

Ein innovativer Ansatz zur Bestimmung der Kosten-Effektivität und der Budgetauswirkung neuer Wirkstoffe am Beispiel von Rimonabant

Aidelsburger P¹, Fuchs S¹, Moock J², Mangiapane S⁴, Gothe H⁴, Kohlmann T², Wasem J³

¹CAREM GmbH, Deutschland

²Institut für Community Medicine, Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald, Deutschland

³Lehrstuhl für Medizinmanagement, Universität Duisburg-Essen, Deutschland

⁴IGES-Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH



Hintergrund

- für die Zulassung eines neuen Arzneimittels ist die Bereitstellung von Wirksamkeits- und Verträglichkeitsdaten ausreichend
- erstattungsrechtliche Fragestellungen treten zunehmend in den Fokus im Rahmen der Wirkstoffentwicklung
- ökonomische Daten gewinnen dabei insbesondere bei neuen pharmakologischen Wirkstoffen an Bedeutung
- häufig können Aussagen zur Kosteneffektivität und Budgetauswirkung erst nach Zulassung gemacht werden mit Daten, die nicht originär für den deutschen Gesundheitsmarkt erhoben wurden
- Tendenziell schlechte Akzeptanz internationaler Kosten-Effektivitätsdaten bei deutschen Entscheidungsträgern



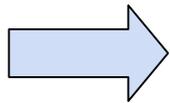
Wirtschaftlichkeit bei Innovationen

1. Ist der neue pharmakologische Wirkstoff dem Standard hinsichtlich der Kosten-Effektivität überlegen?
2. Welche absoluten Kosten und Effekte sind bezogen auf die Gesamtbevölkerung aus Sicht der Kostenträger bei Zulassung zu erwarten?



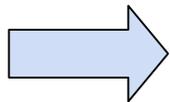
Wirtschaftlichkeit bei Innovationen

1. Ist der neue pharmakologische Wirkstoff dem Standard hinsichtlich Kosten-Effektivität überlegen?



Kosten-Effektivitäts-Analyse

2. Welche absoluten Kosten und Effekte sind bezogen auf die Gesamtbevölkerung aus Sicht der Kostenträger bei Zulassung zu erwarten?



Health Policy Model



Projektvoraussetzung: Rimonabant

Herbst 2004

- 1. selektiver Endocannabinoid-Rezeptorantagonist
- Dosierung mit 5 mg/tgl oder 20 mg/tgl
- zur Behandlung kardiovaskulärer und metabolischer Risikofaktoren
- RIO-Studien (Phase III) waren angelegt auf Veränderungen in
 - Gewicht
 - Taillenumfang
 - HDL-Cholesterin
 - Triglyzeride
 - Glukosetoleranz
 - HbA1c (nur RIO-Diabetes)
- Studienergebnisse waren noch nicht publiziert
- Zulassung in Deutschland für Juni/Juli 2006 geplant



Zielsetzung des Projektes

Wie ist die Kosten-Effektivität und Budgetwirksamkeit für die deutschen Kostenträger auf gesellschaftlicher Ebene für den Wirkstoff Rimonabant zu beurteilen?

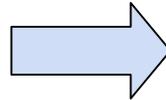


Daten sollen mit Zulassung des Wirkstoffes vorliegen



Projektbedingung

Qualitativ hochwertige
"deutsche" Daten
gefordert



Epidemiologische
Primärerhebung
notwendig

Zulassungsindikation
unklar



1. Modellstruktur
2. Primärerhebungen

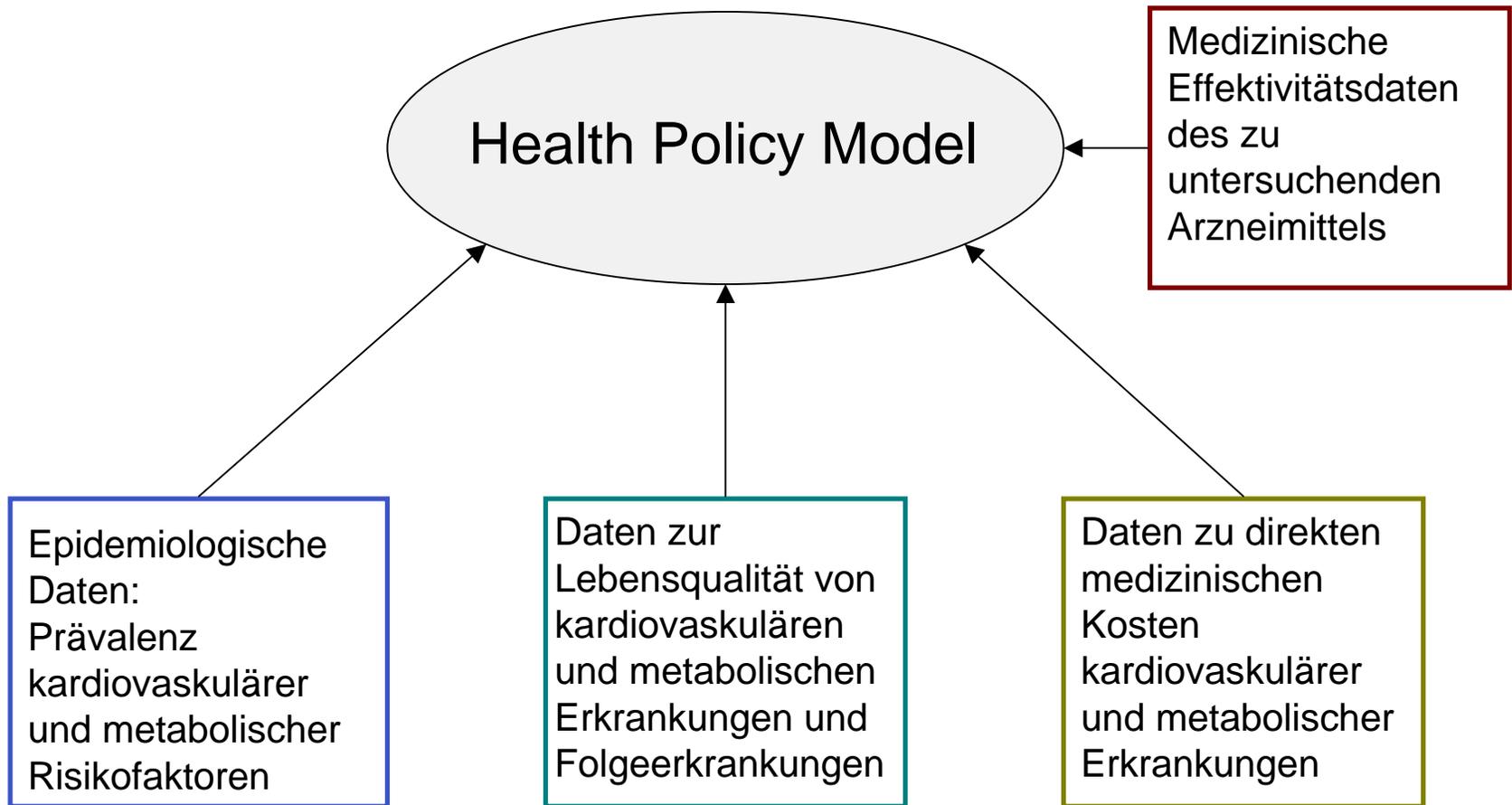
Maximale Projektdauer
von 2 Jahren



Gute Projektorganisation



Benötigte Modelldaten



Modellstruktur - Modellteile

1. Entscheidungsbaum

- Abbildung der Therapie mit 20 mg Rimonabant und Diät/Vergleichstherapie Diät
- Kohorte von Patienten mit verschiedenen Konstellationen kardiovaskulärer und metabolischer Risikofaktoren (RIO- Studien)
- Zeithorizont: 52 Wochen = 1. Jahr entsprechend der klin. Studie

2. Markov-Modell

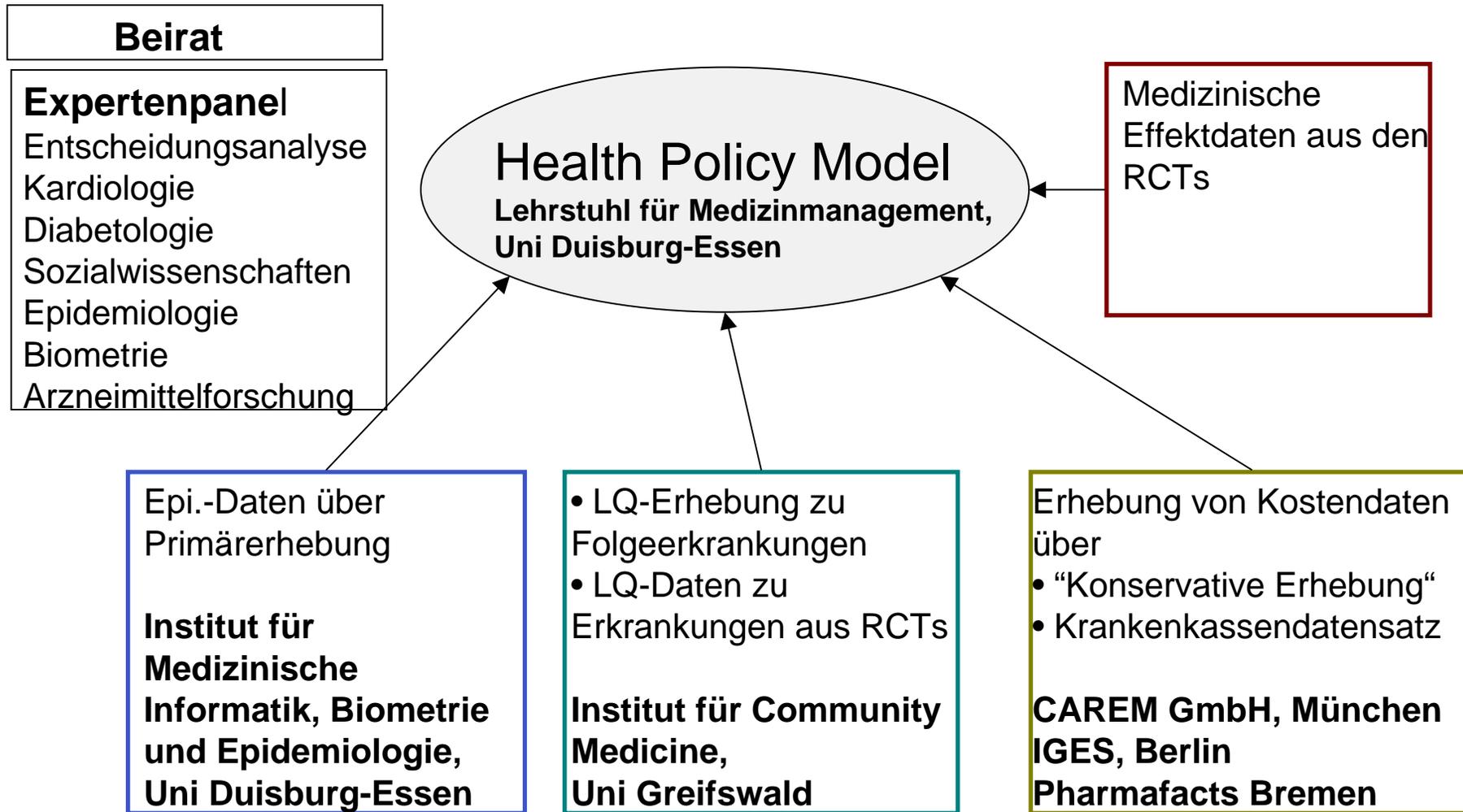
- Abbildung der langfristigen Effekte
- Berücksichtigung von Diabetes und Diabetes-bedingten mikro- und makrovaskulären Komplikationen sowie kardiovaskuläre Komplikationen bei Nicht-Diabetikern

3. Epidemiologisches Modul

- Zusammenführung der Kosten und Effekte des Individuums mit der Prävalenz der deutschen Gesamtbevölkerung
= health policy model

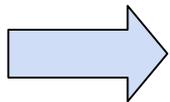


Benötigte Modelldaten



Epidemiologische Primärerhebung

- Querschnittsstudie im Oktober 2005 mit Pretest im Juni 2005
- Bestimmung der Prävalenz der Risikofaktoren, wie sie von NCEP/ATP III (2004) für das metabolischen Syndroms definiert werden:
 - Bauchumfang
 - Hypertonie
 - Hypertriglyceridämie
 - Niedriges HDL-Cholesterin
 - Erhöhte Nüchtern glukose
- 35.869 Patienten in 1511 Allgemeinarztpraxen
- Erhebung von demographischen Daten, Körpergewicht, Körpergröße, Bauchumfang, Blutdruck und Laborparametern



Ableitung qualitativ hochwertiger Prävalenzdaten der Risikofaktoren



Kostenerhebung - Ziele

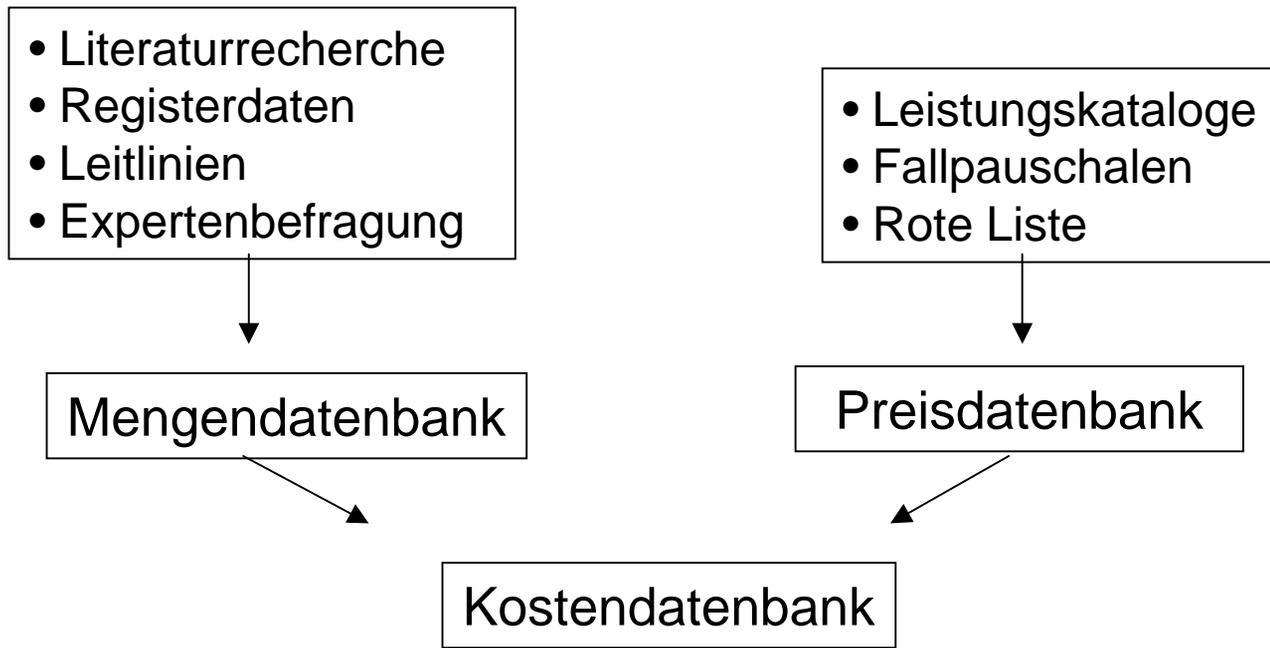
- Erhebung von durchschnittlichen jährlichen direkten medizinischen Kosten für die im Modell definierten Gesundheitszustände
- Erhebung von „transition costs“ für die Akutbehandlung der Ereignisse „Herzinfarkt“ und „Schlaganfall“
- Kostenträgerperspektive
- Konservative Kostenerhebung
- Kostenerhebung über GEK-Datensatz



Konservative Kostenerhebung



Ermittlung von durchschnittlichen Behandlungskosten (ambulant und stationär) für die im Modell definierten 8 Gesundheitszustände analog der Empfehlungen der AG Reha-Ökonomie



Kostenerhebung über Krankenkassendatensatz

- Versicherte der Gmündner Ersatzkasse (GEK)
- Alter 18-80 Jahre
- Entstandene Kosten im Jahr 2004
- Stationäre Kosten: Liegezeit x Tagessatz
- Ambulante Kosten: abgerechneter Gesamtpunktwert
- Arzneimittel: tatsächliche Verordnungen, Preis aus Roter Liste



Lebensqualitäterhebung

- Primärerhebung im Mai 2006
- Datensatz der GEK mit Stichprobenzugang
- Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den 8 definierten Gesundheitszuständen
- Erhebung der Lebensqualität über SF-36 und EQ-5D und soziodemografische Merkmale
- Qualitätssicherung über Erhebung von spezifischen Krankheitssymptomen



FAZIT

- Mit Zulassung eines neuen Wirkstoffes ist es möglich, Daten zur Kosten-Effektivität und zur Budgetauswirkung zu präsentieren
- Fehlende Daten können auch in kurzer Zeit in hoher Qualität erhoben werden
- Voraussetzung ist eine interdisziplinäre Verzahnung, ein hohes Maß an Kommunikation, logistischer Abstimmung und Flexibilität und eine enge Zusammenarbeit mit dem Hersteller



Vielen Dank!

