

Gesundheitsökonomie

Probleme der „Kosten-Nutzen-Bewertung“ von Arzneimitteln

Prof. Dr. med. Michael Schlander, M.B.A.

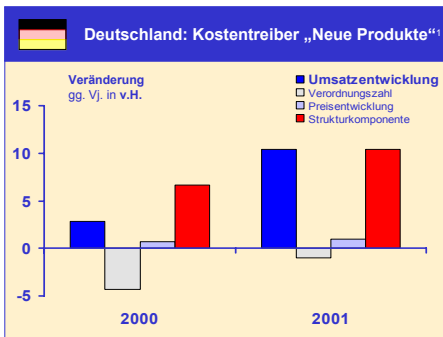
Sächsische Landesärztekammer

Dresden, den 10. Dezember 2003



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Basisdaten

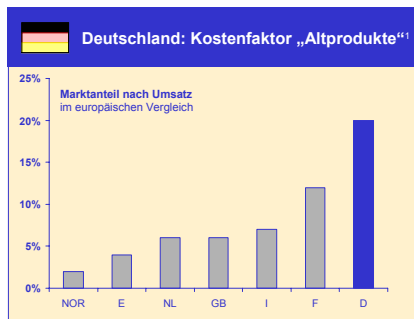


*Veränderung der GKV-Arzneimittelausgaben; Quelle: Schwabe und Paffrath 2001, 2002



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Basisdaten

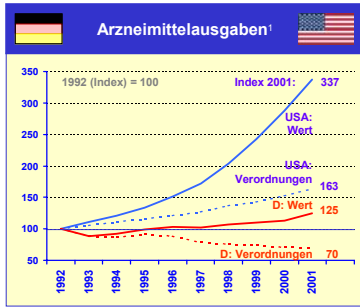


*Definition „Altprodukt“: Markteinführung vor mehr als 40 Jahren; Quelle: S.J. Ouchmann (2001); IMS (1998-2001)



GESUNDHEITSÖKONOMIE

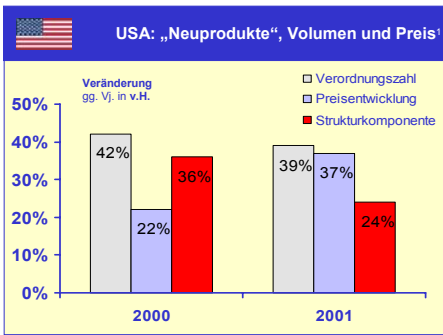
Basisdaten



¹Deutschland: Schwabe und Paffrath 1993-2002; USA: Scott-Levin (2002)

GESUNDHEITSÖKONOMIE

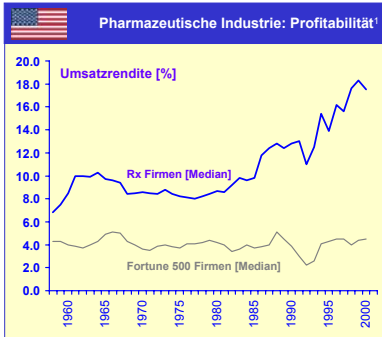
Basisdaten



¹Scott-Levin, NIHCM 2001, 2002

GESUNDHEITSÖKONOMIE

Basisdaten



¹Fortune Magazine 1958-2002; S. Schöndelmeyer 1995, 1999

GESUNDHEITSÖKONOMIE

Die Antworten der Politik überzeugen nicht immer...



„Wie wär's mit: „Keine neuen Steuern nach dieser neuen Steuern?““

© The New Yorker (1989)

Gesundheitsökonomie

Dresden, den 10. Dezember 2003


7

Probleme der Kosten/Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Gesundheitspolitik in Deutschland
„Nutzenbewertungen“

 **Neuregelungen GMG 2004**

- Neue Arzneimittel!
 - Konsens vom 22. Juli 2003:
„Eine Kosten-Nutzen-Bewertung findet nicht statt.“
 - Gesetz vom 8. September 2003:
 - Nutzenbewertungen: „Das Institut bestimmt einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen.“ (SGB V, §35b)
 - „Nach gegenwärtigem Erkenntnisstand sinnvoll“:
 - A: Verbesserte Wirkung / neues Wirkprinzip
 - B: Verbesserte Wirkung / bekanntes Wirkprinzip
 - C: Ohne verbesserte Wirkung -> **Festbetragsgruppe Stufe 2**

A/B: setzen „einen für die Therapie bedeutsamen höheren Nutzen für die über-wiegende Zahl der Patienten“ gegenüber dem bisherigen Therapiestandard voraus

Gesundheitsökonomie

Dresden, den 10. Dezember 2003


8

Probleme der Kosten/Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Gesundheitspolitik in Deutschland
„Nutzenbewertungen“

 **Klassifizierung nach Fricke und Klaus¹**

- Neue Arzneimittel:
 - „Ausreichende therapeutische Erfahrungen auf breiter Basis ... fehlen ... Die Bewertung der Arzneimittel kann daher **prinzipiell nur vorläufig sein.**“
 - „Die Bewertung orientiert sich an der jeweils aktuellen Marktsituation. Sie erfolgt ... nach allgemeinen pharmakologischen und therapeutischen Erfahrungskriterien. **Letztlich stellt sie jedoch die – wenn auch aufgrund der jeweils aktuellen Sachlage gewonnene – persönliche Meinung der Autoren dar.**“
 - A: Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz
 - B: Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien
 - C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten
 - D: Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert

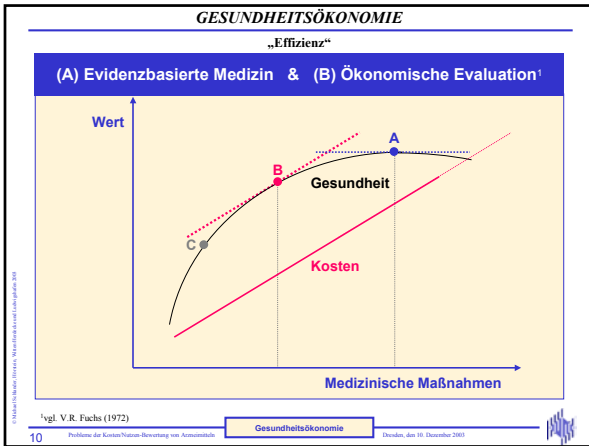
Gesundheitsökonomie

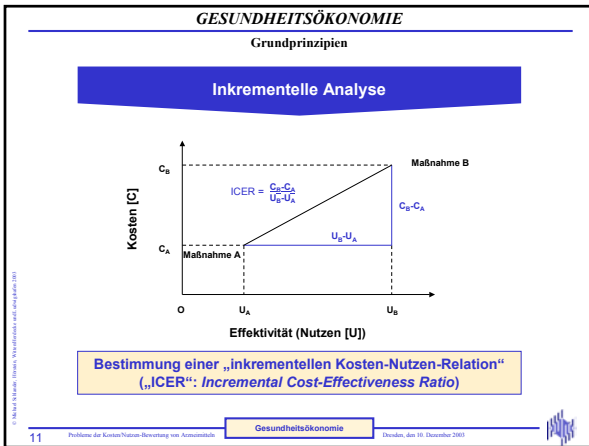
Dresden, den 10. Dezember 2003

9

Probleme der Kosten/Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln







GESUNDHEITSÖKONOMIE

Grundprinzipien

Kosten-Effektivität

Eine medizinische Maßnahme ist niemals für sich genommen kosteneffektiv, sondern ...

- ... nur im Vergleich zu einer Alternative
- ... nur in einer bestimmten Indikation
- ... nur für eine spezifische Patientengruppe
- ... nur aus einer spezifischen Perspektive

12 Probleme der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln Gesundheitsökonomie Dresden, den 10. Dezember 2005



Die ökonomische Bewertung menschlicher Lebenszeit ist nicht völlig neu ...

„Ich verurteile Sie zu fünf Jahren Gefängnis. Zu Ihrer Information: das entspricht zehn Tausend abrechnungsfähigen Arbeitsstunden.“

© The New Yorker (1990)



Anwendung in der Gesundheitspolitik

Kosten-Effektivität: Grenzwerte

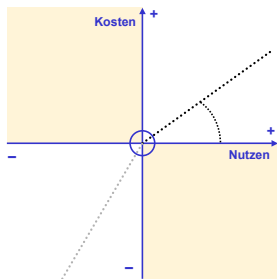
- Politisch, nicht (gesundheits-)wissenschaftlich determiniert
- International gebräuchliche Grenzwerte:
 - Neuseeland (PHARMAC): NZ-\$ 20,000 / QALY¹
 - Australien (PBAC): A-\$ 42,000 / LYG bis A-\$ 76,000 / LYG²
 - England (NICE): £ 30,000 / QALY
 - Vereinigte Staaten (USA: MCOS): US-\$ 100,000 / QALY³

¹C. Pritchard (2002); QALY: "quality-adjusted life year"; ²George et al. (2001); LYG: "life year gained"
³D.M. Carter, M. McClellan (2001)



Grundprinzipien

Gesundheitsökonomie



Nach Black (1990)



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Ein „fünftes Kriterium“ für die Evaluation neuer medizinischer Interventionen

Budgetäre Auswirkungen

- ↳ **Rationale:** Ohne Kenntnis der budgetären Auswirkungen („*budgetary impact*“) einer Maßnahme können ihre **Opportunitätskosten** nicht bestimmt werden.
- ↳ **In der Praxis:** Kann eine neue Maßnahme innerhalb des Rahmens vorgegebener Budgets finanziert werden („*affordability*“)?¹
 - ↳ Perspektive der Kostenträger
 - ↳ „Budgetary Impact Analysis“:
 - ↳ Teil der Bewertungen medizinischer Technologien in England (NICE)
 - ↳ Obligatorisch für neue Medikamente in Australien und Finnland

¹In Deutschland spielen die erwarteten budgetären Auswirkungen implizit eine wichtige Rolle bei der Entscheidung, sog. „Life-Style“-Medikamente wie Viagra[®] von der Kostenerstattung auszuschließen



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Vierte (und fünfte) Hürde als Markteintrittsbarriere

„Vierte Hürde“ als Voraussetzung der Erstattungsfähigkeit

- ↳ **Australien** („PBAC“; Guidelines erstmals publiziert 1992)
- ↳ **Kanada** („CCOHTA“; Ontario: Guidelines seit 1994)
- ↳ Es folgen:
 - ↳ Finnland, Portugal, Niederlande (in Erprobungsphase; Implementation geplant bis 2005), ...
- ↳ Traditionell (ohne HTA) Preisregulierung:
 - ↳ Italien, Frankreich, Griechenland, ...
- ↳ Anderer Ansatz in England and Wales:
National Institute of Clinical Excellence („NICE“) seit 1999
 - ↳ NICE gibt Empfehlungen an National Health Service (NHS) [verbindlich seit Dezember 2001]



GESUNDHEITSÖKONOMIE

Das Konzept von NICE



National Institute of Clinical Excellence

- ↳ Offizielles Ziel: „*faster access to modern treatments...*“
- ↳ **Vierte Hürde in einem System freier Preisbildung**
 - ↳ mit langjähriger Begrenzung der Profitabilität [„PPRS“]
 - ↳ mit automatischer Kostenerstattung zugelassener neuer Produkte
- ↳ **Erstellung von klinischen Guidelines**
 - ↳ klinische Wirkungen („*efficacy*“) nicht mehr ausreichend; **Kriterien:**
 - ↳ klinische Wirksamkeit („*effectiveness*“); EBM-Standards
 - ↳ Kosten-Effektivität
 - ↳ Auswirkungen auf den NHS (die „*fünfte Hürde*“)
- ↳ **Hohes Maß an Transparenz ...**
 - ↳ ... aber: Auswahl der Technologien für die Evaluation?
 - ↳ ... aber: „*commercial-in-confidence*“-Daten?



Das „Gesetz der (gesundheits-)ökonomischen Evaluation“

It's always too early
(to evaluate) until,
unfortunately,
it's suddenly too late.

Martin J. Buxton¹

¹M.J. Buxton (1987)



Schlußfolgerungen (I)

Pro

- Substitution eines „versagenden“ Marktes
 - (potentiell)
- Transparenz und Objektivität
 - (potentiell)
- Informationsgewinn
 - Kosten und Nutzen in Relation
 - Klärung der verfolgten Ziele (notwendig)
 - Verlässliche Rahmenbedingungen für Innovatoren
- Instrument der Differenzierung
 - Patientensubpopulationen
 - Indikationen

Contra

- Theoretische Prämissen
 - Ethische Implikationen
- Methodische Probleme
 - (gegenwärtiger „State of the Art“)
- Paradox der „Vierten Hürde“
 - Irrtumsanfälligkeit früher Evaluationen
 - Wirkungslosigkeit später Evaluationen
 - Momentaufnahmen: kontinuierliche Fortschreibung notwendig
- als „Vierte Hürde“:
 - keine nachhaltige Kostendämpfung
 - verzögerter Zugang zu Innovationen



Schlußfolgerungen (II)

- Die **Regelungen des aktuellen GMG** sind entweder **unwirksam** oder **willkürlich**; sie **werden in ihrer jetzigen Form keinen Bestand haben**.
- **Kosten-Nutzen-Evaluationen** sind machbar.
- Kosten-Nutzen-Evaluationen können mit dem Überschreiten einer kritischen **Umsatzschwelle** (Opportunitätskosten / „Budgetary Impact“) verknüpft werden.
- Die Ergebnisse von Kosten-Nutzen-Evaluationen könnten (zunächst) durchaus **empfehlenden Charakter** haben.
- Kosten-Nutzen-Evaluationen müssen (und sollten möglichst) **nicht** mit einer direkten **Preisregulierung** oder einer **Marktzugangsbarriere** verknüpft werden.
- Kosten-Nutzen-Evaluationen sind ein geeignetes **Instrument der Differenzierung**, nicht jedoch der Kostendämpfung.
- **Theorie und Praxis der Kosten-Nutzen-Evaluation bedürfen der Weiterentwicklung**.