Debatte über „orphan drugs“: „In a system with finite resources that do not meet all needs, money spent on one service means that some other service cannot be provided (opportunity cost). . . . Commissioning decisions should not be posed as isolated questions but need to take into account other priorities.“ [10].

Nachteile des Fehlens indikationsübergreifender Nutzenmaße

Wenn diese Opportunitätskosten nicht beachtet und – in Ermangelung eines transparenten indikationsübergreifenden Nutzenmaßes – die Entscheidungen im Spitzenverband der GKV über Höchstpreise immer nur fallweise getroffen werden, so drohen eine Reihe negativer Konsequenzen:

1. Die Entscheidungen, die das Gremium im Laufe der Zeit trifft, werden nicht miteinander konsistent sein: Beispielsweise wird man für den gleichen Gewinn an Lebensdauer bzw. -qualität starke Unterschiede in den von der Solidargemeinschaft zu tragen-

den Kosten beschließen. Nur die Orientierung an einem indikationsübergreifenden Nutzenmaß könnte dem Gremium selbst mehr Transparenz über die Konsequenzen seiner Entscheidungen geben und ihm damit helfen, mehr Konsistenz herzustellen.

2. In der Folge ergeben sich Ungerechtigkeiten zwischen Patientengruppen, die an verschiedenen Krankheiten leiden, wenn in einem Indikationsgebiet mehr Geld für den gleichen Zuwachs an Gesundheit ausgegeben wird als in einem anderen.
3. Wenn diese das erfahren, so könnte es zu Klagen von Betroffenen bei den Sozialgerichten kommen, wie Huster [11] befürchtet.

Rein indikationsbezogene Outcome-Maße haben zudem einen weiteren Nachteil: Denn die Steigung der Effizienzgrenze in einem Diagramm, das eine medizinische Ergebnisvariable zu Kosten in Beziehung setzt, kann nicht direkt mit einer Zahlungsbereitschaft verglichen werden, da sich letztere immer auf eine interpretierbare Nutzengröße bezieht. Dies liegt daran, dass Versicherte keine abstrakten klinischen Endpunkte nachfragen, sondern „Gesundheit“ und Lebensqualität. Für Lebensqualität ist die Solidargemeinschaft folglich bereit, etwas zu zahlen. Ob sie für eine Blutdrucksenkung um eine bestimmte Zahl von Millimetern zu zahlen bereit ist, kann nicht beantwortet werden, ohne den Einfluss dieser Senkung z.B. auf das Risiko einer schweren Erkrankung (mit Verkürzung der Lebensdauer oder Beeinträchtigung der Lebensqualität) zu kennen. Diesem Argument kann man auch nicht mit dem Einwand begegnen, Zahlungsbereitschaften seien für den Spitzenverband eine irrelevante Kategorie. Denn die Festlegung eines Höchstprei-

²Vortragsfolien und mündliche Kommunikation.

ses für ein neues Medikament ist ja nichts anderes als der Ausdruck einer Zahlungsbereitschaft, und diese wiederum sollte sich an der Zahlungsbereitschaft der Versicherten orientieren, die der Spitzenverband vertritt und in deren Auftrag er handelt. Genau dies dürfte der Gesetzgeber gemeint haben, wenn er in § 35b SGB V von der „Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft“ gesprochen hat. Diese Zumutbarkeit ist nämlich dann gegeben, wenn der mit den Kosten erzielte Wert es rechtfertigt. Dieser kann jedoch nur subjektiv bestimmt werden und wird durch die Zahlungsbereitschaft der Versicherten für die Gesundheitsverbesserung ausgedrückt.

Rechtliche Bewertung

Welche Vorgaben der Gesetzgeber über das zu verwendende Nutzenmaß gemacht hat, lässt sich aus einem Rechtsgutachten von Huster [11] entnehmen: Dieser stellt zunächst fest, dass der Gesetzgeber keine bestimmte Methodik zwingend vorgeschrieben habe (ebenda, S.7).

Andererseits mahnt er an, dass nach dem verfassungsrechtlichen Gleichbehandlungsgebot (Art. 3 GG) eine „massive Ungleichbehandlung der Versicherten und der Pharmaunternehmen“ wegen Abhängigkeit der Entscheidungen vom bestehenden Preisniveau nicht zulässig sei (S.12). Weiter führt er aus, dass § 35b SGB V eine indikationsübergreifende Bewertung weder erzwingen noch ausschließen, dass diese jedoch für den Spitzenverband unumgänglich sei: „Spätestens der SpiBu als das eigentliche Entscheidungsorgan, das öffentliche Gewalt ausübt, ist aus Gründen des verfassungsrechtlichen Gleichheitsgebotes verpflichtet, die Festsetzung des Erstattungshöchstbetrages auch im Verhältnis der Indi-

kationen und Maßnahmen nicht willkürlich vorzunehmen“ (S.17). Ferner müsse er eine Begründung geben, „warum in dem einen Fall dieser, im anderen Fall ein anderer Höchstbetrag für einen bestimmten Zusatznutzen festgesetzt worden ist. Da diese Begründung maßgeblich auf Art und Ausmaß des Zusatznutzens bezogen sein wird, ist irgendein indikationsübergreifender Vergleich unumgänglich“ (ebenda). Dies gilt ungeachtet der Tatsache, dass das bislang am breitesten verwendete indikationsübergreifende Nutzenmaß, das QALY, vielfältiger Kritik ausgesetzt ist ([12–14] sowie Weyma Lübke in ihrem Beitrag zu diesem Symposium). In der Tat lässt sich die Verwendung von QALYs als Outputmaß weder rechtlich durchsetzen noch gibt es zwingende ökonomische Gründe, die für QALYs sprechen. Falls das IQWiG ein eigenes Maß entwickeln und anwenden wollte, das diesen Zweck erfüllt, so ließe sich das nicht kritisieren.

Wie könnte es weitergehen?

Aus ökonomischer Sicht und im Einklang mit der Rechtslage wäre das folgende Vorgehen wünschenswert:

1. Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte dem IQWiG den Auftrag erteilen, den medizinischen Nutzen in einem indikationsübergreifenden Maß zu erfassen. Falls kein anderes Maß zur Verfügung steht, sollte vorläufig mit dem Maß der QALYs gearbeitet werden.
2. Wenn der Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenkassen eine Höchstpreissetzung vornimmt, so sollte er gleichzeitig angeben, wie hoch die damit implizit verbundenen „Kosten je QALY“ sind.
3. Um Konsistenz seiner Entscheidungen zu gewährleisten, sollte er einen „Normbereich“ für akzeptierte Kosten je QALY definieren. Abweichungen von diesem Normbereich sollte er gesondert begründen.
4. Langfristig sollte angestrebt werden, die Präferenzen der Bevölkerung im Hinblick auf die Zahlungsbereitschaft für Gesundheitsverbesserungen (z.B. für ein QALY) zu ermitteln. In anderen Ländern gibt es schon umfangreiche Erfahrungen mit derartigen Erhebungen [15]. Auch in Deutschland sind Forschungsprojekte auf dem Weg, die dieses anstreben. Zu erwähnen ist hier die DFG-Forscherguppe FOR655, die es sich u.a. zum Ziel gesetzt hat, die Präferenzen der Bevölkerung hinsichtlich der Priorisierung von Gesundheitsleistungen zu ermitteln [16].

Literatur

- [1] Garland MJ. Rationing in Public: Oregon's Priority-Setting Methodology. In: Fein A, et al., editors. Rationing America's Medical Care: the Oregon Plan and beyond. Washington, D.C.: Brookings Institution Press; 1992. p. 37–59.
- [2] Drummond, M.F. (2005), *Methods for the economic evaluation of health care programmes*, 3rd ed., Oxford, New York.
- [3] Schöffski, O. und von der Schulenburg, J.M. (2008), *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, Berlin.
- [4] Breyer, F., Zweifel, P. und Kifmann, M. (2005), *Gesundheitsökonomik*, 5. Aufl., Heidelberg u.a.
- [5] IQWiG (2009a), *Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung*, Version 2.0, Köln.
- [6] IQWiG (2009b), *Dokumentation der Stellungnahmen zum ‚Entwurf einer Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 2.0, Version 1.0 vom 12.10.2009.*

- [7] Huster, S. (2009), *Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Analyse der rechtlichen Vorgaben*, Vortrag auf dem 2. Kölner Medizinrechtstag, 20.11.2009.
- [8] Markowitz H. Portfolio Selection. *Journal of Finance* 1952;7:77–91.
- [9] Rothgang, H. (2009), *Kommentare zur Pilotstudie „Antivirale Therapie von chronischer Hepatitis C“ von Uwe Siebert*, Workshop zur Vorstellung und Diskussion der Ergebnisse der Pilotprojekte zur Bewertung von Kosten-Nutzen Relationen mit der Methode der Effizienzgrenzen am 30. Juni 2009 in Berlin.
- [10] Burls A, Austin D, Moore D. Commissioning for Rare Diseases: View from the Frontline. *British Medical Journal* 2005;331:1019–21.
- [11] Huster, S. (2008), *Die Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Gesetzlichen Krankenversicherung - Analyse der rechtlichen Vorgaben - Gutachterliche Stellungnahme*, Juni.
- [12] Ubel PA, Nord E, Gold M, Menzel P, Pinto Prades J-L, Richardson J. Improving Value Measurement in Cost-Effectiveness Analysis. *Medical Care* 2000;38:892–901.
- [13] Dolan P, Shaw R, Tsuchiya A, Williams A. QALY Maximization and People's Preferences: A Methodological Review of the Literature. *Health Economics* 2005;14:197–208.
- [14] Richardson J, McKie J. Empiricism, ethics and orthodox economic theory: what is the appropriate basis for decision-making in the health sector? *Social Science and Medicine* 2005;60:265–75.
- [15] Telser H, Becker und K, Zweifel P. Validity and Reliability of Willingness-to-Pay Estimates: Evidence from Two Overlapping Discrete-Choice Experiments. *The Patient* 2008;1(4):283–98.
- [16] Diederich, A., Schnoor, M. Winkelhage, J. und Schreier, M. (2009), *Präferenzen in der Bevölkerung hinsichtlich der Allokation medizinischer Leistungen – Entwicklung eines Fragebogens für eine repräsentative Bevölkerungsbefragung*, Diskussionspapier FOR 655 Nr. 21.