

**Heinz Rothgang, Dea Niebuhr, Jürgen Wasem, Stefan Greß**

**Evidenzbasierte Bestimmung des  
Leistungskatalogs im Gesundheitswesen?  
Das Beispiel des englischen National Institute  
for Clinical Excellence (NICE)**

ZeS-Arbeitspapier Nr. 02/2004

Zentrum für Sozialpolitik

Universität Bremen

Parkallee 39

D-28209 Bremen

Dr. Heinz Rothgang ist wissenschaftlicher Assistent in der Wirtschaftswissenschaftlichen Abteilung des Zentrums für Sozialpolitik. Dea Niebuhr ist assoziierte am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. Prof. Dr. Jürgen Wasem ist der Inhaber des Lehrstuhls für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen. Dr. Stefan Greß ist wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Medizinmanagement der Universität Duisburg-Essen.

Dieser Beitrag beruht auf den Ergebnissen des von der Hans-Böckler-Stiftung geförderten Forschungsprojekts „Verfahren und Kriterien zur Bestimmung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen.“

Herausgeber:  
Zentrum für Sozialpolitik  
Universität Bremen  
- Barkhof -, Parkallee 39  
28209 Bremen  
Tel.: 0421/218-4362  
Fax: 0421/218-7540  
e-mail: [srose@zes.uni-bremen.de](mailto:srose@zes.uni-bremen.de)  
<http://www.zes.uni-bremen.de>  
ZeS-Arbeitspapiere  
ISSN 1436-7203

## **Zusammenfassung**

Das englische National Institute for Clinical Excellence (NICE) wird in der bundesdeutschen Diskussion um die Reform der Institutionen zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der GKV entweder als Vorbild oder als abschreckendes Beispiel genannt. Die Analyse der von NICE angewandten Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen zeigt eine beachtliche Legitimität der Entscheidungen von NICE: Zum einen sind die von NICE angewandten Verfahren transparent und lassen eine breite Repräsentanz der beteiligten Interessengruppen zu, wodurch die Entscheidungen prozedural legitimiert werden. Zum anderen berücksichtigen die Entscheidungskriterien die Kosteneffektivität der zu bewertenden Leistungen – wenn solche Informationen zuverlässig vorliegen –, ohne dass Kosteneffektivität das einzige Entscheidungskriterium bleibt. Damit werden die Entscheidungen vom Ergebnis her legitimiert. Schematische direkte Rationierungseffekte als Folge der von NICE getroffenen Entscheidungen sind nur sehr eingeschränkt identifizierbar. Dennoch wird der Trade-Off zwischen allokativ optimalen Entscheidungen und der Vermeidung von distributiven Konsequenzen deutlich.

*Stichworte: Gesetzliche Krankenversicherung; Leistungskatalog; Health Technology Assessment; Gesundheitsreform; Großbritannien*

## **Summary**

In discussions on development of the institutional framework for decisions on the benefit package of social health insurance in Germany, the English National Institute for Clinical Excellence (NICE) is considered to be either a good or a bad example for reform. According to this study, the procedures and criteria applied by NICE for making health care coverage decisions are legitimate. Procedures are transparent and interest groups are broadly represented. Decision criteria include cost effectiveness of services – albeit only if information on cost effectiveness is available and highly evident. Furthermore, cost effectiveness is not the only criteria for coverage decisions. NICE very rarely induces strong direct rationing, but rather leaves room for discretion. However, the trade-off between maximising allocative efficiency and avoiding distributional consequences becomes apparent.

*Keywords: Social Health Insurance; Benefits catalogue; Health Technology Assessment; Health Care Reform; United Kingdom*

## **Inhalt**

1. Einleitung .....	5
2. Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen.....	6
2.1 Verfahren zur Bewertung von medizinischen Leistungen .....	6
2.2 Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen .....	10
3. Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs .....	15
3.1 Input-Perspektive .....	16
3.2 Output-Perspektive.....	18
4. Fazit .....	23
Anhang: Von NICE bewertete Leistungen (März 2000 - Dezember 2003) .....	25
Literatur .....	34

## 1. Einleitung

Ein wesentlicher Bestandteil der englischen Gesundheitsreform von 1998 ist die Gründung des National Institute for Clinical Excellence (NICE). Dieses Institut hat seit seiner Gründung auch Eingang in die deutsche Diskussion gefunden. So war die Gründung eines „Deutschen Zentrums für Qualität in der Medizin“ ein zentraler Gegenstand des von der Bundesregierung geplanten Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (GMG). Auch nach Einigung mit der Opposition ist die Einführung einer solchen, nunmehr als „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ bezeichneten, Institution Bestandteil des Gesetzesvorhabens.<sup>1</sup> Je nach politischem Standpunkt wird das englische National Institute for Clinical Excellence (NICE) entweder als Vorbild oder als abschreckendes Beispiel für das deutsche Zentrum/Institut genannt. Dessen Protagonisten führen NICE als Vorbild für die evidenzbasierte Bewertung des Leistungskatalogs nach wissenschaftlichen Kriterien an. Kritiker bewerten NICE hingegen als staatsmedizinisches Rationierungsinstrument, das die Wahlfreiheit von Patienten und Ärzten bei Diagnose und Therapie in unzulässiger Weise einenge.<sup>2</sup>

Ziel dieses Beitrags ist es, vor diesem Hintergrund die bisherige Arbeit von NICE zu analysieren und die von NICE angewandten Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen im Hinblick auf ihre Legitimität zu beurteilen.<sup>3</sup>

Zur Beantwortung dieser Fragestellung analysiert der Beitrag zunächst den von NICE durchgeführten Bewertungsprozess, insbesondere im Hinblick auf die gesundheitspolitische Priorisierung, die angewandten Verfahren und die der Entscheidungspraxis zugrunde liegenden Entscheidungskriterien (Abschnitt 2). In Abschnitt 3 wird die Legitimität der von NICE angewandten Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen beurteilt. Legitimität wird in diesem Zusammenhang sowohl aus einer Input-Perspektive (Transparenz, Partizipation und Akzeptanz) als auch aus einer Output-Perspektive (allokative und distributive Effekte sowie Konsistenz und Effektivität der Verfahren) heraus be-

---

<sup>1</sup> Sowohl in den diversen Regierungsentwürfen als auch im gemeinsamen Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung der Fraktionen SPD, CDU/CSU und Bündnis 90/Die Grünen (Stand: 8.9.2003) werden die Einzelheiten in den neu einzuführenden §§ 193 a ff. SGB V geregelt. Vgl. Niebuhr et al. (2003) für eine Analyse der bislang in Deutschland mit den entsprechenden Entscheidungen betrauten Gremien.

<sup>2</sup> Vgl. dazu ausführlich die kontroverse Diskussion über das deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin in der Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestags am 23.6.2003 in Berlin (Pressemitteilung des Deutschen Bundestags Nr. 134 vom 23.6.2003; Download unter [http://www.bundestag.de/presse/hib/2003/2003\\_134/01.html](http://www.bundestag.de/presse/hib/2003/2003_134/01.html)).

<sup>3</sup> Die ebenfalls von NICE durchgeführte und auch für das Deutsche Zentrum sowie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen geforderte Entwicklung von Leitlinien ist hingegen nicht Gegenstand dieses Beitrags.

trachtet. Auf der Grundlage der Analyse der von NICE angewandten Verfahren und Kriterien und deren Beurteilung wird abschließend diskutiert, inwieweit NICE eher als Vorbild oder eher als abschreckendes Beispiel für die Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung Deutschlands anzusehen ist (Abschnitt 4).

## **2. Verfahren und Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen**

NICE soll den klinischen Nutzen und die Kosteneffektivität der vom englischen Gesundheitsministerium zur Bewertung vorgeschlagenen Leistungen abschätzen.<sup>4</sup> Dazu sollen sektorübergreifend sowohl neue als auch bestehende medizinische Leistungen (Arzneimittel, Medizinprodukte, diagnostische und therapeutische Behandlungs- und Untersuchungsmethoden sowie Maßnahmen der Präventionsmedizin) bewertet werden. Das Institut erarbeitet auf der Grundlage des Bewertungsprozesses eine Richtlinie, ob im National Health Service (NHS) die betreffende medizinische Leistung uneingeschränkt für die gesamte Bevölkerung, eingeschränkt für bestimmte Indikationen und/oder für bestimmte Patientenpopulationen oder gar nicht finanziert werden soll. In diesem Abschnitt werden sowohl die Verfahren zur Bewertung (2.1) als auch die Bewertungskriterien und die Entscheidungspraxis diskutiert (2.2).

### **2.1 Verfahren zur Bewertung von medizinischen Leistungen**

Das Verfahren der Leistungsbewertung ist in einen Zyklus von sechs Phasen eingeteilt (Abbildung 1). Da NICE schon aus Kapazitätsgründen nicht alle Leistungen bewerten kann,<sup>5</sup> werden in *Phase I* die von NICE zu bewertenden Leistungen durch das englische Gesundheitsministerium identifiziert und priorisiert. Das Gesundheitsministerium versucht – nicht zuletzt begleitet durch ein „Frühwarnsystem“ (*horizon scanning*) – medizinische Innovationen systematisch zu erfassen, bevor sie vollständig in den Markt diffundiert sind. Die Priorisierung der von NICE zu bewertenden Leistungen erfolgt dann durch das Gesundheitsministerium nach folgenden Leitfragen, die jeweils noch weiter differenziert und operationalisiert werden (Department of Health 2002):

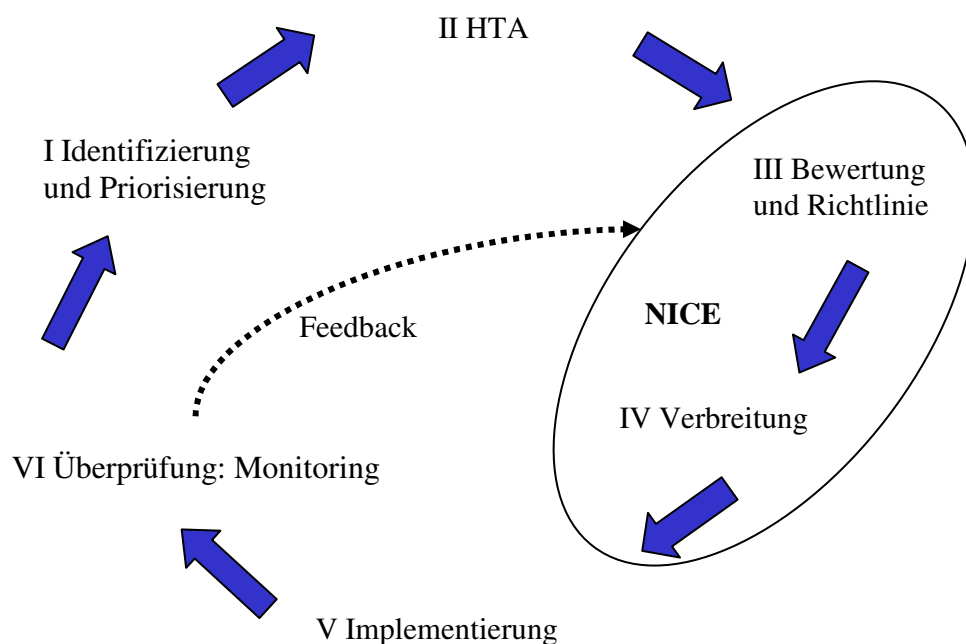
---

4 NICE ist gegenüber dem englischen Gesundheitsministerium und der Walisischen Nationalversammlung rechenschaftspflichtig. Aus Gründen der Vereinfachung bezieht sich der Text ausschließlich auf England. Für Schottland ist das Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) zuständig, das aber ausschließlich klinische Leitlinien erarbeitet und daher in diesem Beitrag nicht weiter diskutiert wird.

5 Der Mitarbeiterstab von NICE besteht aus lediglich rund 40 Vollzeitbeschäftigten. Hinzu kommen sieben ehrenamtliche und vier hauptamtliche Direktoren, die ebenso vom Gesundheitsminister ernannt werden wie der Vorsitzende. 2002/03 verfügte NICE über ein Budget von rund 15 Millionen £. Allerdings kann NICE auf eine – aus Steuermitteln – ausgebaute Infrastruktur an Universitäts-einrichtungen zurückgreifen, die Health Technology Assessment- (=HTA)-Reports für das Institut verfassen.

- Weist die medizinische Leistung einen bedeutenden Gesundheitsnutzen auf?
- Wirkt sich die Leistung bedeutend auf andere gesundheitspolitische Maßnahmen und Ziele aus (beispielsweise Reduzierung sozialer Ungleichheiten)?
- Hat die Leistung einen bedeutenden Einfluss auf die Ressourcen des NHS (unter finanziellen, materiellen und sozialen Gesichtspunkten)?
- Ist NICE in der Lage, eine Richtlinie zu erarbeiten? Ist in Abwesenheit einer solchen Richtlinie eine Kontroverse über die Interpretation oder Bedeutung der vorhandenen Evidenz zur Wirksamkeit und Kosteneffektivität wahrscheinlich?

**Abbildung 1: Zyklus der Leistungsbewertung**



Quelle: Department of Health 1998.

Vor einer Entscheidung konsultiert das Gesundheitsministerium Verbände der Leistungserbringer, Patientenorganisationen und Hersteller. Pro Jahr übermittelt das Ministerium rund 25 medizinische Leistungen zur Bewertung an NICE.

Im Mittelpunkt von *Phase II* steht die Abschätzung von Nutzen und Kosteneffektivität der betreffenden Leistung. NICE fordert in der Regel dazu einen Health Technology Assessment (HTA)-Report an. Dazu wird in erste Linie das HTA-Netzwerk an Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen genutzt, das überwiegend aus Mitteln des Bildungs- und Wissenschaftsetats finanziert wird. Nach Vorlage des HTA-Reports wird allen Betroffenen (Hersteller, Ärzteverbände, Patientenorganisationen, Wissenschaftler sowie Vertretern des Gesundheitsministeriums) in einem umfangreichen Konsultationsprozess Gelegenheit zur

Stellungnahme gegeben. Diese Stellungnahmen werden gemeinsam mit dem HTA-Report und den Zusammenfassungen der Herstellerstudien in einem Evaluationsbericht zusammengefasst und an den für die Bewertung zuständigen Bewertungsausschuss weitergeleitet.

In *Phase III* findet die eigentliche Bewertung der Leistungen durch den Bewertungsausschuss von NICE statt. Dieser bewertet für die jeweilige medizinische Leistung die Implikationen für die klinische Praxis vor dem Hintergrund der vorliegenden Evidenz und spricht Richtlinien für die Finanzierung im NHS aus.

Der Bewertungsausschuss (*Appraisal Committee*) besteht aus 23 Mitgliedern, die für drei Jahre vom NICE-Direktorium ernannt werden. Die Arbeit im Bewertungsausschuss ist ehrenamtlich. In dem Ausschuss sind ärztliche und nicht-ärztliche Leistungserbringer, (Arzneimittel-)Hersteller, Patientenorganisationen, Manager der regionalen Gesundheitsbehörden und Wissenschaftler repräsentiert.<sup>6</sup> Die Vertreter der Leistungserbringer und Patientenvertreter werden von ihren eigenen Verbänden und Organisationen vorgeschlagen.

Von Beginn des Verfahrens bis zur ersten Sitzung des Bewertungsausschusses vergehen rund 40 Wochen. In dieser ersten – öffentlichen – Sitzung kommt der Bewertungsausschuss zu einer vorläufigen Bewertung der Leistung, insbesondere auf der Grundlage des HTA-Reports und der von den Beteiligten eingereichten Evidenz. Diese vorläufige Bewertung wird allen Beteiligten noch einmal zur Stellungnahme zugesandt und auf der Website des Instituts veröffentlicht. Auf der zweiten – nicht öffentlichen – Sitzung des Bewertungsausschusses zu der untersuchten Leistung werden die eingegangenen Stellungnahmen noch einmal beraten und die Evidenz zur Wirksamkeit und Kosteneffektivität der medizinischen Leistung abschließend bewertet. Ein Einspruch gegen diese Bewertung ist innerhalb von 15 Tagen möglich.

Das (interne) Einspruchsverfahren ist ein integraler Bestandteil des Bewertungsverfahrens und muss auf einem von drei Gründen basieren (National Institute for Clinical Excellence 2001):

1. Das Institut hat nicht fair und in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des Bewertungsverfahrens gehandelt;
2. Das Institut hat eine Empfehlung vorbereitet, die im Lichte der eingereichten Evidenz falsch ist;
3. Das Institut hat seine Befugnisse überschritten.

Der Beschwerdeausschuss (*appeal panel*) besteht aus fünf Mitgliedern, die von NICE ernannt werden und bis zu diesem Zeitpunkt nicht im Bewertungsverfahren involviert waren.<sup>7</sup> Bis Anfang 2003 führte der Vorsitzende von NICE zugleich auch den Vorsitz des Be-

---

<sup>6</sup> Zur derzeitigen Zusammensetzung des Bewertungsausschusses vgl. <http://www.nice.org.uk/article.asp?a=392>

<sup>7</sup> Bei diesen Mitgliedern handelt es sich um mindestens ein Mitglied des Institutes als Vorsitzenden, mindestens ein Mitglied aus den NHS-Organisationen, ein Mitglied aus der Industrie oder aus dem klinischen Bereich und ein Mitglied der Patienten- oder Pflegeorganisationen.



---

schwerdeausschuss. Die Unabhängigkeit des Beschwerdeausschusses wurde deswegen nachdrücklich angezweifelt (House of Commons - Health Committee 2002). Inzwischen hat der Vorsitzende von NICE nur noch das Recht, angehört zu werden.

In den 26 bisherigen Einspruchsverfahren – mehrheitlich von Arzneimittelherstellern angestrengt – wurden überwiegend die Gründe 1 und 2 geltend gemacht. Der Beschwerdeausschuss hat rund drei Viertel der Einsprüche verworfen, ein Viertel der Fälle wurden dem Bewertungsausschuss zur erneuten Bewertung eingereicht. Eine weitere Möglichkeit zum Einspruch gegenüber NICE besteht nicht mehr. Eine juristische Überprüfung beim Obersten Gerichtshof wäre aber innerhalb von drei Monaten möglich.<sup>8</sup> Insgesamt vergehen vom Beginn der Phase II bis zum Ende der Phase III gewöhnlich 12 Monate (ohne Einspruch) bis 14 Monate (mit Einspruch).

NICE selbst übernimmt auch eine zentrale Rolle bei der Verbreitung der Entscheidungen (*Phase IV*). So werden die Entscheidungen des Bewertungsausschusses am Ende der Einspruchsfrist bzw. nach der Ablehnung eines Einspruchs in einer Ärzte- und einer Patientenversion auf der Internetseite des Instituts veröffentlicht.

In *Phase V* werden die Richtlinien auf der Ebene der Leistungserbringung umgesetzt. Die individuelle Verantwortung der Therapie- und Behandlungsmöglichkeiten ist den Leistungserbringern zwar unbenommen, sie müssen von der Richtlinie abweichende Entscheidungen aber angemessen dokumentieren. Auf regionaler Ebene müssen darüber hinaus innerhalb von drei Monaten nach einer Richtlinie von NICE die erforderlichen Ressourcen für die entsprechende Leistung bereitgestellt werden. NICE schätzt, dass durch die Richtlinien jährlich 200 bis 250 Millionen £ zusätzliche Ausgaben entstehen (Raftery 2001). Dieser Betrag entspricht etwa 0,5% der gesamten NHS-Ausgaben. Allerdings wird das Budget in aller Regel nicht um die durch die NICE-Richtlinien ausgelösten Ausgabeneffekte erhöht. Empfiehlt NICE eine Leistung bedeutet dies – aufgrund knapper und gegebener Budgets – nicht unbedingt, dass diese Leistungen auch für alle Betroffenen bereitgestellt werden.<sup>9</sup> Wird die Leistung dagegen nicht empfohlen und hat diese Entscheidung auch im Berufungsverfahren Bestand, kommt sie im NHS in aller Regel nicht mehr zum Einsatz.

In *Phase VI* wird der Einfluss der NICE-Richtlinien auf die klinische Praxis überwacht. So wird beispielsweise die Verschreibungsquote eines Arzneimittels vor und nach Veröffentlichung einer Richtlinie gemessen. Die Commission for Health Improvement (CHI) überwacht darüber hinaus die Umsetzung der von NICE ausgesprochenen Richtlinien in der Praxis. Die Kommission überprüft dazu alle drei bis vier Jahre sämtliche Krankenhäuser und regionalen Gesundheitsbehörden.

---

<sup>8</sup> Vgl. Decision of the Appeal Panel, 27th June 2001 “Cox II-Inhibitors in the treatment of osteoarthritis and rheumatoid arthritis”, <http://www.nice.org.uk/pdf/coxiappealdecision.pdf>.

<sup>9</sup> Kommt die neue Leistung zum Einsatz, entsteht für die regionalen Gesundheitsbehörden in aller Regel zugleich die Notwendigkeit, andere Leistungen zu kürzen.

## 2.2 Kriterien zur Bewertung medizinischer Leistungen

NICE hat von März 2000 bis Dezember 2003 insgesamt 73 medizinische Leistungen bewertet. Der Schwerpunkt der Leistungsbewertung liegt eindeutig bei Arzneimitteln: In 47 der 73 Leistungsbewertungen (64,4 Prozent) wurden Arzneimittel auf ihre Wirksamkeit und Kosteneffektivität geprüft.

Die Beschlüsse können in drei Kategorien aufgeteilt werden (Rawlins 1999):

- A: Die Leistung wird
  - a) für alle zugelassenen Indikationen oder
  - b) indikationsspezifisch und/oder
  - c) nur für spezielle Patientensubgruppen empfohlen.
- B: Die Leistung sollte nur im Kontext begleitender klinischer Studien eingesetzt werden.
- C: Die Leistung wird aus Gründen der nicht oder unzureichend vorhandenen Evidenz zur klinischen Effektivität und/oder Kosteneffektivität nicht empfohlen.

*Tabelle 1: Ergebnis der Bewertungen durch NICE*

Bewertungskategorie Der Einsatz der Leistung wird ...		alle Leistungen		nur Arzneimittel	
		absolut	in %	absolut	in %
A	empfohlen, davon	66	90,4	45	95,7
	a für alle Indikationen	20	27,4	18	38,3
	b + c indikationsspezifisch / nur für bestimmte Patientengruppen	46	63,0	27	57,4
B	nur im Kontext begleitender Studien empfohlen	5	6,9	2	4,3
C	nicht empfohlen	2	2,7	0	0,0
Insgesamt		73	100,0	37	100,0

Quelle: Auswertung der Entscheidungen des Bewertungsausschusses von NICE, abrufbar unter: <http://www.nice.org.uk/catta1.asp?c=153>.

In der Praxis hat NICE 66 Entscheidungen der Kategorie A getroffen (Tabelle 1). Davon wurden 20 Leistungen für alle zugelassenen Indikationen empfohlen. Für weitere 46 Leistungen wurden Einschränkungen hinsichtlich der Indikationen bzw. der Patientensubgruppen vorgesehen. Fünf Leistungen dürfen nur im Rahmen klinischer Versuche erprobt werden (Kategorie B) und zwei Leistungen hat der Bewertungsausschuss vollständig aus der Finanzierung durch den NHS ausgeschlossen (Kategorie C).<sup>10</sup> Insgesamt hat NICE damit

<sup>10</sup> Zu diesen ausgeschlossenen Leistungen zählte auch Beta-Interferon bei Multipler Sklerose, deren Finanzierung aber vom Gesundheitsministerium – abweichend von der NICE-Empfehlung - wei-

weniger als 10 Prozent aller bewerteten Leistungen nicht zur Finanzierung empfohlen (Kategorie B und C), bei Arzneimitteln sinkt dieser Wert sogar auf unter 5 Prozent ab. Schon dies deutet darauf hin, dass NICE nicht in erster Linie ein Instrument zur schematischen Rationierung ist. In 63 Prozent aller Bewertungen hat NICE hingegen eine in Bezug auf Patientengruppen und/oder Indikation eingeschränkte Empfehlung abgegeben. Die eingeschränkte Empfehlung ist damit die dominierende Bewertung des Instituts.

Der Bewertungsausschuss soll die jeweiligen Leistungen im Hinblick auf Nutzen, Kosten und deren Verhältnis zueinander (= Kosteneffektivität) bewerten. In den Worten von NICE<sup>11</sup>:

„Its [NICE] task is to assess the evidence of all the clinical and other health related benefits of an intervention. This will include impact on quality of life, relief of pain or disability as well as any impact on likely length of life; to estimate the associated costs and to reach a judgement as to whether, on balance, the intervention can be recommended.”

Generell versucht der Bewertungsausschuss dabei auf der Grundlage der vorhandenen Evidenz, die Kosteneffektivität oder – wenn zu den Kosten keine Informationen vorliegen – den Nutzen der jeweiligen Leistungen durch die Einschränkung der Empfehlung auf bestimmte Patientensubgruppen bzw. bestimmte Indikationen zu optimieren.<sup>12</sup> Insbesondere die Beschränkung des Einsatzes von Arzneimitteln selbst bei zugelassenen Indikationen löst regelmäßig das Beschwerdeverfahren aus – in der Regel durch die betroffenen Hersteller.

NICE empfiehlt den Herstellern ausdrücklich, Studien zur Kosteneffektivität der jeweiligen Leistungen durchzuführen und vorzulegen, um damit die Wahrscheinlichkeit einer positiven Empfehlung zu erhöhen. Darüber hinaus haben die mit der Entwicklung der HTA-Reports beschäftigten Forschungsgruppen den expliziten Auftrag, auch Studien zur Kosteneffektivität der jeweiligen Leistung zu ermitteln. Eine Auswertung der bisherigen Berichte des Bewertungsausschusses ergibt, dass für 55 (=75%) der bewerteten Leistungen Informationen zur Kosteneffektivität vorlagen. Soweit solche Informationen vorliegen, zieht der Bewertungsausschuss deren Ergebnisse (in der Regel Kosten pro QALY<sup>13</sup> oder Kosten pro gewonnenem Lebensjahr) in seine Entscheidungsfindung mit ein. Liegen keine entsprechenden Studienbelege vor, wird überwiegend auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz zur Wirksamkeit der betreffenden Leistung entschieden.

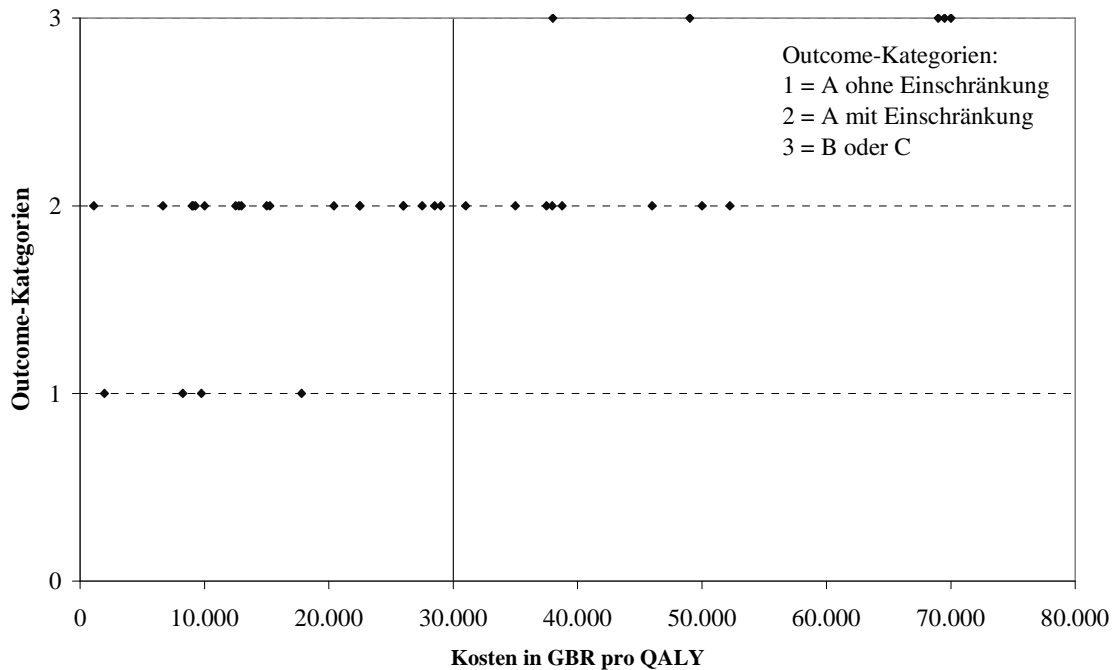
---

terhin für die Neu- und Weiterbehandlung der MS-Patienten im Rahmen von Forschungsstudien erlaubt wurde.

- 11 Vgl. z.B. NICE issues guidance on hearing aids <http://www.nice.org.uk/article.asp?a=6965>.
- 12 Eine weitere Beschränkung kann in der Empfehlung liegen, die Leistung ausschließlich in einer Zweittherapie (Second-Line Treatment) anzuwenden.
- 13 QALYs (= quality adjusted life years) sind ein Outcome-Maß, bei dem die gewonnene Lebenszeit zugleich mit einem Qualitätsindex bewertet wird, um so beide Dimensionen – Lebenserwartung und Lebensqualität – zu berücksichtigen.

Interessant ist nun die Frage, welche Rolle die Kosteneffektivität bei den Entscheidungen tatsächlich spielt. Abbildung 2 zeigt für die 33 Entscheidungen, für die entsprechende Werte vorliegen,<sup>14</sup> die Kosten pro QALY für die jeweilige Methode und die Einstufung durch NICE.

**Abbildung 2: Empfehlungen von NICE nach Kosteneffektivität**



Quelle: Auswertung der Entscheidungen des Bewertungsausschusses von NICE, abrufbar unter: <http://www.nice.org.uk/catta1.asp?c=153>.

Anmerkung: Für Leistungen, bei denen ein Intervall der Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr angegeben war, wurde für diese Auswertung der Mittelwert angenommen.

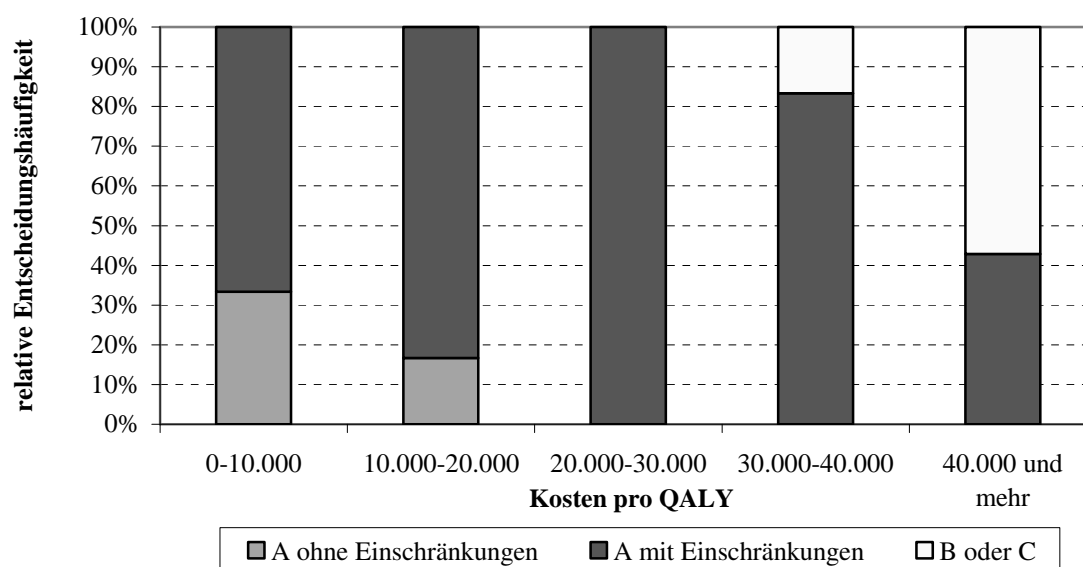
Die Abbildung widerlegt zunächst die in der Diskussion zum Teil geäußerte Behauptung, dass Methoden mit Kosten von mehr als 30.000 £ pro QALY von NICE pauschal abgelehnt, während „billigere“ uneingeschränkt empfohlen würden.<sup>15</sup> Dass eine hohe Kosteneffektivität keine Garantie für eine uneingeschränkte Empfehlung ist und eine niedrige Kosteneffektivität nicht automatisch zur Ablehnung der jeweiligen Leistung führt, bestätigt

<sup>14</sup> Die Angaben zur Kosten-Effektivität von 22 weiteren Leistungen konnten nicht berücksichtigt werden. Bei 13 Entscheidungen wurden die Kosten nicht pro QALY, sondern pro gewonnenem Lebensjahr bzw. pro progressionsfreiem Lebensjahr ausgewiesen, bei 9 weiteren Leistungen war die Qualität der Angaben so gering, dass NICE sie als nicht entscheidungsrelevant eingestuft und dann nicht weiter berücksichtigt hat.

<sup>15</sup> Auch NICE selbst verneint diese Grenze strikt (National Institute for Clinical Excellence 2002).

auch eine frühere Analyse der NICE-Richtlinien durch ein vom britischen Verband der Arzneimittelhersteller finanziertes Forschungsinstitut (Towse/Pritchard 2002). Die in diesem Beitrag vorgenommene Auswertung der entsprechenden Entscheidungen zeigt aber auch, dass die Wahrscheinlichkeit für eine ablehnende Entscheidung (Kategorie B oder C) mit sinkender Kosteneffektivität (bzw. steigenden Kosten pro QALY bzw. pro gewonnenem Lebensjahr) ansteigt. Umgekehrt steigt die Wahrscheinlichkeit für eine uneingeschränkte Empfehlung mit steigender Kosteneffektivität (bzw. sinkenden Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr). So liegen die Kosten pro gewonnenem QALY bei allen Methoden, deren Einsatz ohne Einschränkungen befürwortet wird, unterhalb von 20.000 £, während umgekehrt alle Leistungen, die abschlägig beschieden wurden (Kategorie B und C), Kosten pro QALY von mehr als 30.000 £ aufweisen (Abbildung 3).<sup>16</sup>

**Abbildung 3: Entscheidungshäufigkeit nach Kosteneffektivität**



Quelle: Auswertung der Entscheidungen des Bewertungsausschusses von NICE, abrufbar unter: <http://www.nice.org.uk/catta1.asp?c=153>.

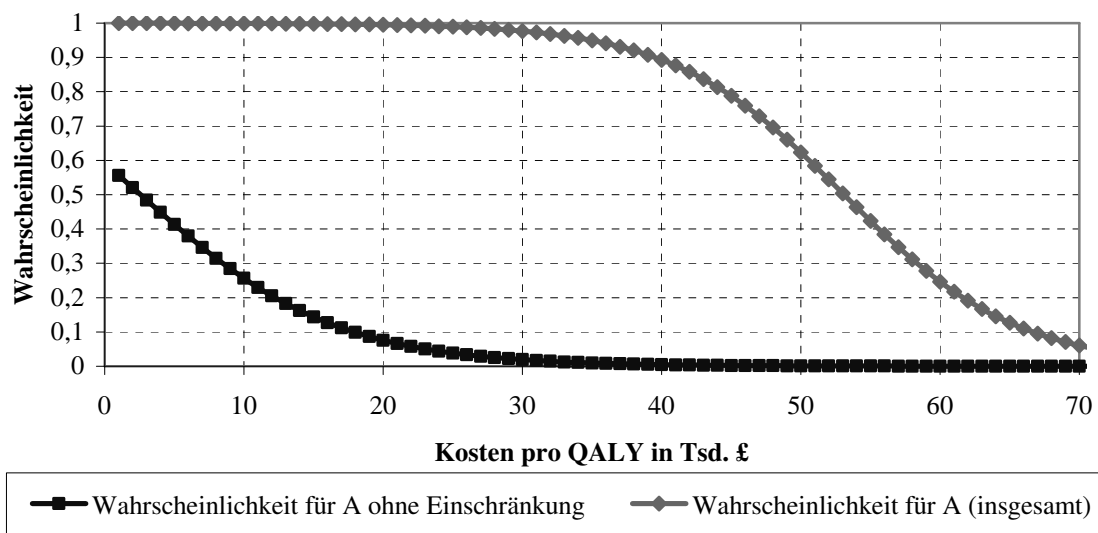
Anmerkung: Für Leistungen, bei denen ein Intervall der Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr angegeben war, wurde für diese Auswertung der Mittelwert angenommen.

Der Einfluss der Kosteneffektivität kann durch eine logistische Regression der Angaben zu den Kosten pro QALY auf die Entscheidung von NICE abgeschätzt werden. Da eine logistische Regression eine dichotome Einteilung der abhängigen Variablen (hier: der NICE-Entscheidung) voraussetzt, wird im Folgenden sowohl das Verhältnis der Empfehlung ohne

<sup>16</sup> Jeweils bezogen auf die 33 Fälle, bei denen in Kosten pro QALYs gemessene Angaben zur Kosteneffektivität vorlagen.

Einschränkungen zu allen anderen Entscheidungen (Modell 1) als auch das der Entscheidungen der Kategorie A insgesamt (mit und ohne Einschränkungen) zu den Entscheidungen der Kategorie B und C (Modell 2) untersucht. Die logistische Regression zeigt, dass ein signifikanter Einfluss der Kosteneffektivität auf die Entscheidung von NICE unterstellt werden kann.<sup>17</sup> Eine aus der Regressionsgleichung resultierende Umrechnung<sup>18</sup> ergibt die in Abbildung 4 enthaltenen bedingten Wahrscheinlichkeiten dafür, dass bei einem gegebenen Kostenwert pro QALY eine uneingeschränkte Empfehlung (Kategorie A ohne Einschränkung) bzw. eine (uneingeschränkte oder eingeschränkte) positive Empfehlung (Kategorie A insgesamt) abgegeben wird.

**Abbildung 4: Einfluss der Kosteneffektivität auf die NICE-Entscheidung (Ergebnis der logistischen Regression)**



Quelle: Auswertung der Entscheidungen des Bewertungsausschusses von NICE, abrufbar unter: <http://www.nice.org.uk/catta1.asp?c=153>.

Anmerkung: Für Leistungen, bei denen ein Intervall der Kosten pro QALY oder gewonnenem Lebensjahr angegeben war, wurde für diese Auswertung der Mittelwert angenommen.

Erkennbar ist auch in Abbildung 4, dass – auf Basis der bislang vorliegenden Entscheidungen – die Wahrscheinlichkeit für eine uneingeschränkte Empfehlung mit sinkender Kosteneffektivität sehr schnell sinkt. Bereits bei Kosten pro QALY von mehr als 20.000 £ ist diese Wahrscheinlichkeit bei unter 10%. Andererseits besteht selbst bei sehr „teuren“ Leistungen,

<sup>17</sup> Die Irrtumswahrscheinlichkeit für diese Aussage liegt jeweils bei 9% (Modell 1) bzw. 2% (Modell 2). Die Regressionsgleichungen auf den Logit lauten dabei:  $y = -0,00013 x + 0,2245$  (Modell 1) bzw.  $y = -0,00016 x + 8,4432$  (Modell 2).

<sup>18</sup> Die Wahrscheinlichkeiten (p) ergeben sich für einen gegebenen Kostenwert x pro QALY gemäß der Formel  $p = \exp(b) / (1 + \exp(b))$ , wobei b für den Wert des Logit an der Stelle x steht.

d.h. etwa Leistungen bei denen 60.000 £ für den Gewinn eines QALY eingesetzt werden, immer noch eine Wahrscheinlichkeit von fast 25% für eine eingeschränkte Empfehlung. Die Kosteneffektivität beeinflusst somit vor allem das Ausmaß der Einschränkungen mit denen eine Leistung empfohlen wird.

Die Tatsache, dass NICE sich nicht schematisch an der Kosteneffektivität orientiert, dürfte insbesondere zwei Ursachen haben: Zum einen verfolgt der Bewertungsausschuss nicht ausschließlich das Ziel, die QALYs zu maximieren; vielmehr gehen auch andere gesundheitspolitische Ziele in die Bewertung ein (Birch/Gafni 2002). Zum anderen liegen ökonomische Evaluationen teilweise gar nicht vor oder die gesundheitsökonomischen Evaluationen weisen starke methodische Mängel auf, das NICE sie nicht berücksichtigt. Insbesondere die Studien der Arzneimittelhersteller variieren stark in den jeweiligen Annahmen, in der Wahl der Methoden sowie in den Ergebnissen der Sensitivitätsanalysen und der eingenommenen Perspektive, so dass NICE einen Vergleich der Studien für nur sehr eingeschränkt möglich hält und schon deshalb in solchen Fällen die Kosteneffektivität nicht berücksichtigen kann.

### **3. Legitimität von Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs**

Der Begriff „Legitimität“ wird in der vorliegenden Analyse anhand des aus der Tradition der funktionalistischen Demokratietheorien stammenden Input-Output-Modells gefüllt (Scharpf 1992). Input-orientierte Demokratietheorien betonen die politische Beteiligung der Bürger an Entscheidungen als Maßstab für die Legitimität der Entscheidungsverfahren. Entscheidungen sind demnach dann legitim, wenn sie im Rahmen eines demokratischen Willensbildungs- und Entscheidungsprozesses zustande gekommen sind.<sup>19</sup> Output-orientierte Demokratietheorien bewerten die Legitimität der Entscheidungsfindungsprozesse auf der Performanzebene nach der sachlichen Qualität der Entscheidungen und damit der Leistungsfähigkeit der Politik. Effektive politische Programme besitzen demnach insoweit Legitimität, als sie dem Allgemeinwohl dienen und den Kriterien der Verteilungsgerechtigkeit genügen (Scharpf 2000). In der hier gewählten normativen Perspektive müssen kollektiv verbindliche Entscheidungen – wie die Empfehlungen von NICE hinsichtlich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – somit entweder „input-orientiert“ durch die authentische Zustimmung der betroffenen Gesellschaftsmitglieder und/oder „output-orientiert“ durch ihren effektiven Bezug zum Gemeinwohl legitimiert sein. Im Kontext dieses Beitrags ist damit aus der Input-Perspektive zu fragen, ob die Arbeit von NICE Unterstützung und Zustimmung aus den Reihen der Betroffenen findet. Aus der Output-Perspektive ist zu fra-

---

<sup>19</sup> Vgl. Syrett 2003 für ein ähnliches Bewertungsraster.

gen, welche Auswirkungen die Entscheidungen zu Leistungsein- und Leistungsausschlüssen haben.<sup>20</sup>

### 3.1 Input-Perspektive

Unabhängig vom ihrem sachlichen Gehalt können die Entscheidungen von NICE dadurch eine hohe Legitimität aufweisen, dass

- der Prozess der Priorisierung der zu bewertenden medizinischen Leistungen, die Entscheidungsfindung selbst und die Konsequenzen der Entscheidung für die Betroffenen *transparent* sind,
- die Betroffenen in der Entscheidungsfindung in angemessener Art und Weise *partizipieren* können,
- die angewandten Verfahren und Kriterien von den Betroffenen *akzeptiert* sind.

Aus der Input-Perspektive sind demnach die Kriterien Transparenz, Partizipation und Akzeptanz zu untersuchen.<sup>21</sup>

#### Transparenz

Die Frage nach der Transparenz kann sich erstens auf die der Entscheidung zugrunde liegenden *Informationen*, zweitens auf die *Entscheidungskriterien* sowie deren relative Bedeutung und drittens auf die Nachvollziehbarkeit der jeweiligen *Darstellung* beziehen.

NICE bemüht sich erfolgreich um eine verständliche Darstellung der entscheidungsrelevanten Informationen, eine hohe Verständlichkeit der Richtlinien selbst und um Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsgründe, die zu den Richtlinien geführt haben. Nicht veröffentlicht werden lediglich die Vorlagen der Hersteller, die aus kommerziellen Gründen vertraulich behandelt und – Zusammenfassungen – im gesamten Bewertungsprozess nicht veröffentlicht werden (House of Commons - Health Committee 2002).

Die Informationen werden in unterschiedlicher Art und Weise für unterschiedliche Nutzergruppen (Patienten, Leistungserbringer) aufbereitet, so dass auch Patienten die Inhalte der Richtlinien verstehen können. Die Mitglieder des Bewertungsausschusses und sämtliche Ansprechpartner der Beteiligten werden in jeder Richtlinie namentlich genannt. Darüber hinaus publiziert das Gesundheitsministerium die Prioritätenliste für zu bewertende Leistungen. Die Patienten können sich nicht nur informieren, welche Leistungen in näherer Zukunft bewertet werden, sondern können auch Leistungen selbst vorschlagen. Die von NICE

---

<sup>20</sup> Die gleichen Beurteilungskriterien wurden bereits auf die Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung Deutschlands, der Schweiz und des US-Bundesstaates Oregon angewandt (Niebuhr et. al. 2004) angewandt.

<sup>21</sup> Vgl. Europäische Kommission 2001 für ein ähnliches Kategorienschema, das hinsichtlich der Input-Perspektive auf Offenheit, Partizipation und Verantwortlichkeit verweist.



---

bereit gestellten Informationen werden zudem von den Massenmedien aufgegriffen, so dass insgesamt ein hohes Maß an Transparenz gegeben ist.

Transparent sind grundsätzlich auch die Entscheidungskriterien: Wirksamkeit im Sinne der Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Verringerung von Schmerzen oder Behinderungen sowie die Lebenserwartung. Bei der Abwägung zwischen diesen Kriterien im Einzelfall kommt allerdings zwangsläufig ein subjektives Element zum Tragen. Dies ist jedoch kaum vermeidbar, und NICE gelingt es zumindest im hohen Maße, die im Einzelfall für entscheidend gehaltenen Gründe transparent zu machen.

### **Partizipation**

NICE strebt eine umfassende *Partizipation* aller Beteiligten einschließlich von Patientenvertretern und Repräsentanten der Industrie bei dem gesamten Bewertungsverfahren an. Im Grundsatz wird diese Partizipation auch erreicht. Die von einer Entscheidung betroffenen Interessengruppen haben umfangreiche Anhörungsrechte in einem mehrstufigen Konsultationsprozess. Im Bewertungsausschuss selbst sind neben Leistungserbringern, NHS-Verantwortlichen und Wissenschaftlern auch Patienten- und Industrievertreter repräsentiert. Allerdings stellt sich auch hier – wie bei allen Versuchen, Patientenvertreter an kollektiven Entscheidungsprozessen im Gesundheitswesen zu beteiligen – die Frage, inwieweit und auf welche Art die Patientenvertreter rekrutiert und die Gefahr von Verflechtungen mit der Industrie begrenzt werden kann. So wurden Schwächen bei der Identifizierung von geeigneten Patientenvertretern ebenso thematisiert wie Fehlgriffe bei der Auswahl der kompetentesten Ansprechpartner bei den Leistungserbringern (House of Commons - Health Committee 2002).

### **Akzeptanz**

Die Akzeptanz von NICE bei den Leistungserbringern, bei den regionalen Gesundheitsbehörden und nicht zuletzt bei den Patienten hängt in erster Linie von der *Glaubwürdigkeit* der von NICE veröffentlichten Richtlinien ab (House of Commons - Health Committee 2002: 8ff.). Diese Glaubwürdigkeit ist um so höher, je besser die technische Qualität der Richtlinien ist, je mehr Evidenz berücksichtigt wird und je mehr Betroffene im Rahmen der Entscheidungsfindung nach ihrer Meinung gefragt werden (House of Commons - Health Committee 2002). Der umfangreiche Konsultationsprozess, mit dem NICE eine Vielzahl von Akteuren zu identifizieren und zu kontaktieren versucht, bietet gute Voraussetzungen dafür, eine möglichst umfassende Evidenz zusammenzubringen und eine hohe Qualität der Richtlinien zu gewährleisten.

Die Erfahrungen von NICE zeigen allerdings auch, dass schon wenige nicht umfassend fundierte Richtlinien ausreichen, um die Glaubwürdigkeit der für die Konkretisierung des Leistungskatalogs zuständigen Institution nachhaltig zu erschüttern und damit die Akzeptanz bei den Akteuren des Systems zu vermindern. Im Oktober 1999 veröffentlichte NICE

eine „Schnellrichtlinie“ (*rapid guidance*) zum Grippemittel Relenza (Wirkstoff Zanamivir, Hersteller Glaxo Wellcome, heute GlaxoSmithKline). In der Richtlinie wurde der Einsatz von Relenza im NHS als nicht kosteneffektiv abgelehnt. Von ärztlichen Leistungserbringern und den regionalen Gesundheitsbehörden wurde diese Richtlinie als sachgerecht unterstützt, während Glaxo Wellcome und andere Arzneimittelhersteller die Richtlinie erwartungsgemäß ablehnten. Im November 2000 veröffentlichte NICE auf der Basis neuer vom Hersteller vorgelegter Evidenz eine aktualisierte Richtlinie, in der der Einsatz von Relenza für gefährdete Patienten empfohlen wurde.

In einer vom Verbraucherverband im Februar 2001 vorgelegten und von den Massenmedien aufgegriffenen Studie wurden technische und methodische Mängel der überarbeiteten Richtlinie offen gelegt. Vor dem Hintergrund dieser Kritik hat der vorangegangene Richtungswechsel in den Richtlinien zu Relenza vor allem bei den im NHS tätigen Hausärzten sowie bei den regionalen Gesundheitsbehörden die Glaubwürdigkeit von NICE nachhaltig beschädigt, weil der Eindruck des „Einknickens“ unter dem Druck der Arzneimittelhersteller entstanden ist (House of Commons – Health Committee 2002: 9ff.).

Akzeptanzprobleme resultieren weiterhin daher, dass NICE nicht die einzige Institution im NHS ist, die Richtlinien bzw. Empfehlungen abgibt – insbesondere zum Einsatz von Arzneimitteln. Die Koordination mit etablierten Institutionen (beispielsweise „British National Formulary“ oder „The Drug and Therapeutics Bulletin“) ist mangelhaft, was mitunter zu widersprüchlichen Aussagen in Bezug auf den Einsatz von Arzneimitteln führt. In einer schriftlichen Befragung gaben 60 von 92 Direktoren regionaler Gesundheitsbehörden an, dass sie eine unzulässige Beeinflussung durch Interessengruppen vermuten und die Unabhängigkeit von NICE grundsätzlich stark in Frage stellen (Davies/Littlejohns 2002). Damit ist festzustellen, dass trotz aller Bemühungen von NICE die Akzeptanz bei Leistungserbringern, regionalen Gesundheitsbehörden und Patienten steigerungsfähig ist.

### **3.2 Output-Perspektive**

Hinsichtlich der Output-Perspektive werden im Folgenden die Auswirkungen der Leistungskonkretisierungen in bezug auf Allokation (Effizienz) und Distribution (Gerechtigkeit) sowie die Effektivität und Konsistenz der angewandten Verfahren betrachtet.

#### **Allokative Auswirkungen**

Unter den Bedingungen von Ressourcenknappheit kommt der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen herausragende Bedeutung zu. Das vorrangige Ziel aus gesundheitsökonomischer Perspektive ist daher die Sicherstellung einer optimalen Allokation der zur Verfügung stehenden (knappen) Ressourcen. Gesundheitsökonomische Evidenz zur wirtschaftlichen Mittelverwendung resultiert aus der Gegenüberstellung der zu erwartenden (direkten und indirekten) Kosten und dem zu prognostizierenden Nutzen (vgl. Tabelle 2).

Wenn eine medizinische Leistung mit einer Alternative verglichen wird, kann das medizinische Ergebnis besser, gleich oder schlechter sein und die Kosten entweder höher, gleich oder niedriger. Aus gesundheitspolitischer Sicht ist vor allem jener Typus medizinischer Technologie erwünscht, der medizinisch überlegen ist und zu einer Ressourceneinsparung führt. Diese Technologie dominiert die Alternative und ihrer Einführung wird nichts im Wege stehen. Auch bei gleichem Nutzen und niedrigeren Kosten oder bei höherem Nutzen und gleichen Kosten bestehen an der Wünschbarkeit der Leistung keine Zweifel (Schöffski et. al. 2000).<sup>22</sup>

Eine eindeutige Entscheidung ist auch für Leistungen zu treffen, deren Ressourcenaufwand größer ist und die gleichzeitig ein schlechteres Ergebnis als die Alternative aufweisen, bzw. solche, bei denen gleiche Kosten mit einem schlechteren Ergebnis oder höhere Kosten mit einem gleich guten Ergebnis einhergehen.<sup>23</sup> Diese Art von Leistungen sind im Hinblick auf eine wirtschaftliche Mittelverwendung in jedem Falle unerwünscht.

*Tabelle 2: Entscheidungsregeln für eine allokativ optimale Mittelverwendung*

Nutzen	Kosten		
	mehr	gleich	weniger
Mehr	+/-	+	+
Gleich	-	0	+
Weniger	-	-	+/-

Quelle: eigene Darstellung.

Legende: + = Technologie finanzieren, - = Technologie nicht finanzieren, +/- = Finanzierungsentscheidung der Technologie hängt vom Kosten-Nutzen-Verhältnis ab, 0 = neutrale Finanzierungsentscheidung.

Differenzierter ist die Entscheidung für die Einführung einer Leistung, wenn sie ein besseres medizinisches Ergebnis aufweist, aber ihre Kosten die der Alternative übersteigen bzw. wenn ein medizinisch schlechteres Ergebnis mit geringeren Kosten einhergeht.<sup>24</sup> Die aus utilitaristischer Perspektive anzustrebende Entscheidung für oder gegen diese Leistung hängt davon ab, welche zusätzlichen Kosten die Gesellschaft für den zusätzlichen Nutzen in Kauf nehmen will. Eine kostengünstigere, aber medizinisch unterlegene Intervention wird häufig aus medizinischer Sicht abgelehnt. Doch hängt es aus (normativer) gesundheitsökonomischer Perspektive auch hier von dem Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen ab, ob die Technologie eingeführt werden sollte oder nicht. Ist das medizinische Ergebnis nur im

<sup>22</sup> In Tabelle 2 sind diese Leistungen rechts und oberhalb der von links oben nach rechts unten reichenden Hauptdiagonalen zu finden.

<sup>23</sup> Entsprechende Leistungen finden sich in Tabelle 2 links und unterhalb der von links oben nach rechts unten führenden Hauptdiagonalen.

<sup>24</sup> In Tabelle 2 sind diese Leistungen auf der Hauptdiagonalen von links oben nach rechts unten zu finden.

geringen Ausmaß schlechter als die Alternative, aber spart die neue Leistung erheblich Ressourcen im Vergleich zur bestehenden Alternative, könnte eine solche Leistung zugelassen werden und dann die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung erhöhen.

Die Analyse der bisherigen Leistungsbewertungen hat ergeben, dass die Allokationsentscheidungen in der Entscheidungspraxis von NICE in weiten Teilen dieser gesundheitsökonomischen Perspektive entsprechen. Insbesondere werden – anders als etwa in der Entscheidungspraxis des Bundesausschusses in Deutschland (Niebuhr et. al. 2003) – neue Leistungen mit geringerem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen in den Leistungskatalog aufgenommen, wenn sie deutlich niedrigere Kosten aufweisen.<sup>25</sup> Allerdings werden neue Leistungen mit (geringem) höherem Nutzen im Vergleich zu bestehenden Alternativen in der Regel auch dann in den Leistungskatalog aufgenommen, wenn sie deutlich höhere Kosten aufweisen – in der Regel allerdings mit Einschränkungen in der Indikation und der Patientensubgruppe (vgl. Abbildung 2-4). In diesen Fällen optimiert die von NICE ausgesprochene Empfehlung die Allokation nicht umfassend in einem gesundheitsökonomischen Sinne – offenbar auch, weil außerökonomische Kriterien (z.B. Gerechtigkeitsüberlegungen) in die Entscheidung einfließen. Einzuschränken sind alle Aussagen zur Berücksichtigung der Kosteneffektivität allerdings insofern, als nur ungefähr die Hälfte der Entscheidungen in den Richtlinien auf der Basis von Informationen zur Kosteneffektivität der betreffenden Leistungen getroffen werden konnte.

### **Distributive Auswirkungen**

Im Hinblick auf die distributiven Auswirkungen ist insbesondere zu untersuchen, inwieweit NICE tatsächlich – wie zumindest in der deutschen Diskussion oftmals behauptet – als Rationierungsbehörde wirkt und wie dieses Wirken zu bewerten ist. Unter *Rationierung* soll im Folgenden der Tatbestand verstanden werden, dass eine Gesundheitsleistung über das öffentliche Gesundheitssystem nicht gewährt wird, obwohl sie einen positiven Nutzen hat.<sup>26</sup> Demgegenüber wollen wir den Ausschluss einer Leistung, die nachweislich keinen Nutzen hat, lediglich als Beitrag zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, als *Rationalisie-*

---

25 So hat NICE etwa eine Empfehlung zur ambulanten Hämodialyse ausgesprochen, obwohl keine robuste Evidenz zur klinischen Wirksamkeit im Vergleich zur Blutwäsche im stationären Bereich vorlag, die Kosteneffektivität des ambulanten Einsatzes aber überzeugte. Ein anderes Beispiel ist die Empfehlung zum Einsatz des spannungsfreien Vaginalbandes, das aufgrund der reduzierten Krankenhausaufenthalte kostengünstiger, dessen Nutzen aber insgesamt geringer als bei nicht-chirurgischen Verfahren ist.

26 Breyer und Kliemt unterscheiden beim Rationierungsbegriff danach, ob die durch das öffentliche System nicht finanzierten privaten Leistungen zugekauft werden können (in diesem Falle sprechen sie von „weicher“ Rationierung) oder ob der private Zukauf verboten ist (in diesem Falle sprechen sie von „harter“ Rationierung (Breyer/Kliemt 1994). Wir gehen in diesem Beitrag davon aus, dass Rationierung in der Regel immer „weich“ ist. Abgesehen von Ausnahmefällen wie der Transplantation von solchen Organen, die von nicht verwandten Lebendspendern gewonnen werden, werden freiheitliche Gesellschaften zumindest den privaten Erwerb von Gesundheitsleistungen im In- und Ausland nicht beschränken können und wollen.

runge bezeichnen. Es stellt sich nun die Frage, ob NICE in diesem Sinne *rationiert* und welche Verteilungseffekte damit ggf. einhergehen.

NICE begründet den Ausschluss von Leistungen, bzw. die Einschränkung von Leistungen auf bestimmte Bevölkerungsgruppen oder bestimmte Indikationen jeweils damit, dass auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz kein Zusatznutzen für diese Leistungen bzw. Bevölkerungsgruppen bzw. Indikationen feststellbar ist. Ist diese Begründung belastbar, liegt *keine* Rationierung in dem vorstehend definierten Sinn vor, vielmehr handelt es sich um Rationalisierung. Die „Reputation“ von NICE als „Rationierungsbehörde“ wäre somit nicht gerechtfertigt.

Unsere Analyse in Abschnitt 2.2 hat allerdings gezeigt, dass NICE in einzelnen Fällen auch negative Empfehlungen für solche Leistungen ausgesprochen hat, bei denen die Studienlage zwar eine ungünstige Kosten-Nutzen-Relation aber gleichwohl einen zusätzlichen Nutzen ergab.<sup>27</sup> Eine solche Entscheidung optimiert aus allokativer Sicht – wie beschrieben – die Wirtschaftlichkeit der Mittelverwendung insoweit, als für ein bestehendes Budget dann kostengünstigere Leistungen erbracht werden können, die „mehr Gesundheit“ (z.B. mehr QALYs) ermöglichen. Allerdings wird die neue, teure Leistung – die immerhin einen zusätzlichen medizinischen Nutzen aufweist – dann auf dem privaten Gesundheitsmarkt angeboten, auf dem alleine die Kaufkraft über die Nachfrage entscheidet. Der Zugang zu dieser Leistung ist damit ungleich verteilt; die Rationierungsentscheidung von NICE hätte notwendigerweise – wie jede Form von Rationierung – distributive Implikationen.<sup>28</sup>

Über diese direkten Verteilungswirkungen hinaus ergeben sich indirekte Wirkungen von Entscheidungen des NICE, wenn Leistungen durch eine Richtlinie von NICE positiv bewertet werden, diese aber unter der Rahmenbedingung fixer Budgets im NHS auf regionaler Ebene nicht erbracht werden können und der Zugang zu diesen Leistungen ebenfalls nur im Rahmen des Abschlusses privater Krankenversicherungen oder durch Selbstzahlung möglich wäre (Hutton/Maynard 2000). Ebenfalls ergeben sich Verteilungswirkungen, wenn aufgrund der fixen Budgets andere, ebenfalls positiven Nutzen stiftende, Leistungen verdrängt werden, die ihrerseits dann privat zugekauft werden müssen, wenn der Patient sie erhalten möchte. Werden aus diesem Grund sogar solche „alten“ Leistungen rationiert, die eine höhere Kosteneffektivität aufweisen, aber von NICE (noch) nicht bewertet wurden, ist das Ergebnis auch aus allokativer Sicht höchst problematisch.

Mögliche verteilungspolitische Probleme können sich auch dann ergeben, wenn NICE sich bei seinen Entscheidungen nicht nur an der Kosten-Nutzen-Relation, sondern auch an ande-

---

27 Bekanntestes Beispiel für eine solche Empfehlung dürfte die Bewertung von Beta-Interferonen für die Behandlung von Multipler Sklerose sein. NICE stellte hohe Zusatzkosten und einen sehr geringen Zusatznutzen fest und lehnte die Therapie daher ab. Die Kosten pro QALY wurden dabei auf 35.000 bis 104.000 £ geschätzt.

28 Vgl. Schmidt 2004a und Schmidt 2004b zur Bewertung derartiger Ungleichheiten aus gerechtigkeits-theoretischer Sicht.

ren Kriterien orientiert – wir haben oben gesehen, dass zwar eine günstige Kosten-Effektivität die Chancen für eine positive Bewertung und eine negative Kosten-Effektivität die Chancen für eine negative Bewertung erhöht, dieser Zusammenhang aber keinesfalls linear ist. Werden andere, möglicherweise implizit und intransparent bleibende, Kriterien der Entscheidung zugrunde gelegt, kann das Ergebnis als verteilungspolitisch willkürlich empfunden werden – in den Worten eines Vertreters von Leistungserbringern im NHS:

“In the pursuit of national equity ... there is a real danger of producing an even more sinister form of rationing than postcode prescribing – based on whether or not a patient has a ‘politically correct’ disease” (House of Commons - Health Committee 2002: 24).<sup>29</sup>

### **Konsistenz und Effektivität der Verfahren**

Positiv ist – insbesondere im Vergleich zu Deutschland (vgl. Niebuhr et. al. 2003) – zu bewerten, dass NICE für sämtliche Leistungen einschließlich Arzneimitteln sektorübergreifend einheitliche Verfahren und Kriterien anwendet. Damit ist sichergestellt, dass etwa der Entwicklung sektorübergreifender Versorgungsformen keine institutionell bedingten Hindernisse entgegengestellt und die gleichen Leistungen in unterschiedlichen Sektoren nicht unterschiedlich bewertet werden.

Weniger positiv ist die Implementierung der NICE-Richtlinien zu bewerten. Obgleich die Richtlinien im Prinzip landesweit gelten – und die Überwindung von regionalen Ungleichheiten in der Gewährung von Leistungen ein wesentlicher Grund für die Errichtung von NICE gewesen ist – werden die Richtlinien regional nicht immer einheitlich umgesetzt.

Jede Richtlinie von NICE weist daraufhin, dass die Therapiefreiheit des Arztes nicht beschränkt werden soll. Will der Arzt aber die von NICE positiv bewertete Leistung für die spezifizierte Patientenpopulation und die spezifizierte Indikation anwenden, muss die Finanzierung hierfür von den regionalen Gesundheitsbehörden „normalerweise“ zur Verfügung gestellt werden (House of Commons - Health Committee 2002). Die Verpflichtung zur Bereitstellung der von NICE positiv bewertenden Leistungen wird durch diesen Passus relativiert. Beispielsweise ist unklar, ob Ressourcenknappheit als ein besonderer Umstand anzusehen ist, der zu Ausnahmetatbeständen und damit zu einer Unter-Implementation der von NICE positiv bewerteten Leistungen führen kann.

Wie schon oben ausgeführt, haben sowohl NICE als Institution als auch die von NICE veröffentlichten Richtlinien mit Akzeptanzproblemen bei den Akteuren auf regionaler Ebene zu kämpfen. Kombiniert mit einer unzureichenden Kontrolle der Umsetzung der Richtlinien führen diese Akzeptanzprobleme auf der einen Seite dazu, dass im Jahr 2001 in etwa 20 Prozent der Regionen keine systematischen Konzepte zur Umsetzung der NICE-

---

<sup>29</sup> Unter „postcode prescribing“ ist die Praxis im NHS zu verstehen, wonach die Wahrscheinlichkeit, eine bestimmte Leistung verordnet zu bekommen, hohen regionalen Schwankungen unterliegt. NICE wurde nicht zuletzt gegründet, um diese regionalen Schwankungen zu nivellieren.

Richtlinien vorhanden waren – im Vergleich zu 40 Prozent ein Jahr zuvor.<sup>30</sup> Auf der anderen Seite werden die Richtlinien sogar „überimplementiert“, indem Leistungen weit über die von NICE festgelegten Indikationen bzw. Patientengruppen hinaus gewährt werden (House of Commons - Health Committee 2002).

Die Effektivität des Verfahrens zur Konkretisierung des Leistungsanspruchs der Versicherten wird dadurch weiter relativiert, dass nur ein Teil der priorisierten Leistungen bisher von NICE bewertet worden ist – und die priorisierten Leistungen nur einen kleinen Teil der Leistungen insgesamt ausmachen. Einerseits ist zwar der Prozess der Priorisierung durch das Gesundheitsministerium vergleichsweise transparent, und die Kriterien für die Priorisierung sind nachvollziehbar. Andererseits wird von NICE nur ein Teil des Leistungsgeschehens bewertet – was allerdings der Gesetzgeber bei der Einrichtung von NICE auch so beabsichtigt hat.

Im Hinblick auf die Effektivität des Bewertungsverfahrens ist positiv zu bewerten, dass NICE im Zentrum eines weit verzweigten Netzwerks auf nicht unerhebliche externe Ressourcen zugreifen und die schon vor der Gründung von NICE insbesondere an den Hochschulen entwickelte HTA-Kompetenz nutzen kann. Bereits jetzt ist die Dauer des Bewertungsverfahrens mit 12 bis 14 Monaten vergleichsweise kurz – auch wenn dieser Zeitraum von der Industrie noch immer als zu lang und innovationsfeindlich kritisiert wird. Eine von der Industrie geforderte weitere Verkürzung des Bewertungsprozesses würde jedoch den schon jetzt deutlich spürbaren Zeitdruck und schon jetzt wahrnehmbare Qualitätsdefizite verstärken (House of Commons - Health Committee 2002).

#### **4. Fazit**

Die differenzierte Analyse und Bewertung des National Institute for Clinical Excellence (NICE) zeigt, dass – zumindest nach den hier zugrunde gelegten Beurteilungskriterien – die von NICE angewendeten Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs einen auch im internationalen Vergleich (vgl. Niebuhr et. al. 2004) hohen Legitimitätsgrad aufweisen. Die angewandten Verfahren überzeugen durch hohe Transparenz und breite Partizipation für alle von der Bewertung einer medizinischen Leistung Betroffenen. Die letztendliche Entscheidung wird in einem Gremium getroffen, in dem nicht nur Leistungserbringer und Leistungsfinanzierer repräsentiert sind, sondern auch Patientengruppen und (Arzneimittel-)Hersteller. Hohe Transparenz und breite Repräsentanz bieten gute Voraussetzungen für eine hohe Akzeptanz der von NICE getroffenen Entscheidungen. Allerdings wurden die Glaubwürdigkeit und damit auch die Akzeptanz von NICE bei Leistungserbringern, Patienten und NHS-Verantwortlichen beschädigt, weil im Zusammenhang mit der

---

<sup>30</sup> Vgl. <http://www.nice.org.uk/Docref.asp?d=27327>. Innerhalb eines Jahres wurde die Quote, der Regionen, in denen keine systematische Umsetzung stattfindet, damit immerhin halbiert. Ob dies eine zunehmende Akzeptanz indiziert, kann zurzeit aber noch nicht beurteilt werden.

Empfehlung eines Grippemittels der Eindruck des „Einknickens“ unter dem Druck der Arzneimittelhersteller entstanden war.

NICE hat für die Leistungsbewertungen bislang nicht durchgehend Informationen zur Kosteneffektivität verwenden können. Wenn diese Informationen vorliegen, spielen sie bei der Entscheidungsfindung eine Rolle – ohne dass Kosteneffektivität das einzige Entscheidungskriterium darstellt, vielmehr werden auch andere Kriterien, z.B. Gerechtigkeitsüberlegungen mit einbezogen. Zieht NICE ausschließlich die medizinische Evidenz als Entscheidungskriterium heran, ist dies aus gesundheitsökonomischer Sicht unbefriedigend, aber der (noch) nicht optimalen Datenlage in Entscheidungsprozessen geschuldet. Insgesamt kann NICE damit das Potenzial im Hinblick auf eine wirtschaftlich optimale Mittelverwendung in der Gesundheitsversorgung nur unvollständig ausschöpfen. Insoweit Leistungen ausgeschlossen werden, die einen zusätzlichen Nutzen haben, führen die Empfehlungen von NICE zu Rationierung. Da die Bedeutung der Kosteneffektivität nicht bei allen Entscheidungen gleich hoch ist, wird NICE teilweise verteilungspolitische Willkür vorgeworfen (so. House of Commons – Health Committee 2002: 24). In jedem Fall wird an der Entscheidungspraxis von NICE aber auch der generelle Trade-Off zwischen allokativ optimalen Entscheidungen und der Vermeidung von distributiven Konsequenzen deutlich.

Die Effektivität von NICE ist insofern zu relativieren, als dass bislang nur ein Teil der priorisierten Leistungen tatsächlich bewertet werden konnte – obgleich der Bewertungsprozess vergleichsweise zügig abläuft. Nicht unproblematisch ist darüber hinaus die – von NICE allerdings nicht direkt beeinflussbare – Implementierung der Entscheidungen sowie deren Auswirkungen vor dem Hintergrund fixer Budgets auf regionaler Ebene.

Abschließend lässt sich damit feststellen, dass NICE keinesfalls primär als negatives Beispiel eines „staatmedizinischen Rationierungsinstruments“ zu bewerten ist: Schon rein quantitativ sind vollständige Leistungsausschlüsse sehr selten. Dominierend ist dagegen die in Bezug auf Indikationen und Patientengruppen eingeschränkte Empfehlung, die von NICE mit mangelnder medizinischer Wirksamkeit begründet wird. Rationierung spielt demnach in der Selbstwahrnehmung von NICE keine Rolle. Allerdings hat unsere Analyse der Entscheidungen gezeigt, dass Kosteneffektivität sehr wohl ein guter Prädiktor für die Entscheidungen von NICE ist. Methoden mit niedriger Kosteneffektivität werden sehr viel seltener empfohlen als solche mit hoher Kosteneffektivität. Dies steht allerdings im Einklang mit den Vorgaben einer utilitaristisch geprägten normativen gesundheitsökonomischen Theorie. Insofern damit die Kosteneffektivität gesteigert wird, ergeben sich rationierende Wirkungen. Immer noch gilt aber, dass die Rationierung im britischen NHS vor allem durch die gegebenen Budgets erfolgt und nicht durch die Entscheidungen von NICE. Eingeschränkt wird allerdings die Therapiefreiheit der Ärzte. Zwar können sie im Einzelfall von den Empfehlungen von NICE abweichen, allerdings muss dies so begründet und dokumentiert werden, dass es einer Kontrolle standhält. Damit werden starke Anreize für den einzelnen Arzt gesetzt, den Empfehlungen von NICE zu folgen. Eine in diesem Sinne „rationierende“ Wirkung ist einer evidenzbasierten Medizin allerdings grundsätzlich zu Eigen.



Im Vergleich zur derzeitigen Leistungsbewertung in der GKV (Greß et al. 2004) haben die von NICE angewandten Verfahren und Kriterien eine Reihe von Vorteilen. Dazu zählen vor allem die sektorübergreifende Bewertung von Leistungen einschließlich von Arzneimitteln, die höhere Transparenz und breitere Repräsentanz des angewandten Verfahrens und die stärkere Berücksichtigung von Kosteneffektivität bei der Bewertung von medizinischen Leistungen. Gleichzeitig zeigen die Erfahrungen von NICE aber auch, dass eine evidenzbasierte Bewertung insbesondere der Kosteneffektivität medizinischer Leistungen hohe Anforderungen an die methodische Qualität entsprechender Studien stellen muss, die Implementierung der Entscheidungen problematisch sein kann und letztlich immer ein Spannungsverhältnis zwischen stärkerer Berücksichtigung der Kosteneffektivität und distributiven Zielen entsteht.

### Anhang: Von NICE bewertete Leistungen (März 2000 - Dezember 2003)

NR.	MONAT/ JAHR	LEISTUNG	EMPFEHLUNG	KOSTEN- EFFEKTIVITÄT	IMPACT/NHS
1	4/2000	Prophylaktische Extrahierung der Weisheitszähne (chirurgisches Verfahren)	<b>Nein.</b> Ja, bei entzündeten Weisheitszähnen und indikationsspezifisch	Keine Daten	Einsparungen von £ 5 Millionen
2	3/2000	Hüftprothesen für ersten vollständigen Hüftersatz (Hilfsmittel)	Ja, empfohlen wird das Erreichen einer 10-Jahresbenchmark	Keine Daten	Einsparungen bis zu £ 8 Millionen möglich
3	5/2000	Taxane für Ovarienkrebs  (Arzneimittel)	Ja, Teil einer standardmäßigen Kombinationstherapie	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 6.500 bis £ 10.000	Geschätzte jährliche Mehrkosten: £ 28 Mio.; laufende Mehrkosten pro Jahr von £ 7 Mio.
4	5/2000	Koronarstents für ischämische Herzkrankheit (therapeutisches V.)	Ja, indikationsbezogener Routineeinsatz	Keine Daten „very difficult to estimate“	Keine Daten Schätzungen schwierig und potenziell irreführend
5	6/2000	Liquid-basierte Cytologie für Zervix-Screening (präventives Verfahren)	<b>Nein:</b> allgemeine Einführung Ja, im Rahmen von Pilotprojekten	Inkrementelle Kosten pro QALY: grobe Schätzungen von £ 1.100 pro gewonnenem Lebensjahr im 5-Jahresintervall	Vermutlich kostenneutral im bestehenden Zervix-Screening Programm (Gesamtkosten ca. £ 130 Mio.)
6	6/2000	Taxane für Brustkrebs  (Arzneimittel)	Ja, als Second-line-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro QALY: von £ 7.000 bis £ 23.500 pro gewonnenem Lebensjahr	Mehrkosten: £ 16 Mio. netto, Gesamtkosten: £ 20 Mio. pro Jahr
7	7/2000	Protonenpumpenhemmer bei Dyspepsie (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch	Keine Daten	Einsparungen der Medikamentenkosten um ca. £ 40 bis £ 50 Mio./Jahr
8	7/2000	Hörhilfen (Hilfsmittel)	Ja: alle anlogenen Hörhilfen Nein: digitale	Keine Daten	kostenneutral
9	8/2000	Rosiglitazone für Typ 2 Diabetes (Arzneimittel)	Ja, als Alternative zum injizierten Insulin	Keine Daten	Mehrkosten: £ 14,5 Mio.
10	8/2000	Inhalatoren für Kinder mit Asthma unter 5 Jahren (Hilfsmittel)	Ja, bedarfsspezifisch	Keine Daten	kostenneutral
11	9/2000	Implantierbare kardi-ale Defibrillatoren bei Arrhythmien  (therapeutisches Verfahren)	Ja, für primäre und sekundäre Prävention bei speziellen Patientengruppen	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 26.000 bis £ 31.000 pro gewonnenem Lebensjahr bei sekundärer Prävention	Mehrkosten: ungefähr £ 45 Mio. pro Jahr Netto: £ 25 bis £ 30 Mio. durch weniger Krankenhausaufenthalte

12	9/2000	Glycoprotein IIb/IIIa-Hemmer bei akutem Koronarsyndrom  (Arzneimittel)	Ja, für sehr gefährdete Patienten	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 7.000 bis £ 11.500 pro gewonnenem Lebensjahr bei perkutaner Koronarintervention	Mehrkosten: rd. £ 34 Mio. Netto: £ 30 bis £ 31 Mio.
13	10/2000	Methylphenidate (Ritalin) bei ADHD (Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Syndrom)  (Arzneimittel)	Ja, als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms; nicht für Kinder unter 6 Jahren	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 10.000 bis £ 15.000 (keine zuverlässigen Schätzungen)	Höchstens Anstieg der Kosten auf £ 7 Mio. im ersten Jahr und £ 23 Mio. für initiiertes Spezialistenprogramm
14	10/2000	Alpha-Interferon und Ribavarin bei Hepatitis C  (Arzneimittel)	Ja, als Kombinationstherapie	Inkrementelle Kosten pro QALY: für 6 Monate £ 3.050 bis £ 7.000; im 2. Halbjahr £ 5.000 bis £ 36.000	Mehrkosten: £ 18 Mio. im Jahr bzw. £ 55 Mio. in einem Zeitraum von drei Jahren
15	11/2000	Zanamivir (Relenza) bei Influenza  (Arzneimittel)	Nein, für gesunde Erwachsene Ja, für gefährdete Personen	Inkrementelle Kosten pro QALY: für alle Erwachsenen: £ 38.000; für Risikopersonen: £ 9.300 bis £ 31.500	Kosten der Medikamente zwischen £ 2,3 und £ 11,7 Mio.
16	12/2000	Autologe Chondrozytentransplantation bei Defekten im Kniegelenk (diagnostisches V.)	Nein, außer im Rahmen randomisierter klinischer Studien	Keine Daten	Geschätzte Mehrkosten zwischen £ 3,6 und 6,9 Mio. pro Jahr aufgrund Second-line-Behandlungen
17	12/2000	Laparoskopische Chirurgie bei kolorektalem Karzinom (chirurgisches V.)	Nein, außer im Rahmen randomisierter klinischer Studien	Keine Daten	Genaue Schätzungen nicht möglich
18	1/2001	Laparoskopische Chirurgie bei Inguinalhernie  (chirurgisches V.)	Ja, indikationsspezifische Beschränkung auf rezidive und doppelseitige Inguinalhernie	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 50.000 allgemein; vermutlich weniger aufgrund der Beschränkungen	Sowohl Netto-Einsparungen als Netto-Kosten können nicht genau geschätzt werden.
19	1/2001	Donepezil, Rivastigmine und Galantamine bei Alzheimer Krankheit (Arzneimittel)	Ja, unter bestimmten Voraussetzungen für Alzheimererkrankte im frühen und mittleren Stadium	Kosten pro QALY: schwanken von £ 0 bis £ 30.000	£ 42 Mio. pro Jahr, wenn 50% der Patienten die Medikamente nach 6 Monaten weiterhin einnehmen;
20	1/2001	Riluzole bei motorischer Neuropathie (Arzneimittel)	Ja, für die Behandlung von amyotropher Lateralsklerose	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 34.000 bis £ 43.500	Mehrkosten maximal pro Jahr £ 7,5 Mio.; netto £ 5 Mio./Jahr
21	3/2001	Pioglitazone bei Typ 2-Diabetes  (Arzneimittel)	Ja, als Alternative zu Rosiglitazone (Nr.9)	Keine Daten	billiger im Preis, vermutlich kosteneffektiver als Alternativen, Kostensparnisse evtl. £ 12 Mio. pro Jahr

22	3/2001	Xenical bei Adipositas  (Arzneimittel)	Ja, unter ärztlicher Aufsicht und die BMI (body mass index)-Auflagen erfüllend	Kosten pro QALY: £ 46.000; (variiert in den Studien von £ 10.400 bis £ 55.000)	Mehrkosten von £ 12 bis £ 18 Mio. im ersten Jahr; längerfristige Auswirkungen können nicht geschätzt werden.
23	4/2001	Temozolomide bei Hirntumoren  (Arzneimittel)	Ja, nur als Second-line-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem Lebensjahr: £ 35.000	Inkrementelle Kosten ca. £ 1 Mio. pro Jahr
24	4/2001	Débridement bei Wundversorgung  (chirurgisches V.)	Ja, abhängig vom Typ der Wunde und den Kosten	Keine Daten	Schätzungen schwierig, vermutlich steigen die Kosten
25	5/2001	Gemcitabine bei Pankreaskrebs  (Arzneimittel)	Ja, für Patienten im fortgeschrittenen, metastasierenden Stadium	Kosten pro gewonnenem Lebensjahr für die First-line-Behandlung zwischen £ 7.200 bis £ 1.8700	Mehrkosten zwischen £ 816000 und £ 3 Mio. pro Jahr
26	6/2001	Docetaxel, Paclitaxel, Gemcitabine und Vinorelbine bei kleinzelligem Lungenkrebs  (Arzneimittel)	Ja, für Gemcitabine, Paclitaxel und Vinorelbine als Teil der First-line-Chemotherapie und als Kombination; Docetaxel in Second-line-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem Lebensjahr für die Kombination: £ 2.250 bis £ 16.700  (ungenügende Datenlage)	Gesamtkosten können nicht zuverlässig geschätzt werden; Mehrkosten durch Umstieg auf die Kombination zwischen £ 3,8 und £ 15,3 Mio. (ohne Docetaxel)
27	7/2001	Cox II-Hemmer bei Osteoarthritis und rheumatoider Arthritis  (Arzneimittel)	Ja, indikationsbezogen; keine routinemäßige Verwendung	Keine robusten Studien; verbesserte Kosteneffektivität in der Hoch-Risiko-Patientengruppe erkennbar	Inkrementelle Kosten ungefähr £ 25 Mio. pro Jahr
28	7/2001	Topotecan bei Ovarienkrebs  (Arzneimittel)	Ja, als eingeschränkte Möglichkeit zur Second-line-Behandlung	Nicht zuverlässig zu bestimmen; cost per year of response: £ 32.500	Mehrkosten von £ 7 Mio. pro Jahr
29	9/2001	Fludarabine bei lymphozytischer Leukämie  (Arzneimittel)	Ja, im fortgeschrittenen Stadium und bei Unverträglichkeit der ersten Chemotherapie	Abschätzung sehr unsicher: orales Medikament £ 2.700 im Vergleich zum intravenösen Medikament £ 10.600	Gesamtkosten nicht ermittelt, Mehrkosten ca. £ 6000 bis £ 9000 pro Patient
30	9/2001	Review von Nr. 6 Taxane bei Brustkrebs	Keine Veränderung	Keine Veränderung	Keine weiteren Zusatzkosten als nach Nr. 6
31	10/2001	Sibutramine (Reductil) bei Adipositas  (Arzneimittel)	Ja, innerhalb eines umfassenden Behandlungsplans für Personen zwischen 18 und 65 Jahren	Pro QALY zwischen £ 15.000 und £ 30.000	Im ersten Jahr nach der Einführung £ 8,4 Mio.; bis zum 3. Jahr Anstieg auf £ 19,2 Mio.
32	11/2001	Beta-Interferon und Glatiramer Acetat bei Multiple Sklerose  (Arzneimittel)	Nein, aber Weiterbehandlung der Patienten in Therapie oder in klinischen Studien	Geschätztes mittleres gewonnenes QALY nach 20 Jahren liegt zwischen £ 35.000 und £ 104.000	Keine Mehrkosten zum gegenwärtigen Aufwand

33	1/2002	Irinotecan, Oxaliplatin und Raltitrexed bei fortgeschrittenem kolorektalem Karzinom  (Arzneimittel)	Ja, Oxaliplatin in der Ersttherapie in Kombination mit 5 FU/FA und Irinotecan als Folgebehandlung  Nein, Raltitrexed nur in klinischen Studien;	Oxaliplatin: inkrementelle Kosten pro progressions-freiem Lebensjahr (PFLY) = £ 67.900; Irinotecan: inkrementelle Kosten von £ 37.000 pro PFLY	Mehrkosten pro Jahr von £ 21 Mio. für Oxaliplatin und £ 20 Mio. für Irinotecan
34	3/2002	Trastuzumab (Herceptin) bei fortgeschrittenem Brustkrebs  (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch in Kombination mit Paclitaxel und als Monotherapie nach zwei Chemotherapien	Inkrementelle Kosten pro QALY: £ 37.500 (aus der Herstellerstudie, wahrscheinlich niedriger)	In der Kombinations-therapie annähernd £ 17 Mio. pro Jahr Mehrkosten
35	3/2002	Etanercept bei jugendlicher idiopathischer Arthritis  (Arzneimittel)	Ja, für Kinder zwischen 4 und 17 Jahren mit aktiver JIA als Ausweichpräparat	ICER zwischen £ 15.000 und £ 30.000 pro QALY	Jährliche Kosten von £ 10000 pro Kind, ungefähr £ 3 Mio. pro Jahr Mehrkosten
36	3/2002	Etanercept und Infliximab bei aktiver rheumatoider Arthritis  (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch für Erwachsene, nur in Kombination mit Methotrexaten (Führung eines Evaluationsregisters)	Studien weisen erhebliche Unterschiede auf; ohne längerfristige Daten; ICER zwischen £ 27.000 bis £ 35.000 pro QALY	Netto: keine zuverlässige Kalkulation möglich; total: ca. £ 55 bis £ 75 Mio.
37	3/2002	Rituximab beim follikulären Lymphom (Non-Hodgkins-Lymphom)  (Arzneimittel)	Ja, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten erschöpft sind	Keine Daten	Keine Daten  Kosten pro Behandlungszyklus: £ 4900
38	4/2002	Inhalatoren für ältere Kinder mit Asthma (5-15 Jahre)  (Hilfsmittel)	Ja, Empfehlung für Inhaliergeräte	Keine robusten Studien	Jährliche Anschaffungskosten: £ 37,1 Mio.; Anstieg aufgrund dieser Empfehlung auf £ 1,2 Mio.
39	3/2002	Bupropion (Zyban) und Nikotinersatztherapie zur Rauchentwöhnung  (Arzneimittel)	Ja, wahlweise (nicht kombiniert) mit der Verpflichtung zur Aufgabe des Rauchens	Zentrale Schätzung: unter £ 3000 pro gewonnenem Lebensjahr; mit UK-Diskontrate unter £ 2.000 pro LYG	Mehrkosten von £ 20 bis £ 56 Mio. pro Jahr
40	3/2002	Infliximab bei Morbus Crohn  (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch bei aktivem Krankheitsbild als nachfolgende Therapie	Wahrscheinliche inkrementelle Kosten pro QALY: £ 27.500	Im ersten Jahr Mehrkosten von £ 2,5 Mio., Kosten nehmen in den folgenden Jahren ab;
41	4/2002	Anti-D-Prophylaxe für Frauen mit Rhesus Negativ in der Schwangerschaft  (Blutpräparat)	Ja, in der Schwangerschaft, außer bei Sterilisation und bei Frauen ohne weiteren Kinderwunsch	Inkrementelle Kosten pro QALY (Annahme der fetale/ neonatale Verlust ist mit 10 QALYS verbunden): für Erstgebärende: £ 7.600 und für alle Schwangeren mit Rh. Negativ: £ 28.000	Ungefähr £ 4 Mio. Mehrkosten aufgrund dieser Empfehlung

42	5/2002	Wachstumshormone (Somatropin) für Kinder  (Arzneimittel)	Ja, für Kinder, die 1. Wachstumshormondefizite, 2. Turner-Syndrom, 3. chronische renale Insuffizienz oder 4. Prader-Willi-Syndrom aufweisen	ICER als erwarteter inkrementeller Durchschnittswert pro Zentimeter: £ 6.000 für 1; £ 15.800 bis £ 17.300 für 2; £ 7.400 bis £ 24.100 für 3 und £ 7.030 für 4.	Mehrkosten etwa £ 24 bis £ 42 Mio. pro Jahr
43	6/2002	Neue Antipsychotika bei Schizophrenie  (Arzneimittel)	Ja, indikationsbezogen für 5 Medikamente in der First-line-Behandlung	Vergleich der Ergebnisse von 31 Studien sehr schwierig wegen der unterschiedlichen Annahmen	Zunahme der Medikamentenkosten von £ 70 Mio. pro Jahr (ges. Behandlungskosten £ 1,7 Milliarden im NHS)
44	6/2002	Metall-Metall-Hüftendprothesen  (Hilfsmittel)	Ja, für Patienten mit fortgeschrittener Hüftkrankheit	M-M-Hüften sind ähnlich kosteneffektiv wie konventionelle THR und werden voraussichtlich länger halten	Mehrkosten von £ 5 Mio.
45	7/2002	PLDH (Caelyx) bei fortgeschrittenem Ovarienkrebs  (Arzneimittel)	Ja, als Möglichkeit für die Second-line-Behandlung	Wahrscheinlich etwas billiger als vergleichbares Medikament	Mehrere Szenarien möglich, zusätzliche Kosten vermutlich £ 5 Mio. pro Jahr
46	7/2002	Operativer Eingriff bei pathologischer Adipositas  (chirurgisches V.)	Ja, indikationsspezifisch als weitere Behandlungsmöglichkeit zur Gewichtsreduzierung	ICER weniger als £ 10.000 pro QALY	Geschätzte Mehrkosten von £ 1,7 Mio. im ersten Jahr, dann jährlich £ 2,7 Mio. (nach 8 Jahren £ 21 Mio.)
47	9/2002	Review Nr. 12 Glycoprotein IIb/IIIa Hemmer bei akutem Koronarsyndrom	Ja, geändert hinsichtlich der Bestimmung des Risikostatus für die Patienten	Keine neuen Daten	Implementierung dieser Empfehlung führt nicht zu Mehrkosten
48	9/2002	Hämodialyse – ambulant gegenüber stationär  (Verbesserung der sektorübergreifenden Versorgung)	Ja, Wahlmöglichkeit für alle Hämodialyse-Patienten	Inkrementelle Kosten pro QALY für Patienten unter 50 Jahren: £ 1.960 innerhalb von 5 Jahren	Keine zusätzlichen Kosten; positive Auswirkungen auf das Budget durch den Ausbau der ambulanten Blutwäsche
49	9/2002	Zentraler Venenkatheter mit Ultraschallsonde  (chirurgisches V.)	Ja, als bevorzugte Methode zum Legen der zentralen Venenkatheter	Effektiver und weniger teuer als eine vergleichbare Methode	Längerfristig kostensenkendes Ergebnis, kurzfristig Anstieg der Gerätezahl (£ 7000 bis £ 15000 pro Gerät)
50	10/2002	Imatinib für chronisch-myeloischer Leukämie  (Arzneimittel)	Ja, indikationsspezifisch	ICER pro QALY zwischen £ 36.000 und £ 38.000; im fortgeschrittenen Stadium ICER zwischen £ 21.800 und £ 56.000	Mehrkosten von £ 11,5 Mio. im ersten Jahr bis auf £ 15,8 Mio.

51	10/2002	Computergestützte kognitive Verhaltenstherapie bei Depression und Angstneurosen (Psychotherapie)	Nein, keine ausreichende Evidenz	Mangel an zuverlässigen Informationen; das Verfahren könnte kosteneffektiver als ein therapeutengeführtes CBT sein;	Wegen fehlenden vergleichbaren Technologien schwierig zu schätzen
52	10/2002	Thrombolytische Therapie bei akutem Myokardinfarkt (Arzneimittel)	Ja, Auswahl von 4 Medikamenten im stationären Bereich	Herstellerstudie nicht überzeugend; aber in jedem Vergleich ist der zusätzliche Nutzen gering, während die zusätzlichen Kosten substantiell sind;	Schätzungen sehr schwierig; Gesamtkosten zwischen £ 22 Mio. und £ 45 Mio.
53	12/2002	Langwirkendes Analog-Insulin bei Diabetes (Arzneimittel)	Ja, als Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit Typ 1 - Diabetes und in Ausnahmefällen für Diabetes Typ 2	ICER günstigste Fallannahme: £ 3.500 pro QALY für Typ 1 und £ 32.500 pro QALY für Typ 2; schlechteste Fallannahme: £ 16.000 pro QALY für Typ1 und £ 72.000 pro QALY für Typ 2	Mehrkosten rund £ 16 Mio. pro Jahr
54	12/2002	Vinorelbine bei Brustkrebs (Arzneimittel)	Ja, für Second-line-Behandlung oder spätere Therapien	Keine Daten Zugelassen aufgrund des Nebenwirkungsprofils; Gesamtergebnis: weniger Nutzen, aber billiger	Maximum der jährlichen Kosten rd. £ 6,5 Mio. (im Gegensatz zur Alternative Taxane mit rd. £ 20 Mio.)
55	1/2003	Review Nr. 3 Paclitaxel bei Ovarienkrebs (Arzneimittel)	Ja, Änderung: zur First-line-Therapie, auch in Kombination zugelassen sowie als Option in der Second-line-Behandlung	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem Lebensjahr: £ 45.000	Schätzung schwierig, der Anstieg der gesamten Kosten um £ 28 Mio. wird bezweifelt
56	2/2003	Spannungsfreies Vaginalband (tension-free vaginal band) bei Stressinkontinenz (chirurgisches V.)	Ja, wenn konservative Methoden fehlgeschlagen sind	TVT kosteneffektiver als andere Methoden für ein zusätzliches QALY	Kosten nicht quantifizierbar, Empfehlung zu einem Evaluationsregister von mind. 10 Jahren
57	2/2003	Insulinpumpentherapie bei Diabetes (therapeutisches V.)	Ja, als Behandlungsoption für Patienten mit Typ 1 Nein, für Typ 2	Keine zuverlässigen Informationen	Zusätzliche Kosten pro Jahr: £ 3,5 Mio. (für 1% der Population mit Typ 1 Diabetes)
58	2/2003	Review Nr.15 Zanamivir (Relenza), Amantadine und Oseltamivir bei Influenza (Arzneimittel)	Ja, Zanamivir und Oseltamivir hinsichtlich der zugelassenen Indikationen und jeweiligen Risikopatientenpopulation Nein, Amantadine	QALYs variieren in den Studien erheblich, sehr sensitiv	Je nach Umfang einer Influenzaepidemie Medikamentenkosten zwischen £ 2 Mio. und £ 12 Mio. erwartbar

59	4/2003	Elektrokonvulsive Therapie  (therapeutisches V.)	Ja, als weitere kurzfristige Behandlungsmöglichkeit (anderen Methoden nachfolgend) unter restriktiven Bedingungen bei bsp. schwerer/lebensbedrohlicher Depression	Möglicherweise bei geeigneten Patientengruppen genauso kosteneffektiv wie eine Pharmakotherapie	Anstieg der NHS-Ausgaben unwahrscheinlich
60	4/2003	Verhaltenssteuernde Modelle für Patienten mit Diabetes  (strukturierte Behandlung)	Ja, ohne Favorisierung eines bestimmten Modells	Solche verhaltenssteuernden Programme können in Bezug auf einen relativ geringen Einsatz finanzieller Ressourcen kosteneffektiv sein, wenn sie die Lebensqualität erhöhen und die Sterblichkeitsrate verringern.	Kurz- bis mittelfristig kostensteigernd (Aufbau von Diabetes-Zentren, Ausbildung des Personals etc.) mit einem Maximum von £ 19 Mio. in 2006/07, längerfristig kostensparend
61	5/2003	Capecitabine und Tegafur mit Uracil bei metastasierendem, kolorektalem Karzinom  (Arzneimittel)	Ja, als Option für die Erstbehandlung	Ergebnisse der Kostenminimierungsstudien (Hersteller und Assessment Gruppe): im Vergleich zu Alternativen kosteneffektiver	Bei nahezu vollständiger Kompensation Kosteneinsparungen bis zu £ 11,9 Mio. möglich, aber eher unwahrscheinlich
62	5/2003	Capecitabine bei fortgeschrittenem Brustkrebs  (Arzneimittel)	Ja, in Verbindung mit Docetaxel oder als Monotherapie, wenn andere Behandlungsmethoden fehlgeschlagen oder unverträglich sind	Kombinationstherapie £ 9.090 pro QALY	Insgesamt eher kostensparend, schwer zu quantifizieren
63	8/2003	Review von Nr. 9 + 21  (Glitazone bei Typ 2-Diabetes)  (Arzneimittel)	Ja, aber noch stärkere anwendungsbezogene Einschränkung in der Second-line-Therapie	Daten der Hersteller nicht robust, zeigen aber, dass Glitazone in der Erstbehandlung wenig kosteneffektiv sind	Durch die weitere Einschränkung mehr Kosteneinsparungen als die angenommenen £ 12 Mio. in Nr. 21
64	8/2003	Wachstumshormone im Erwachsenenalter  (Arzneimittel)	Ja, aber nur für Erwachsene mit schwerwiegenden Wachstumsstörungen und mit erheblicher Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität	ICER bewegt sich für diese Patientengruppe zwischen £ 25.000 bis £ 45.000 pro QALY	Zusätzliche Kosten zur bisherigen Situation sind nicht zu erwarten; potentielle Einsparungen können nicht sicher geschätzt werden
65	9/2003	Rituximab bei Non-Hodgkins-Lymphom  (Arzneimittel)	Ja, im fortgeschrittenen Stadium zur Erstbehandlung in Kombination mit einer Chemotherapie (CHOP); im Anfangsstadium nur in klinischen Studien	ICER für Personen unter 60 Jahren: £ 8.500 pro gewonnenem Lebensjahr und £ 7.500 pro gewonnenem QALY; ICER für Personen über 60 Jahren: £ 9.700 pro gewonnenem Lebensjahr und £ 10.500 pro gewonnenem QALY	Mehrkosten von jährlich £ 27,3 Mio. möglich (höhere Schätzung)



66	9/2003	Neue Präparate bei bipolaren Störungen (manisch-depressiven Erkrankungen)  (Arzneimittel)	Ja, für Olanzapine und Valproate Semi-sodium als Optionen zur Behandlung von akuten Symptomen	Nicht-bestätigte Annahme: kosteneffektiver, weil sie Einweisungen und Aufenthaltsdauer im KH reduzieren können  Keine robusten Daten	Genauere Angaben über Anstieg oder Senkung der Kosten im NHS nicht möglich
67	9/2003	Amantadine und Oseltamivir für medikamentöse Grippeprophylaxe  (Arzneimittel)	Nein für Amantadine Nein für Oseltamivir für Personen unter 65 Jahren Ja, für Oseltamivir unter bestimmten Umständen und für bestimmte Patientengruppen	Insgesamt erheblich weniger kosteneffektiv als Impfungen  Kosten/QALY bei Postexpositions-Prophylaxe mit Oseltamivir für gesunde Personen: £ 28.000 (nicht zugelassen); für gefährdete und geimpfte Personen £ 29.000 (für nichtgeimpfte £ 7.000) (beide zugelassen); für Personen in Pflegeheimen £ 3.000 (zugelassen);  Kosten pro QALY während einer Epidemie mit Oseltamivir für nichtgeimpfte, gefährdete Personen: £ 80.000 (Geimpfte £ 60.000) (nicht zugelassen), für nichtgeimpfte Personen in Pflegeheimen £ 12.000 (nicht zugelassen)	Jährliche Mehrkosten von £ 8 Mio. bis £ 12 Mio. und mehr
68	9/2003	Photodynamische Therapie bei altersabhängiger feuchter Makuladegeneration  (therapeutisches V.)	Ja, aber indikations- und populationsbezogen auf klassische, subfoveale (nicht okkulte) chorioidale Neovaskularisation (CNV) beschränkt und in klinischen Studien	ICER für die zugelassene Patientengruppe £ 26.000 pro QALY	Mehrkosten von £ 4 Mio. im ersten Jahr, die auf £ 8.3 Mio. im dritten Jahr ansteigen und danach konstant bleiben
69	10/2003	Review von Nr. 5 (Liquid-basierte Cytologie für Zervix-Screening)	Veränderung: Ja, als wichtigste Methode in Zervix-Screening-Programmen; weitere Evaluation empfehlenswert	LBC-Tests möglicherweise im Vergleich zur Alternative (Pap-Tests) kosteneffektiver wg. verbesserter Sensitivität, Reduktion falscher Befunde sowie der Untersuchungszeit (ICER unter £ 8000/gewonnenem Lebensjahr für LBC-Screening alle drei Jahre gegenüber dem Pap-Screening alle 5 Jahre)	Langsame Kompensation der Pap-Tests, laufende Kosten der LBC-Screenings ähnlich der Alternative, logistische Kosten führen aber zu Mehrkosten: Finanzierung ungeklärt

70	10/2003	Imatinib für die Erstbehandlung bei chronisch-myeloischer Leukämie  (Arzneimittel)	Ja, im Erwachsenenalter für CML-Patienten mit Philadelphia-Chromosom, in fortgeschrittenen Phasen Teilnahme an klinischen Studien	ICER von Imatinib im Vergleich zur äquivalenten Alternative (Interferon alpha): rund £ 26000 pro gewonnenem QALY; für fortgeschrittene Phasen zwischen £ 33.275 und £ 64.750 pro QALY	Mehrkosten zwischen £ 4 Mio. und £ 6 Mio. im ersten Jahr, die nach 5 Jahren auf £ 16 Mio. bis £ 20 Mio. ansteigen
71	10/2003	Verwendung koronare Aterienstents  (therapeutisches V.)	Ja, Routineeinsatz bei perkutaner Koronarintervention (PCI) mit Stents; Stent-Typus (medikamentös beschichtet oder BMS-Stent) ist indikationsbezogen	Schätzungen sind sehr sensitiv; PCI mit Stents ist kosteneffektiver als konventionelle Behandlungsmethoden (nicht aber gegenüber Bypassoperationen)	Mehrkosten durch die Verwendung medikamentös beschichteter Stents von £ 6 bis £ 7,2 Mio. pro Jahr, dadurch Ausgleich von £ 4 Mio. durch die Reduzierung von BMS-Stents
72	11/2003	Anakinra bei rheumatoider Arthritis  (Arzneimittel)	Nein, nur in kontrollierten, längerfristigen klinischen Studien	ICERs variieren von £ 67.400 bis £ 604.000 pro QALY; Richtwert: Kosten/QALY = £ 69.000	Mehrausgaben sind abhängig von den finanziellen Arrangements der klinischen Studien und Anzahl der Studienteilnehmer
73	11/2003	Myokardiale Perfusion Szintigraphie (MPS) für Diagnostik und Management bei Angina Pectoris und Myokardinfarkt  (diagnostisches Verfahren)	Ja, aber MPS nur unter Verwendung von SPECT und unter bestimmten Umständen	Insgesamt ist SPECT nur kosteneffektiver bei einer niedrigeren Prävalenzrate von koronaren, arteriellen Erkrankungen	Für die erforderlichen zusätzlichen SPECT-Scanner £ 18 Mio. Jährlich laufende Kosten ca. £ 27 Mio.

## Literatur

- Birch, Stephan; Gafni, Amiram, 2002: „On being NICE in the UK: guidelines for technology appraisal for the NHS in England and Wales“, *Health Economics* 11: 185-191.
- Breyer, Friedrich; Kliemt, Hartmut, 1994: „Lebensverlängernde medizinische Leistungen als Clubgüter? Ein Beitrag zum Thema „Rationierung im Gesundheitswesen“, in: Karl Homann (Hrsg.): *Wirtschaftsethische Perspektiven I: Theorie - Ordnungsfragen - Internationale Institutionen*, Berlin, 131-158.
- Davies, Elizabeth; Littlejohns, Peter, 2002: „Views of Directors of Public Health about NICE appraisal guidance: results of a postal survey“, *Journal of Public Health Medicine* 24: 319-325.
- Department of Health, 1998: *A first Class Service: Quality in the new NHS*. London: Department of Health.
- Department of Health, 2002: *Clinical Guidance from the National Institute for Clinical Excellence - Timing and Selection of Topics for Appraisal. A discussion paper*. London: Department of Health.
- Europäische Kommission, 2001: Weißbuch „Europäisches Regieren“ Europäische Kommission URL: [http://europa.eu.int/comm/off/white/index\\_de.htm](http://europa.eu.int/comm/off/white/index_de.htm).
- Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Rothgang, Heinz; Wasem, Jürgen, 2004: „Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung“, *Journal of Public Health* 12(1): 32-42.
- House of Commons - Health Committee, 2002: *National Institute for Clinical Excellence - Second Report of Session 2001-02*. London: The Stationary Office.
- Hutton, John; Maynard, Allan, 2000: „A nice challenge for health economics“, *Health Economics* 9: 89-93.
- Littlejohns, Peter, 2001: „The establishment of the National Institute for Clinical Excellence: its importance and implications for the pharmaceutical industry“, *Drug Information Journal* 35: 181-188.
- National Institute for Clinical Excellence, 2001: *Guidance to the Technology Appraisal Process*. London: NICE.
- National Institute for Clinical Excellence, 2002: *Correction of factual inaccuracies and process misunderstandings*. Supplementary Evidence to the House of Commons Health Select Committee – Paper 2. London: NICE: 1-9.
- Niebuhr, Dea; Greß, Stefan; Rothgang, Heinz; Wasem, Jürgen, 2003: „Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des Leistungskatalogs in der Gesetzlichen Krankenversicherung“. *ZeS-Arbeitspapier 5/2003*. Bremen: Zentrum für Sozialpolitik, Universität Bremen.

- Niebuhr, Dea; Rothgang, Heinz; Wasem, Jürgen; Greß, Stefan, 2004: „Die Bestimmung des Leistungskataloges in der gesetzlichen Krankenversicherung. Band 2: Verfahren und Kriterien zur Konkretisierung des GKV-Leistungskatalogs vor dem Hintergrund internationaler Erfahrungen“. Düsseldorf: Edition Böckler.
- Raftery, James, 2001: „NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies“, *British Medical Journal (BMJ)* 323: 1300-1303.
- Rawlins, Michael, 1999: „In pursuit of quality: The National Institute for Clinical Excellence“, *The Lancet* 353: 1079-1082.
- Scharpf, Fritz W., 1992: *Versuch über Demokratie in Verhandlungssystemen*. MPIFG Discussion Paper 92/9. Köln: Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung.
- Scharpf, Fritz W., 2000: *Interaktionsformen. Akteurszentrierter Institutionalismus in der Politikforschung*. Opladen: UTB.
- Schöffski, Oliver; Glaser, Petra; Schulenburg, Johann-Matthias Graf von der, 2000: *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin: Springer.
- Schmidt, Volker H., 2004a: „Models of health care rationing“, *Current Sociology* 52, (i.D.).
- Schmidt, Volker H., 2004b: „Ungleichgewichtige Ungleichheiten“, in Peter A. Berger, Volker H. Volker (Hrsg.): *Welche Gleichheit, welche Ungleichheit? Grundlagen soziologischer Ungleichheitsforschung*. Opladen: Leske + Budrich (i.D.).
- Syrett, Keith, 2003: „A technocratic fix to the „legitimacy problem“? The Blair government and Health care rationing in the United Kingdom“, *Journal of Health Politics, Policy and Law* 28: 715-746.
- Towse, Adrian; Pritchard, Clive, 2002: „National Institute for Clinical Excellence (NICE): Is economic appraisal working?“, *Pharmacoeconomics* 20: 95-105.