

HelmholtzZentrum münchen

Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

Die Bedeutung internationaler Erfahrungen in der ökonomischen Evaluation für Deutschland

Reiner Leidl

Helmholtz Zentrum München
Institut für Gesundheitsökonomie und Management im
Gesundheitswesen

Internationales VFA-Symposium zur Nutzen und Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland
Berlin, 8. April 2008



Arzneimittelregulierung nach Effektivität und Wirtschaftlichkeit

Ein internationaler Trend

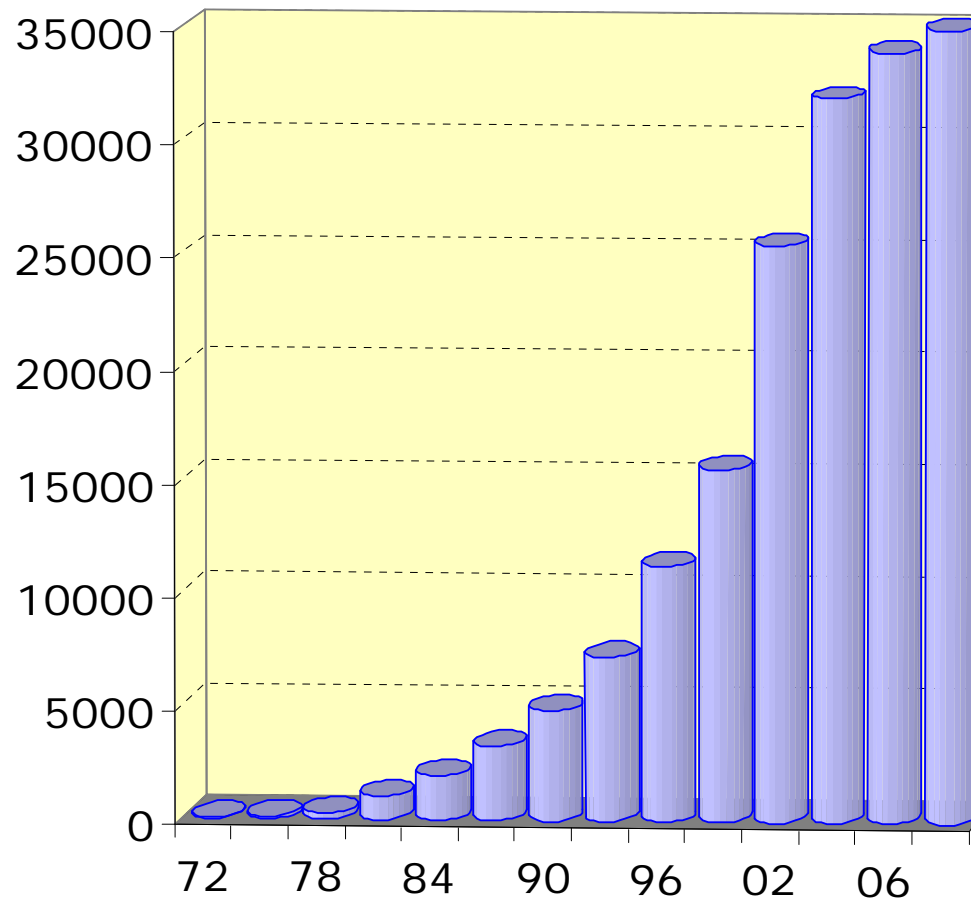
Effektivität:
EU-standardisiert

1. Sicherheit
2. Qualität
3. Wirksamkeit

Wirtschaftlichkeit:
National geregelt

90er Jahre: Au, Ca, UK
Nach 2000: Bel, Dän, Fin, Fra, **Deu**, Hu, Ita, Nor, NL, Por, Swe
(Hutton et al. 2006, ergänzt)

Ökonomische Evidenz weltweit: Kumulative Anzahl von Evaluationsbeiträgen 1972 - 2007



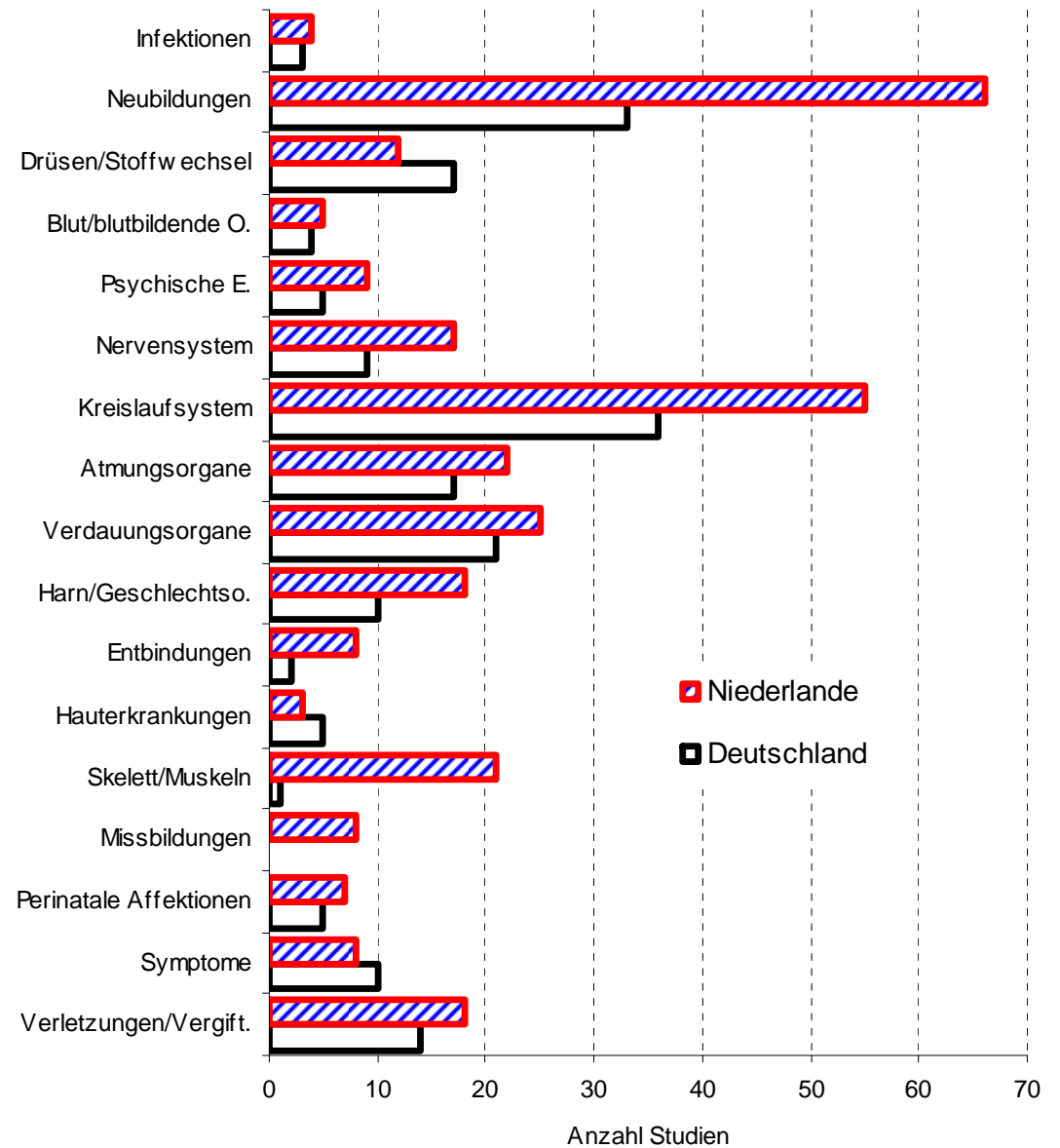
Etwa 50% der Beiträge – weit über 17.000 - sind ökonomische Evaluationsstudien

Quelle:
HEED-Datenbank,
Office of Health
Economics,
London 2007



Ökonomische Evaluationen in den 90er Jahren: Mehr Studien in allen Krankheitsgebieten in NL im Vergleich mit Deu

HEED Datenbank, (Leidl 2002)





Förderung der ökonomischen Evidenz und ihrer Verwendung, Niederlande und Deutschland



Niederlande

1988 **Förderprogramm** medizinisch + ökonomischer Studien
1989 Förderprogramm Standards zur Messung von Kosten & Lebensqualität

1993 **Detaillierte Kostenstandards**

2000 Pharmakoökonomische Standards

2002 Wirtschaftlichkeitsnachweis bei Arzneimitteln **optional**

2006 Wirtschaftlichkeitsnachweis bei Arzneimitteln verpflichtend

2007 Aktualisierte, detaillierte **Kostenstandards mit EXCEL-Tabelle**

⇒ Expertise systematisch aufgebaut, lange Einführungsphase

Deutschland

1992 Förderung von Public Health, erste Projekte Gesundheitsökonomie

1995 Hannoveraner Konsens

1998/99 **Einzelförderungen** (Reha-Forschung, Kompetenz-Netzwerke, HTA-Bericht internationale Ansätze), 1. Revision Hannoveraner Konsens

2005 **Kostenstandards** AG MEG

2007/08 Wirtschaftlichkeitsnachweis bei Arzneimittel **in bestimmten** Fällen, 2. Revision Hannoveraner Konsens, IQWiG Methodenpapier 1.0

⇒ Expertise teilweise aufgebaut, Praxisstart ohne Vorbereitungsphase



Standardisierung ex post: Übertragbarkeit der BENESTENT II – Studie



Transferability factor	Relevance	Correspondence of study & decision country
1. Perspective	very high	very high
2. Discount rate	not relevant (study horizon 1 year)	
3. Medical cost	high	very high*
4. Productivity cost approach	not relevant (no productivity costs measured)	
5. Absolute & relative prices	very high	very low**
6. Practice variation	very high	high**
7. Technology availability	small	high**
8. Disease incidence / prevalence	high	high
9. Case-mix	high	high
10. Life-expectancy	high	high
11. Health status preferences	high	high
12. Acceptance/compliance/incentives	very high	high
13. Productivity and work loss time	high	high
14. Disease spread	high	high

- Der Ressourcenverbrauch wurde nur in den Niederlanden preislich bewertet
- Eine deutsche Neubewertung verbesserte die Wirtschaftlichkeit um fast 40%

➔ Die Übertragung ausländischer Studienergebnisse ist aufwändig und nicht immer (gut) möglich

Evidenzqualität in der Praxis



Australien
1994-97

326 Anträge zur
Arzneimittelvergütung

67% nicht adäquat
zu interpretieren

*Hill et
al. 2000*



Kanada
1996-99

95 Anträge zur Aufnahme
von Arzneimitteln in den
Leistungskatalog

76% verstießen
gegen Richtlinien

*Anis et
al. 2000*

- ⇒ Gutes Funktionieren ohne Erprobungsphase ist kaum zu erwarten
- ⇒ Ein Großteil der anfänglichen Probleme ist vermeidbar!

Ansatzpunkte zur Förderung der Evidenzqualität

- Es gibt relativ wenige deutsche Originalstudien zur Wirtschaftlichkeit von Technologien
 - Die Übertragbarkeit von Studien aus anderen Gesundheitssystemen ist mit vielen Problemen verbunden
- ⇒ Um hohe Qualität bei der Evidenz zur Wirtschaftlichkeit zu erreichen, muss Deutschland mehr eigene Evaluationsstudien durchführen

“Kultur” im Umgang mit Fragen der Wirtschaftlichkeit

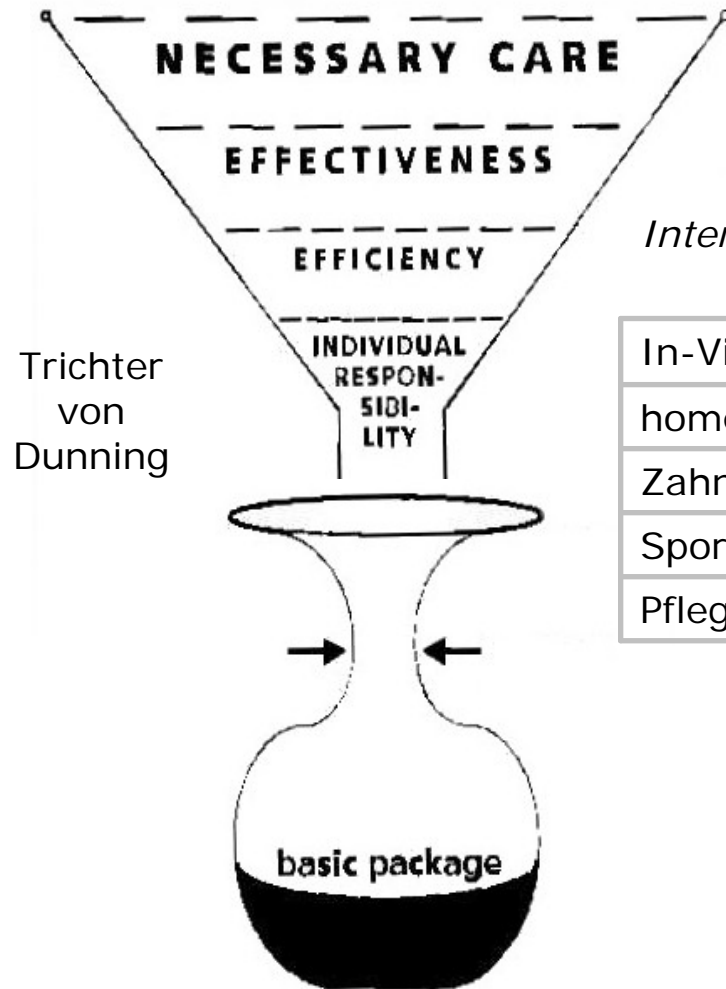
Im Vergleich zu anderen Gesundheitssystemen in der EU und darüber hinaus gibt es im deutschen Gesundheitswesen **keine** auf nationaler Ebene festgelegten **Ausgabengrenzen**.

Zusätzlich werden aus grundsätzlichen Überlegungen heraus im deutschen Gesundheitswesen den Versicherten **keine** Nutzen stiftenden **Therapieverfahren** ausschließlich **aus Kostengründen vorenthalten**.

(Beschreibung der Ausgangslage, IQWiG Methodenpapier zur Kosten-Nutzenbewertung, 2008, Hervorhebungen ergänzt)



Niederlande 1992: Öffentliche Diskussion zur Auswahlentscheidungen in der Gesundheitsversorgung



Intervention

Basispaket

<i>Intervention</i>	<i>Empfehlung Dunning</i>	<i>Entscheidung (90er Jahre)</i>
In-Vitro-Fertilisation	Nein	Ja
homeopathische Arzneimittel	Nein	Nein
Zahnversorgung, Erwachsene	Nein	Nein
Sportverletzungen	Ja	Keine (Ja)
Pflegeheime für Alte	Ja	Keine (Ja)

Konsequenzen der Diskussion

- Auswahl ist sinnvoll und umsetzbar
- Gleiche Beurteilungskriterien
- Gesellschaftlicher Konsens nötig

Hypothesen zur Rolle der Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln



NICE

Effiziente Expansion



KAV

Evidenz-basierte Begrenzung
der Solidarität

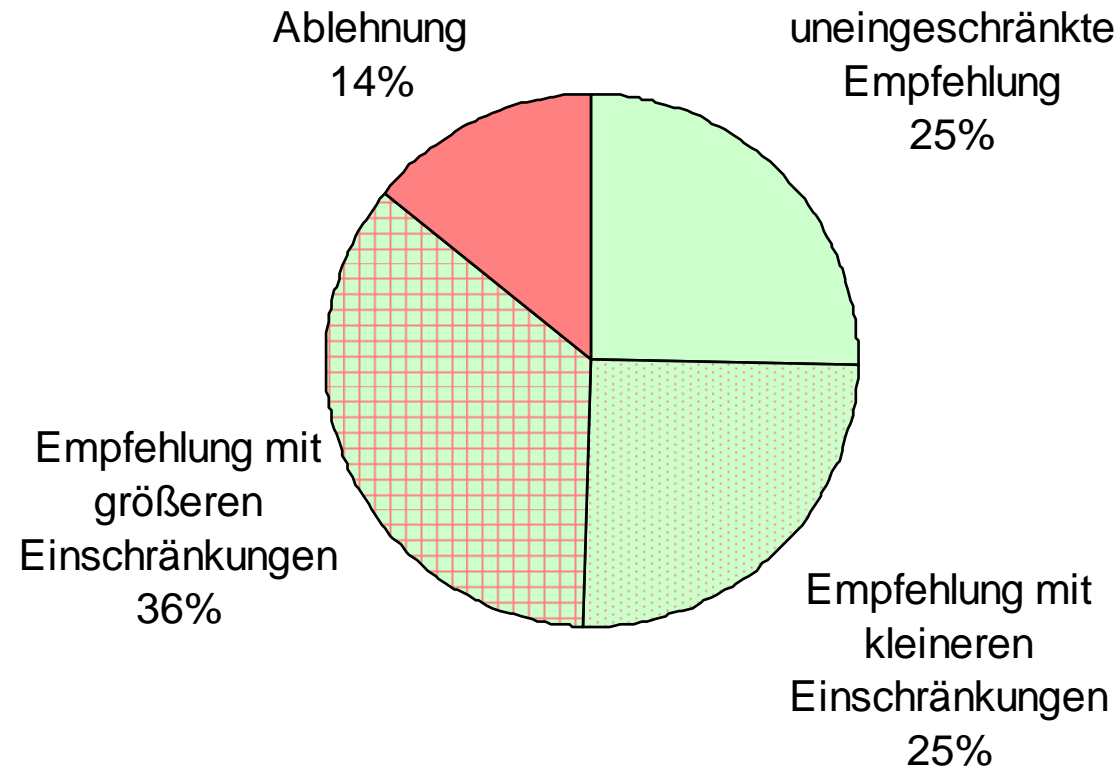


**IQWiG &
GBA**

Kostenbegrenzung ohne
Leistungseinschränkung



Der Großteil der Entscheidungen erfolgt differenziert NICE Empfehlungen für 91 Technologien, 1999–2005



Raftery 2006,
eigene Berechnung.

⇒ Einschränkungsgünde: Mängel in der klinischen und ökonomischen Evidenz



Über die Probleme von expliziten Entscheidungen

Sollen wirtschaftliche Entscheidungen explizit oder implizit getroffen werden?

Leukämie Diskussion, BMJ 2002

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Doctors condemn NICE's guidance on leukaemia drug• NICE widens patient group for leukaemia drug | <p><i>Mayor S; 324: 1352</i>
<i>Kmietowicz Z, 325: 852</i></p> |
|--|--|

⇒ Explizite Entscheidungen bedeuten eine indikationsspezifische Diskussion

Cholinesterase Inhibitoren, Demenzversorgung, BMJ 2006

- | | |
|---|--|
| <p>NICE received over 7000 comments expressing concerns with the NICE evaluation, many of which focused on the quality of the economic analyses</p> | <p><i>Pelosi AJ et al.; 333: 491-3</i></p> |
|---|--|

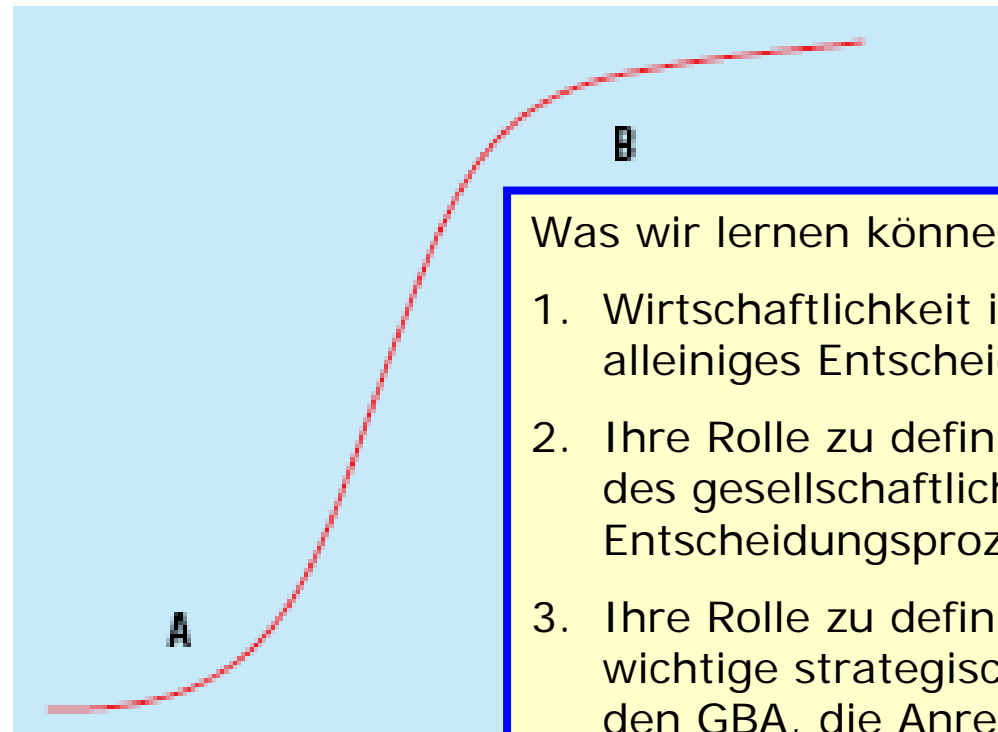
⇒ Evidenz-basierte Entscheidungen: expliziter Umgang mit Wirtschaftlichkeit

⇒ Explizite Entscheidungen erfordern eine gute Methodengrundlage



Die Grenze der Zahlungsbereitschaft: NICE über Kosten/QALY

Wahrscheinlichkeit der
Ablehnung aus
wirtschaftlichen
Gründen



Was wir lernen können:

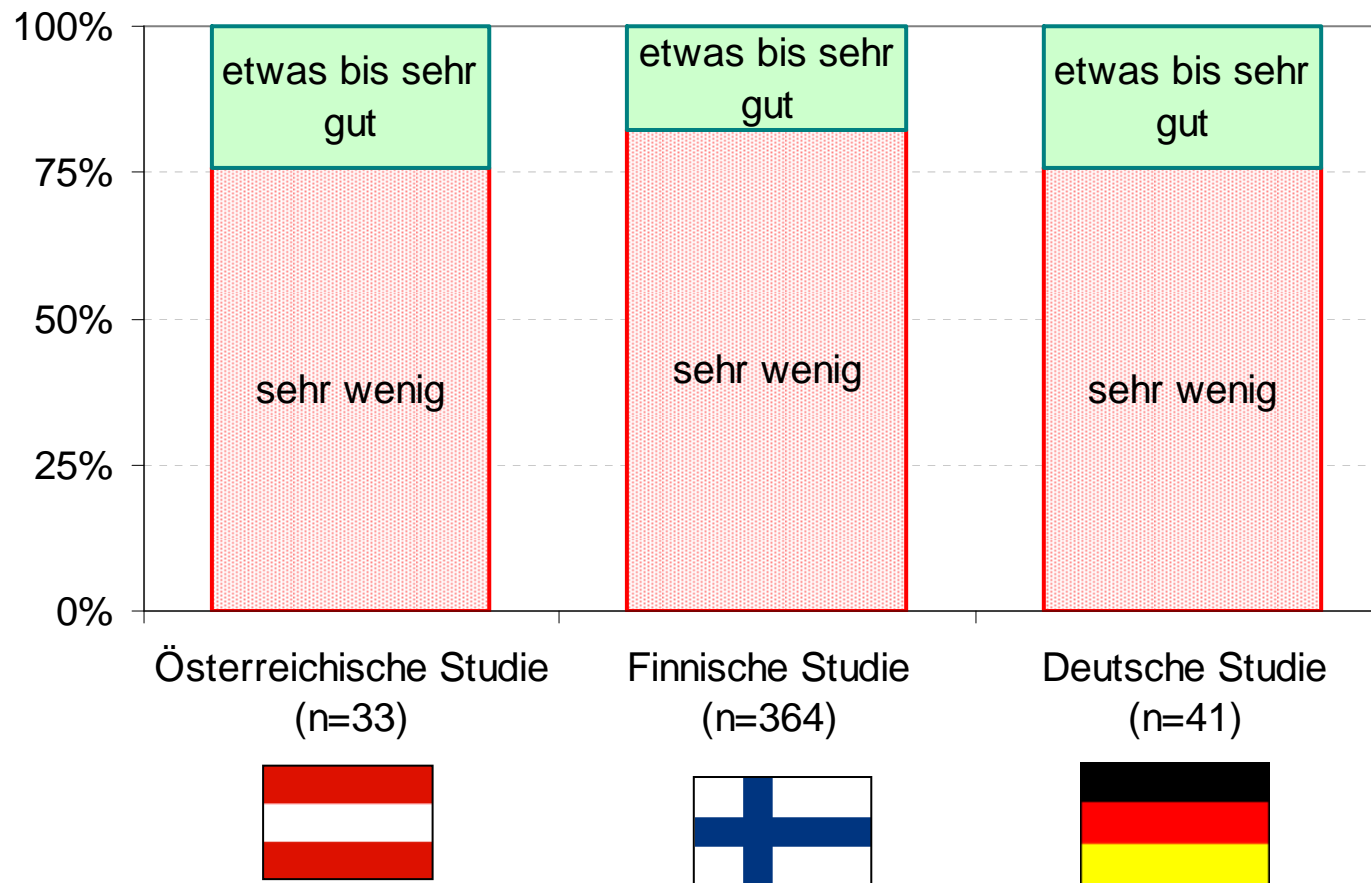
1. Wirtschaftlichkeit ist nicht alleiniges Entscheidungskriterium!
2. Ihre Rolle zu definieren ist Teil des gesellschaftlichen Entscheidungsprozesses
3. Ihre Rolle zu definieren ist eine wichtige strategische Aufgabe für den GBA, die Anreize setzt

zunehmende Kosten/QALY (log. Skala)

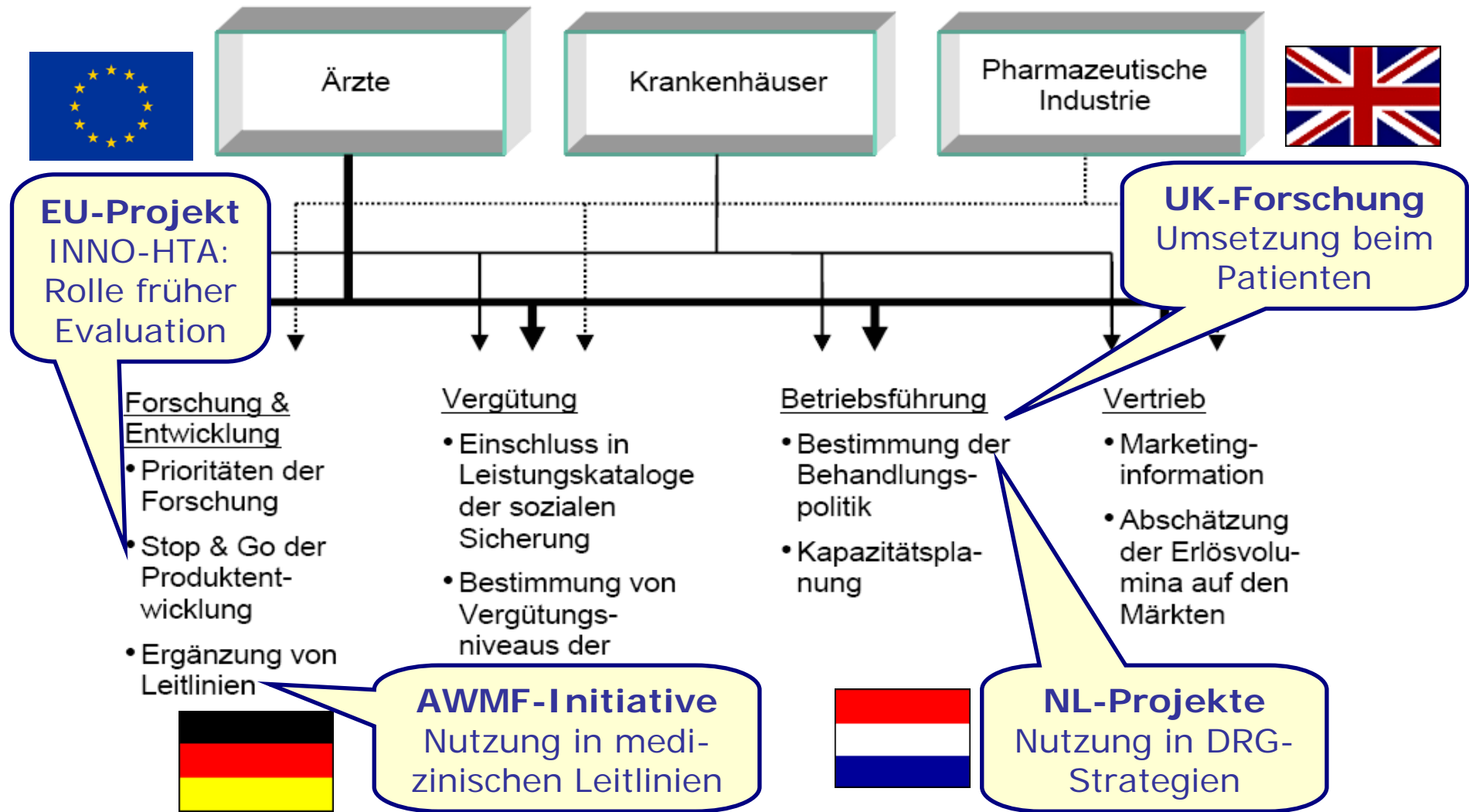
Rawlins et al. 2004

Muss der Kenntnisstand der Entscheidungsträger zur Kosten-Nutzwertanalyse verbessert werden?

Angaben von Ärzten aus drei Ländern, 1998 (Leidl et al. 2001)



Ökonomischen Evidenz: Nutzung über Finanzierungsentscheidungen hinaus



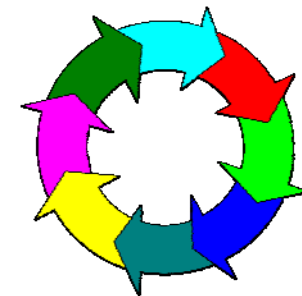
Aufbau eines evidenzgestützten Technologiemanagements

Für gute ökonomische Evidenz und ihre adäquate Nutzung sind umfangreiche Fachkenntnisse auf verschiedenen Ebenen nötig:

- Methodenentwicklung
- Studiendurchführung (Evidenzproduktion)
- Auswertung & Interpretation (Evidenzsynthese)
- Entscheidung und Begründung
- Praxisumsetzung und Ergebniskontrolle

**Schritte des
Technologie-
managements**

⇒ Der fachgerechte Einsatz ökonomischer Evidenz stellt eine Managementaufgabe dar



Perspektiven aus den internationalen Erfahrungen

Wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zur Wirtschaftlichkeit erfordern:

- Gute Standards und Studien
- Sachkompetente Entscheidungsträger
- Gesellschaftliche Akzeptanz
- Breite Umsetzung im Gesundheitssystem

⇒ Wir sind erst am Anfang einer sehr anspruchsvollen Aufgabe