

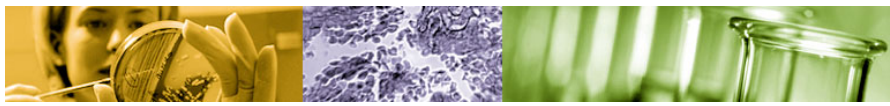
Verband Forschender
Arzneimittelhersteller e.V.

Nutzung von Daten der Versorgungsforschung für die Kosten-Nutzen-Analyse

PMS-Workshop

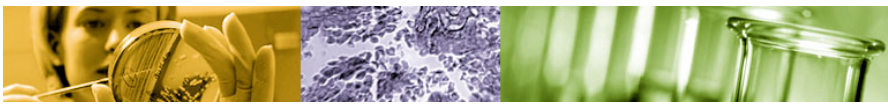
19. September 2007

Dr. Steffen Wahler
Gesundheitsökonomie



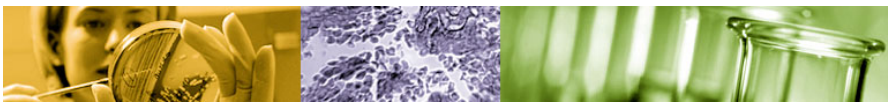
ZVFK - Tätigkeitsbericht 2005

- Die professionelle Motivation zur Identifikation mit Inhalten und Methodik von Versorgungsforschung ist gering und Marktanreize zur Umsetzung von Ergebnissen der Versorgungsforschung sind nur wenig ausgeprägt.
- Die Kosten-Nutzen-Analyse ist in der heutigen Forschungslandschaft wenig akzeptiert, ja durch ein falsches Grundverständnis sogar tabuisiert – wird sie von vielen doch als wissenschaftlich verbrämte Rationierung fehl gedeutet –, die konzeptionelle Umsetzung ist wenig ausgeprägt und die Umsetzung der Ergebnisse wird noch sehr zögerlich angegangen.



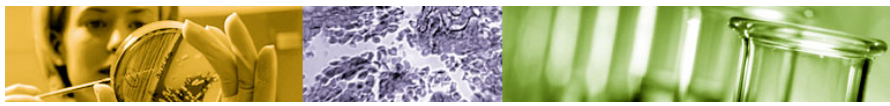
Kosten-Nutzen-Bewertung im Gesetz

- §31 SGB V: Höchsterstattungsbetrag
 - Für Arzneimittel, die nicht in eine Festbetragsgruppe einzubeziehen sind, setzt der SPIK einen **Höchstbetrag** fest, bis zu dem die Krankenkassen die Kosten tragen.
 - Der Höchstbetrag ist aufgrund einer **IQWiG Kosten-Nutzen-Bewertung** festzusetzen.
 - Arzneimittel, deren **Kosteneffektivität erwiesen** ist (...) sind von der Festsetzung auszunehmen.
 - Eine Kosten-Nutzen-Bewertung kann als Grundlage für die Festsetzung eines Höchstbetrags **erst** erstellt werden, wenn **hinreichende Erkenntnisse** über die Wirksamkeit des Arzneimittels nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin vorliegen können.



Kosten-Nutzen-Bewertung im Gesetz

- § 35b SGB V: IQWiG Bewertungen
 - Das IQWiG kann beauftragt werden, den Nutzen **oder** das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.
 - Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des **Gesundheitszustandes**, eine Verkürzung der **Krankheitsdauer**, eine Verlängerung der **Lebensdauer**, eine Verringerung der **Nebenwirkungen** sowie eine Verbesserung der **Lebensqualität**, (...)
 - Das Institut bestimmt **auftragsbezogen über die Methoden** (...) auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten **internationalen Standards** (...) der **Gesundheitsökonomie**.



Implizite vs. explizite Entscheidung

- Was bedeutet die Umsetzung dieser Studienergebnisse für unser Land/Zentrum?
- Was bedeutet eine zusätzliche Exazerbation an Lebensqualität und Kosten
- Was bedeutet eine höhere Compliance an symptomfreien Patiententagen, QALYs und Kosten
- Wie können diese 30-Tage-Daten für einen Zeitraum von 5 Jahren interpretiert werden?

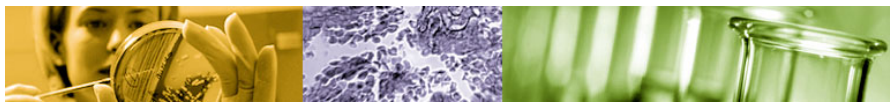


- Implizite Entscheidung
 - Informale Synthese
 - Beste Schätzung
 - Versteckte Werte und Annahmen



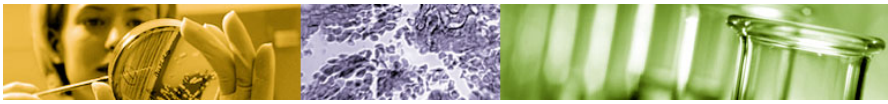
- Explizite Entscheidung
 - Formale Entscheidungsanalyse
 - Modellierung
 - Welchen Unterschied machen geänderte Eingabeparameter ?

Nach: Claxton, Sculpher (York)

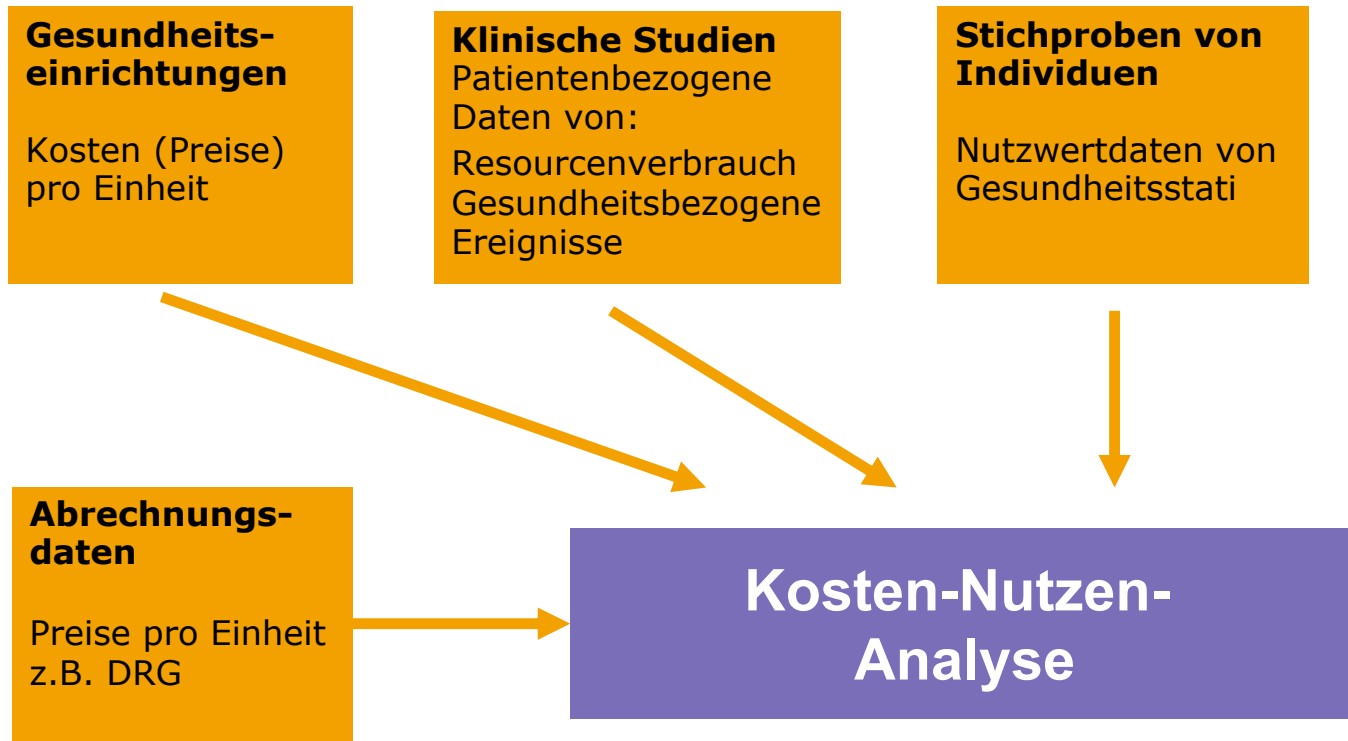


Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung

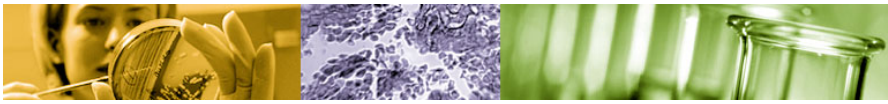
- Es gibt internationale Standards der Methoden der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB).
- Die gesundheitsökonomische Modellierung ist die Basistechnik der Kosten-Nutzenbewertung und ist regelhaft anzuwenden.
- Als Datengrundlage dienen Studien aller Evidenzgrade.
- Sowohl klinische als auch gesundheitsökonomische Ergebnisse unterliegen grundsätzlich einer Unsicherheit, die durch geeignete Methodik bestimmt und berücksichtigt werden muss.



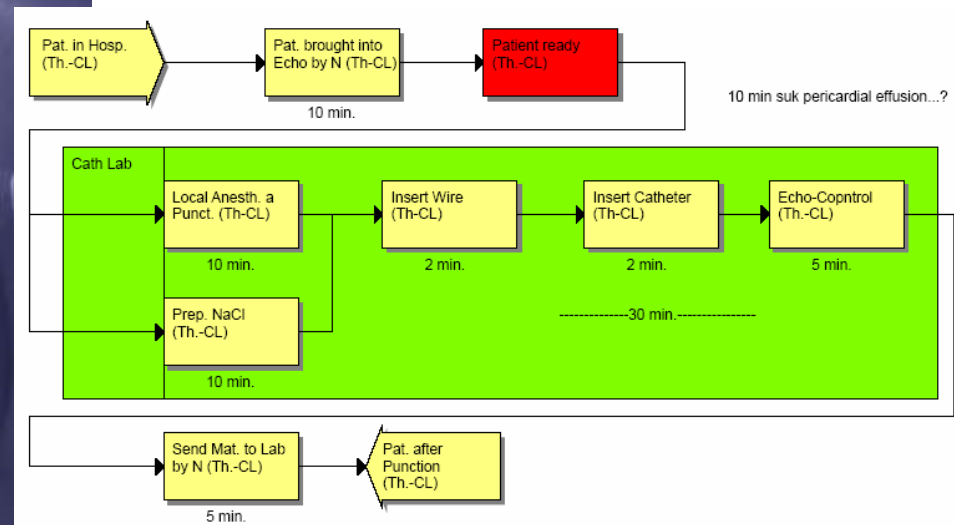
Studien und ökonomische Evaluation



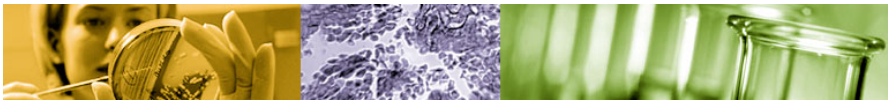
Nach: Claxton, Sculpher (York)



Sammlung der Kostendaten

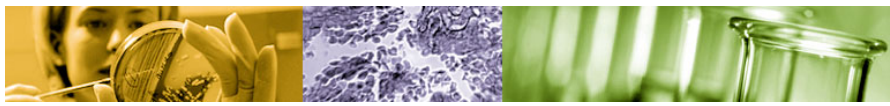


Throughput



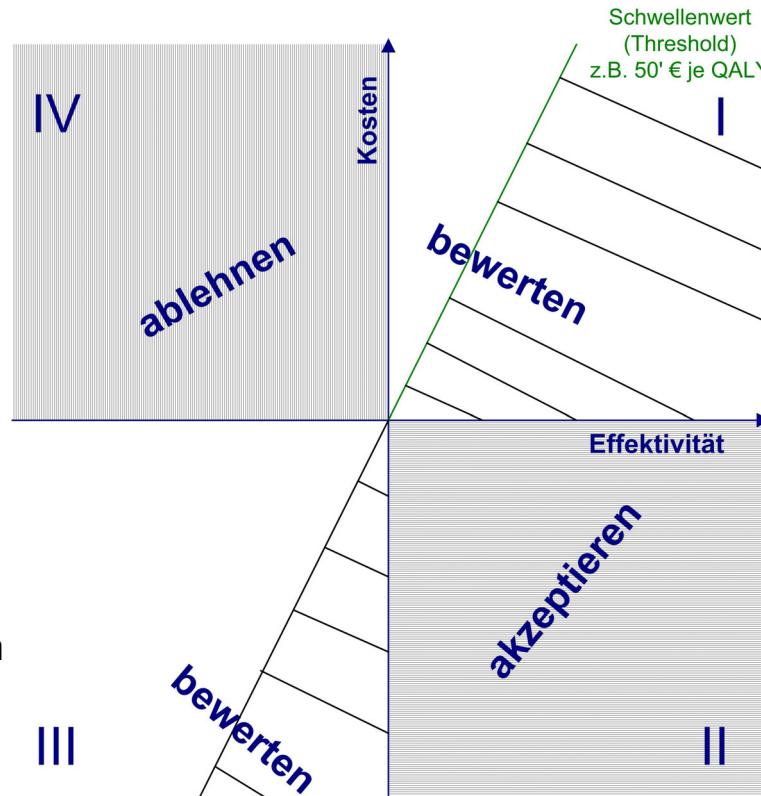
Gesundheitsökonomische Modelle

- Werden entwickelt, wenn die erforderlichen Daten aus prospektiven klinischen Studien (noch) nicht vorliegen
- Ergebnisse können in erheblich kürzerer Zeit und kostengünstiger gewonnen werden als durch prospektive Studien
- Erforderlich, wenn Effekte sich erst über lange Zeiträume auswirken
- Können grundsätzlich in jeder Phase der Entwicklung eines Medikamentes eingesetzt werden
- Ermöglichen Extrapolation über die Ergebnisse klinischer Studien heraus
- Können auf verschiedene Gesundheitssysteme und Perspektiven angepasst werden



ICER

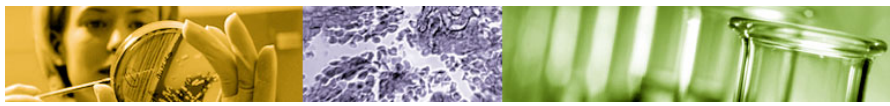
Intervention ist teurer
und liefert weniger
Nutzen.



Eigentlich ausgeschlossen
nach §92 (1) SGB V, da
nicht Schlechterstellung
gegenüber state-of-the-art

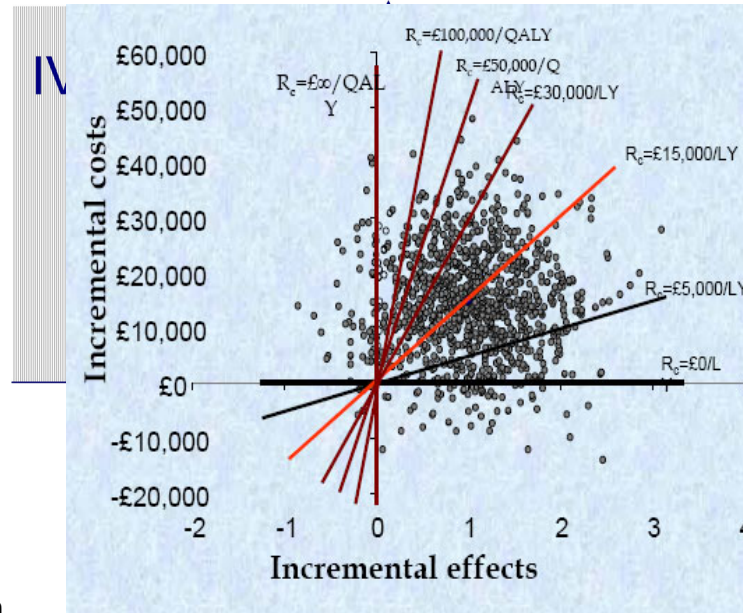
Schwellenwert in / für
Deutschland?

Zum gewählten Preis
ist eine Intervention
günstiger und besser.



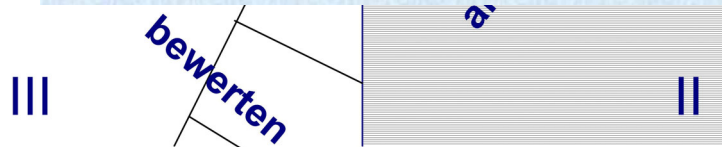
ICER

Intervention ist teurer
und liefert weniger
Nutzen.

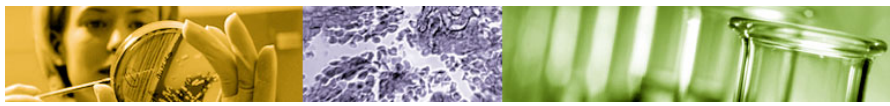


Schwellenwert in / für
Deutschland?

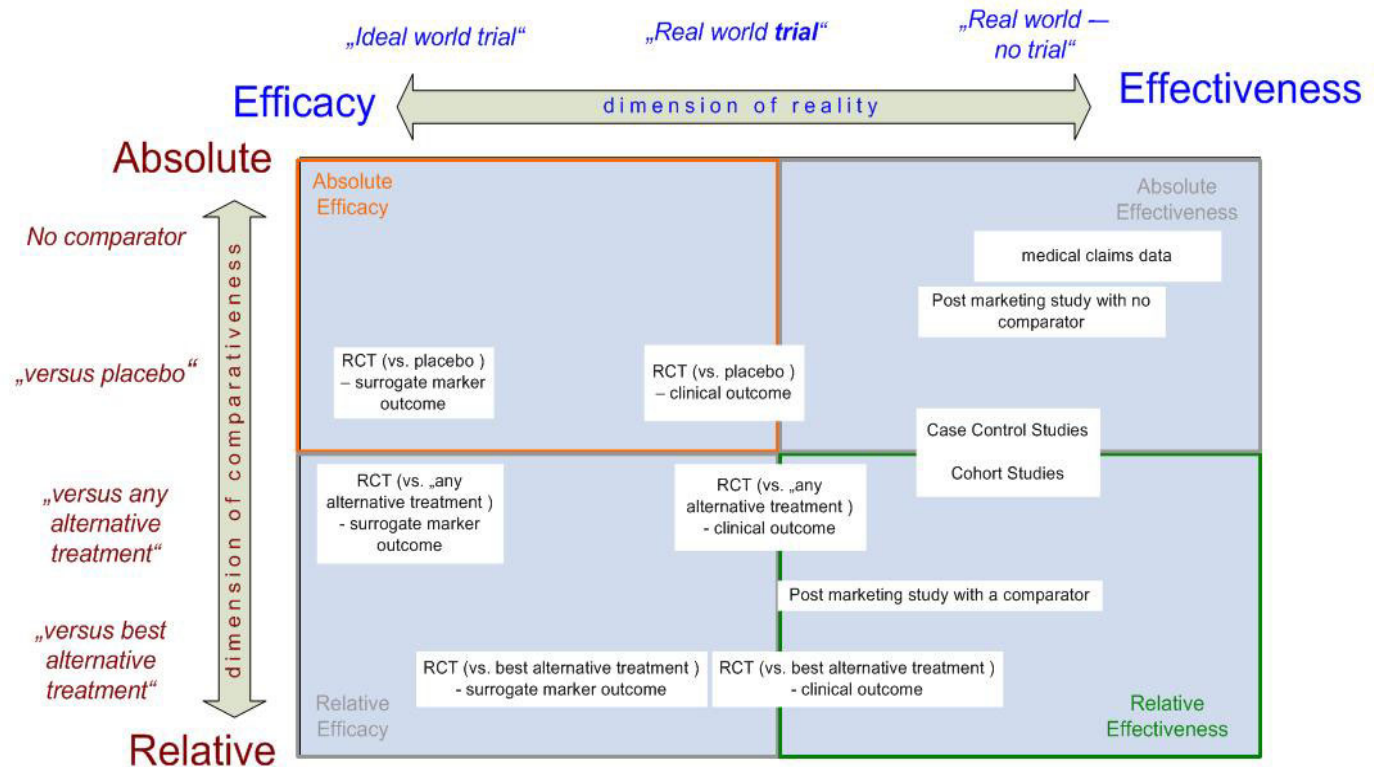
Eigentlich ausgeschlossen
nach §92 (1) SGB V, da
nicht Schlechterstellung
gegenüber state-of-the-art



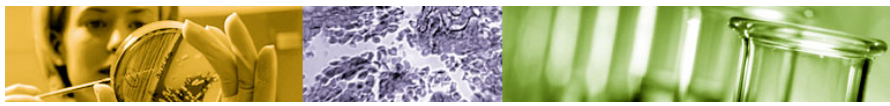
Zum gewählten Preis
ist eine Intervention
günstiger und besser.



Positionierung der Studientypen

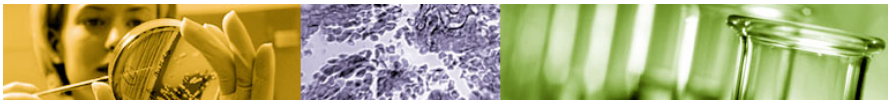


aus: PharFor/WG RE/2007/13: WG draft report on data and methodology in relation to RE

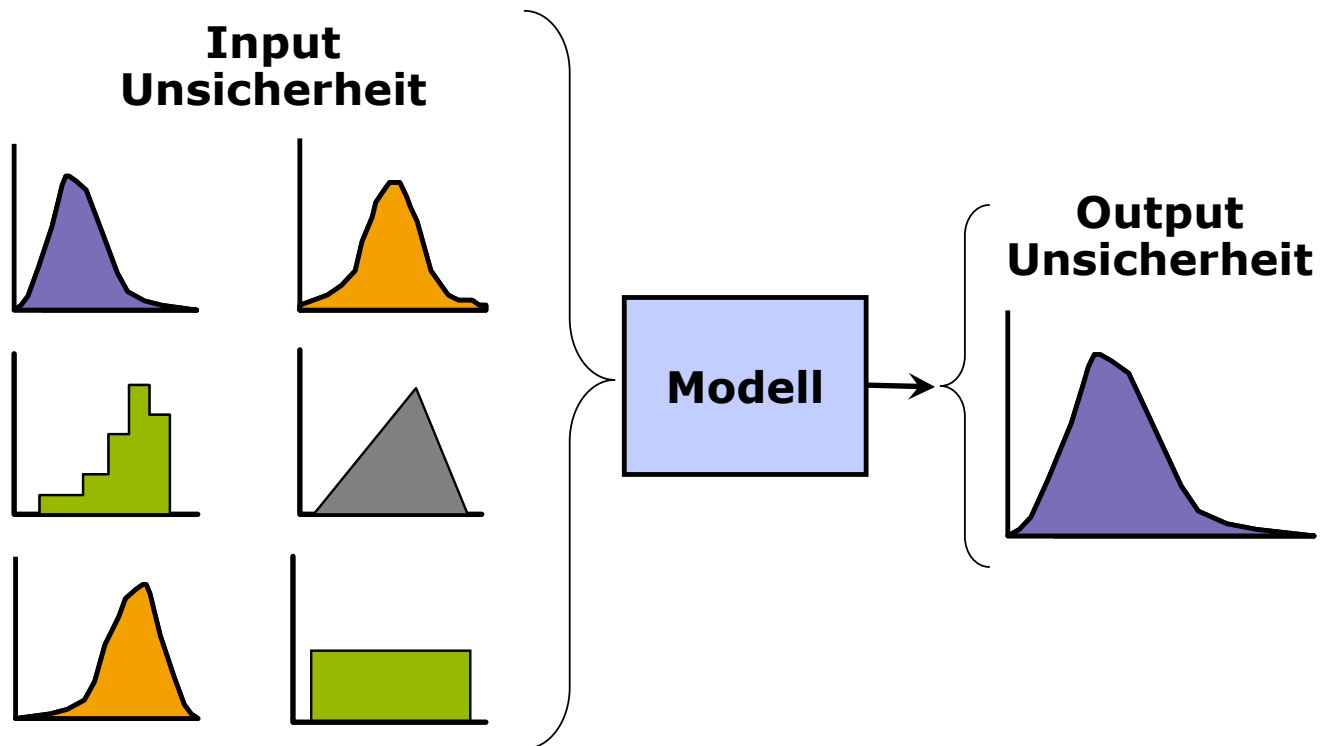


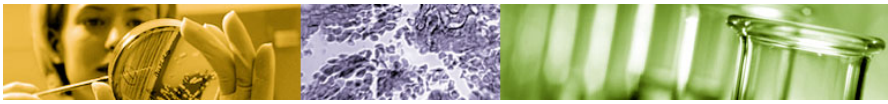
Fazit

- Daten aus der Versorgungsforschung sind üblicher Bestandteil von Kosten-Nutzen-Analysen
- Dies gilt insbesondere für die Datengrundlage zur Entwicklung von Modellen
- Es gibt internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung, aber keine Blaupausen für einzelne Fragestellungen
- Für den Einsatz naturalistischer oder pragmatischer Settings gibt es noch zu wenig Erfahrung



Quantifizierung der Unsicherheit des Inputs und Outputs von Modellen





Sensitivitäts Analyse: Welcher Input in das Modell trägt wie viel zur Unsicherheit des Ergebnisses bei ?

- Linearisierte Sensitivitätskoeffizienten
- Statistische Methoden:
 - Korrelation
 - Regression
 - Höhere Methoden

