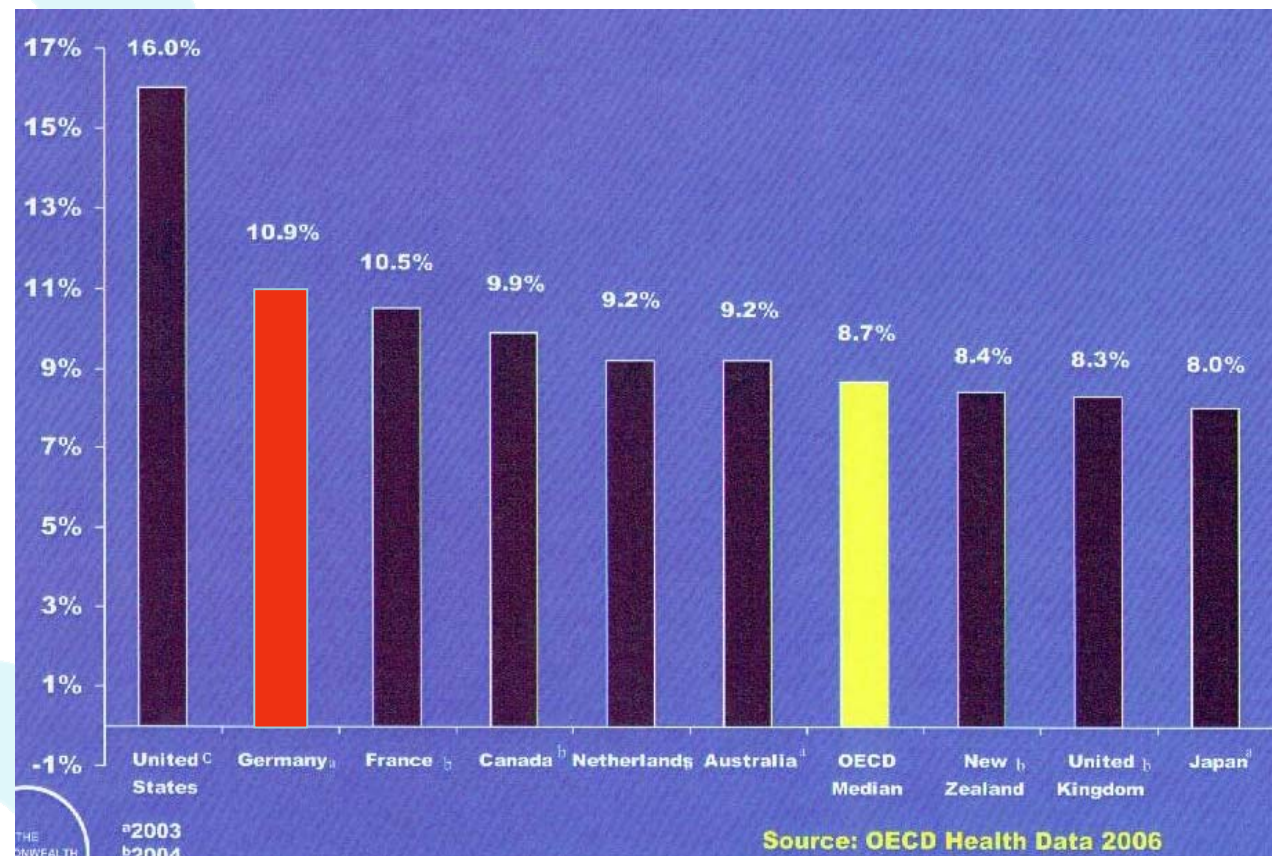


# **Das IQWiG – Hoffnungsträger der Kosten-Nutzen-Bewertungen**

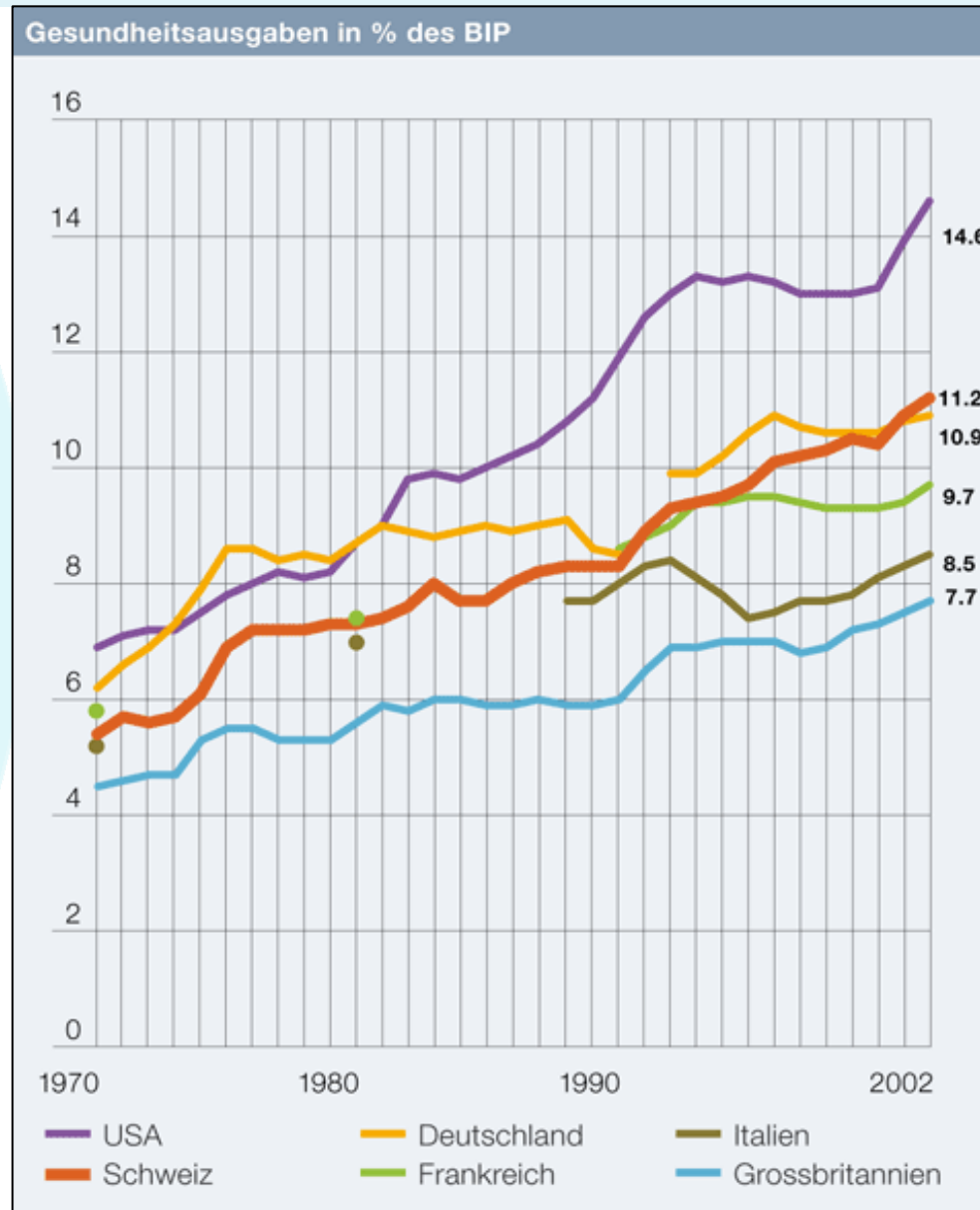
**XIII. Symposium der vdek-Landesvertretung Sachsen-  
Anhalt**

**Ch.-Markos Dintsios**  
**Ressort Gesundheitsökonomie**

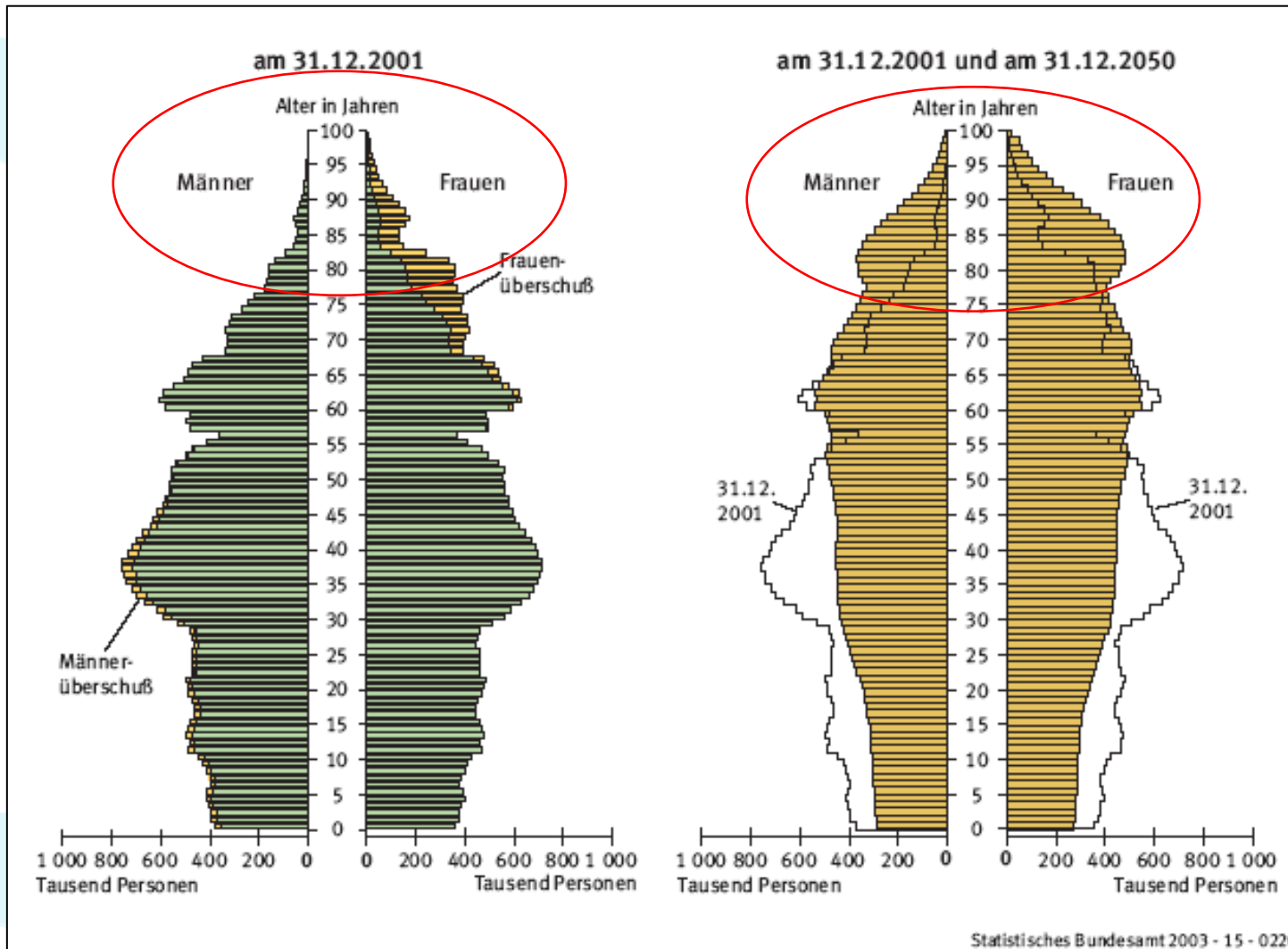
# Anteil der Gesundheitsausgaben am Brutto- Sozialprodukt



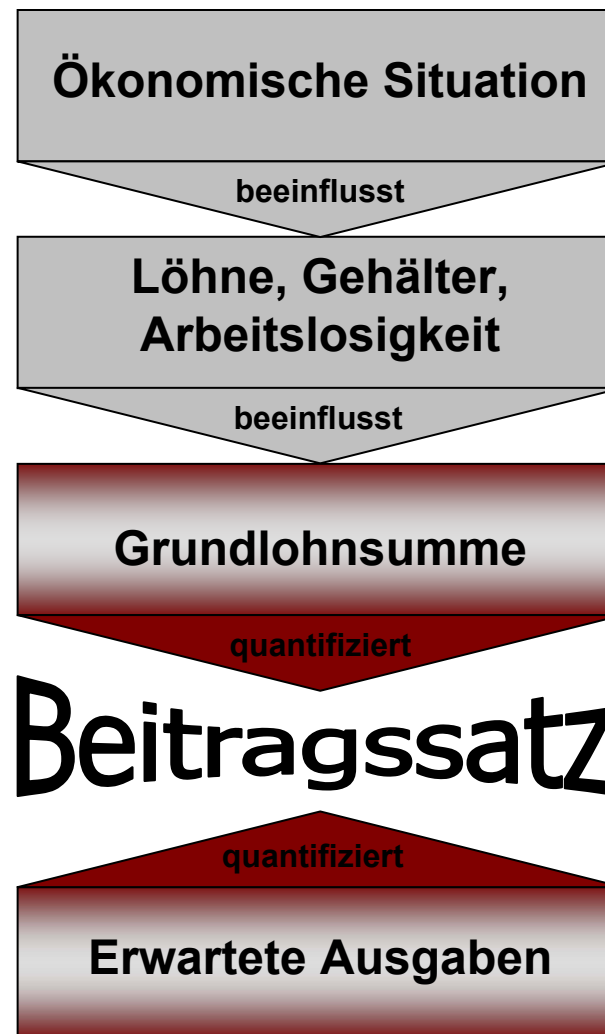
in % des BIP



Quelle: Interpharma nach  
OECD



Quelle: Statistisches Bundesamt: „Bevölkerungsentwicklung bis 2050“; 2003



Im Einjahreszeitraum (Mai 2009 - April 2010):

stieg der Umsatz um rund **4 %**

Die Umsatzentwicklung des GKV-Marktes lag bei **+ 4,8 %**

(einschließlich Impfstoffe) bzw.

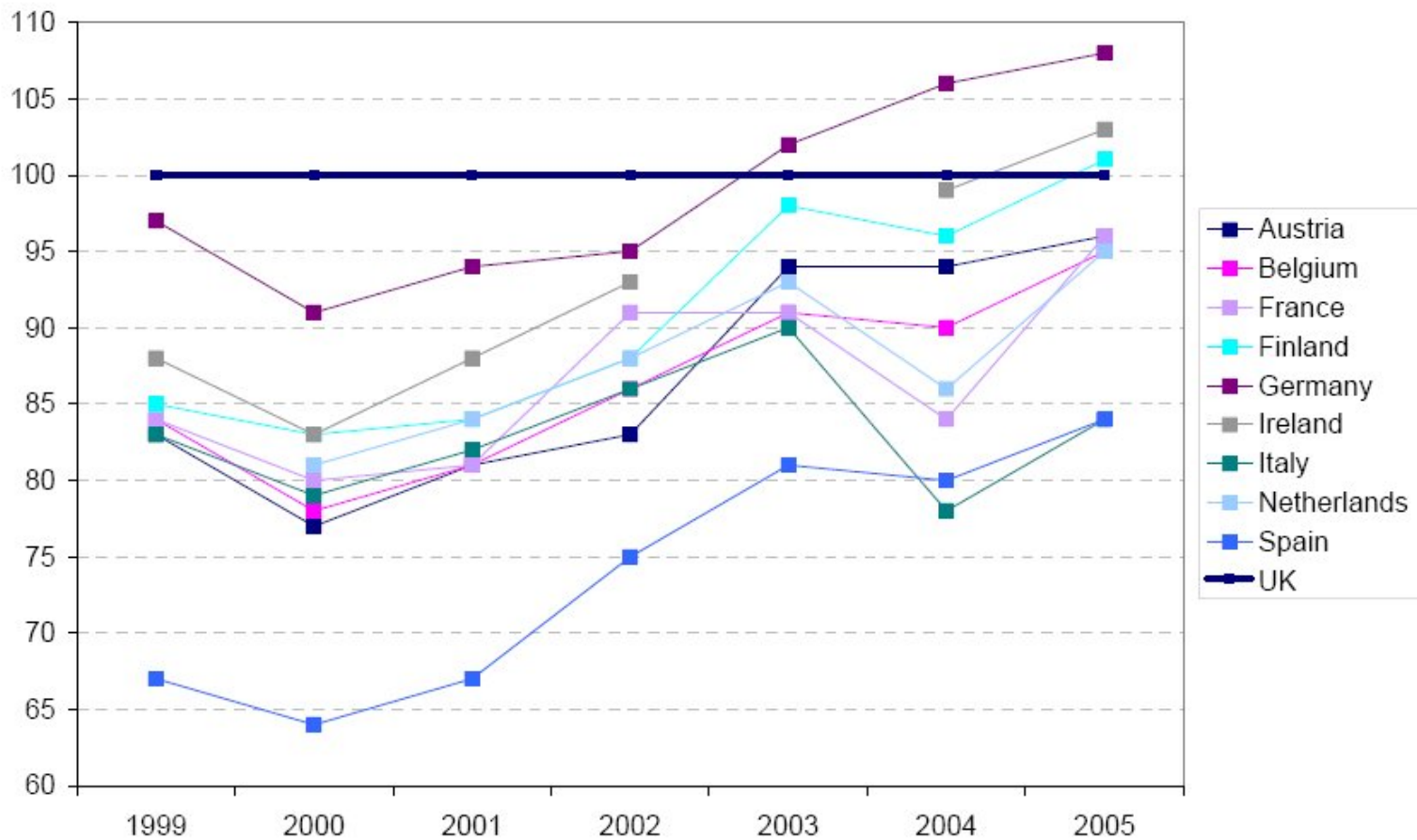
bei **+ 5,5 %** (ausschließlich Impfstoffe)

Der Umsatz für Generika legte **+ 3,4 %** zu.

Der Umsatz für patentgeschützte innovative Arzneimittel wuchs um **14 %**.

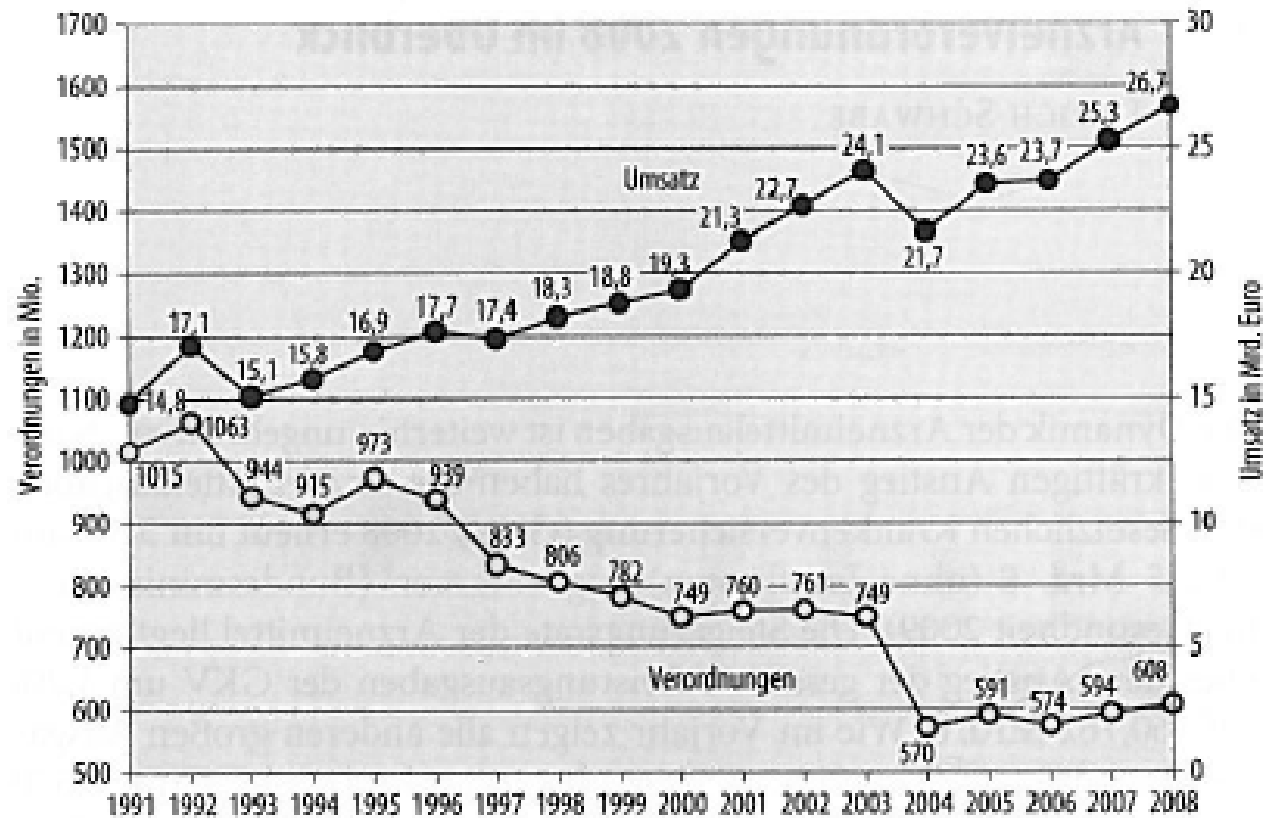
Bei den meisten Krankenkassen überwiegen im generikafähigen Markt Medikamente unter Rabattvertrag. Einen besonders hohen Anteil erreicht die BARMER GEK mit **72 %** infolge des Zusammenschlusses der beiden Kassen.

# Arzneimittelpreise in Europa



Quelle: OFT Market Study 2007

## Verordnungskosten 1991-2010



Quelle: Arzneiverordnungsreport 2009



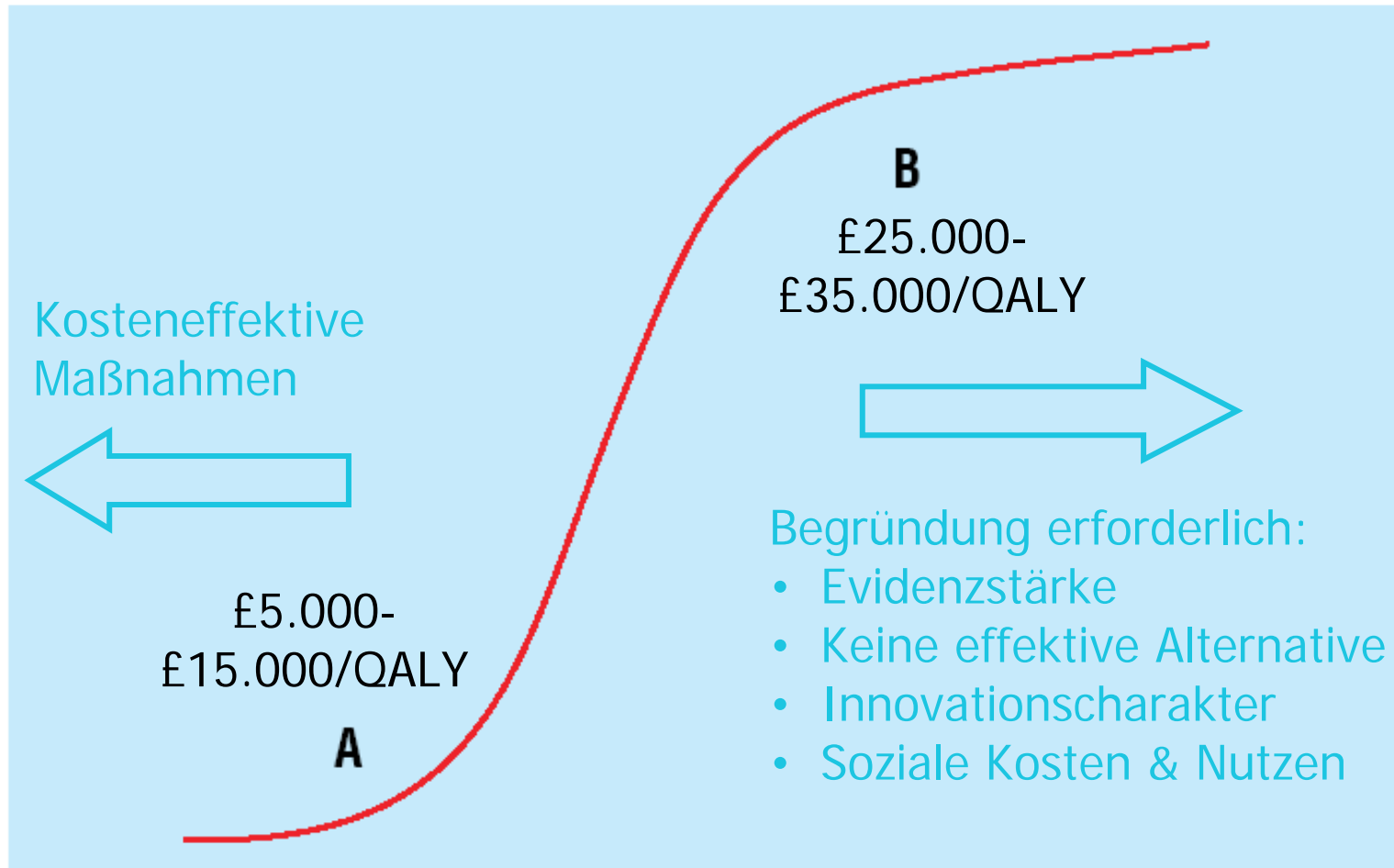
## International gebräuchliche Methoden zur Preiskontrolle

- **Willkürliche Festlegung / Preiskürzungen**  
z.B. **Canada, Frankreich, UK**
- **Preis-Volumen Vereinbarungen / Rabatte**  
z.B. **USA, Spanien, Deutschland**
- **„Therapeutic Class Reference Pricing“**  
z.B. **Deutschland, Niederlande, Spanien, US**
- **„International Reference Pricing“**  
z.B. **Canada, Italien, Niederlande, Schweiz**
- **Kontrolle des Profits der Unternehmen, z.B. UK**
- **Value-based Pricing, z.B. UK, Australia**

## Preispolitik in Deutschland

- **Herstellerabgabepreise** sind unreguliert und können frei von den Pharmaunternehmen festgesetzt werden
- **Erstattungsbeträge** können der Regulierung unterliegen: Einordnung in Festbetragsgruppen (§35)
- **Höchstbetragsfestsetzung** durch den **GKV-SpiV** bei nicht festbetragsfähigen Arzneimitteln. Entwicklungskosten können berücksichtigt werden. Entscheidungshilfe: **Kosten-Nutzen Bewertung**

Probability of rejection on  
grounds of cost ineffectiveness



Rawlins, Culyer, BMJ 2004;329:224-7

*Increasing cost/QALY (log scale)*

## Überlegenheit:

- fußt gewöhnlicherweise auf statistisch und klinisch signifikante Unterschiede, ermittelt über Head-to-Head Vergleiche aus RCTs
- => Höherer Preis möglich

## Gleichwertigkeit:

- Ein neues Produkt zeigt keine Unterlegenheit in Nichtunterlegenheitsstudien (RCTs)
- => Referenzpreis des Komparators (wie Festbetrag)

## Ziele der Nutzenbewertung

**Vergleich von Interventionen mit**

- **Placebo wenn kein Komparator verfügbar ist**
- **relevanten auf dem Markt verfügbaren Therapiealternativen**

**Die Nutzenbewertung muss nach den **Standards der evidenzbasierten Medizin** durchgeführt werden  
(139aSGB V)**

## Nutzenbewertung: Patientenrelevante Endpunkte

- **Mortalität**
- **Morbidität (Beschwerden und Komplikationen)**
- **gesundheitsbezogene Lebensqualität**

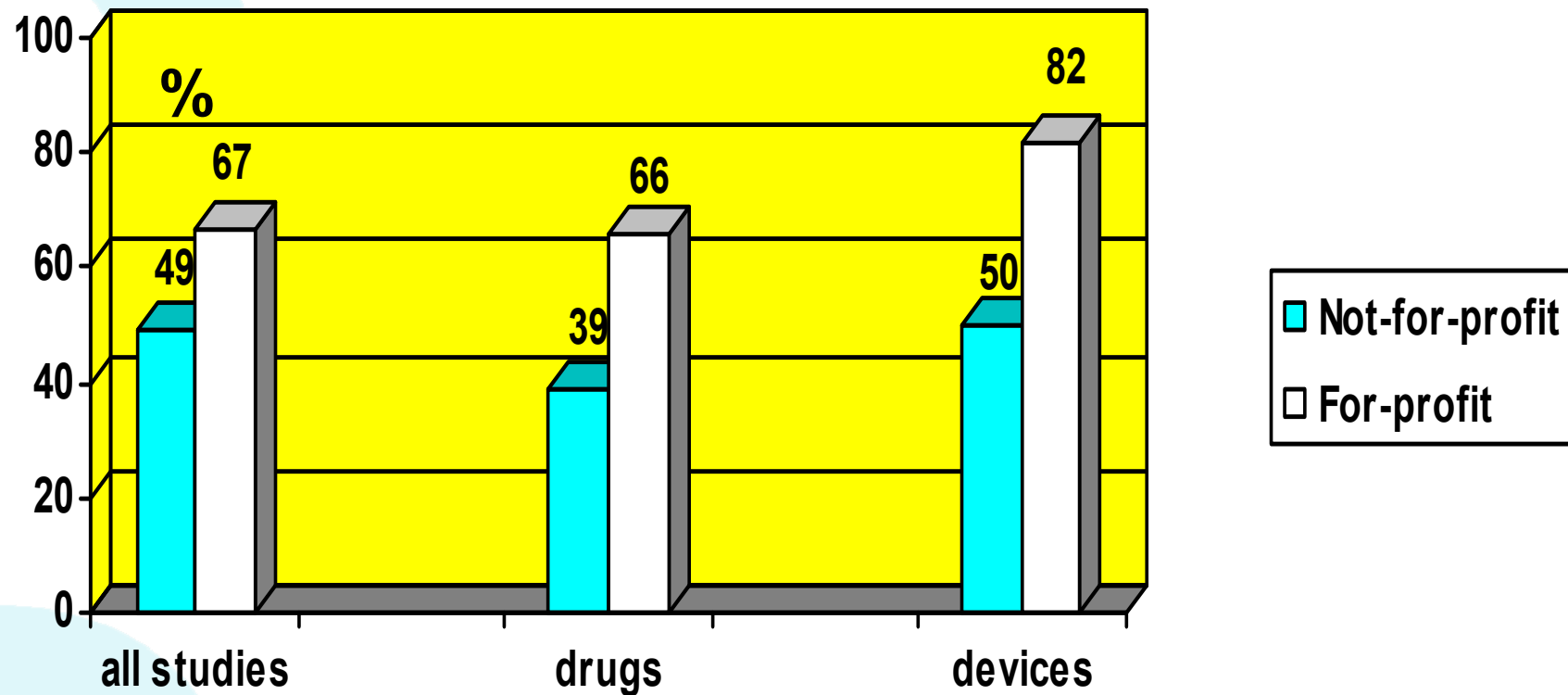
[http://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_3\\_0.pdf](http://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_3_0.pdf)

### **Innovation ist die Umwandlung von Patenten in Geld**

- nicht mehr und nicht weniger als eine technische Erfindung
- besser als Standard nicht bewiesen
- naives Vertrauen in Neues und verständliche Hoffnung auf echte Verbesserung
- lange Liste nicht eingetretener Vermutungen und nicht eingelöster Versprechungen
- Gleichsetzung mit Fortschritt unsinnig und rational kaum zu beeinflussen

**Wie belastbar ist das patentierte Wissen ?**

## Proportion of trial with positive results in relation to the funding source



Ridker and Torres JAMA 2006



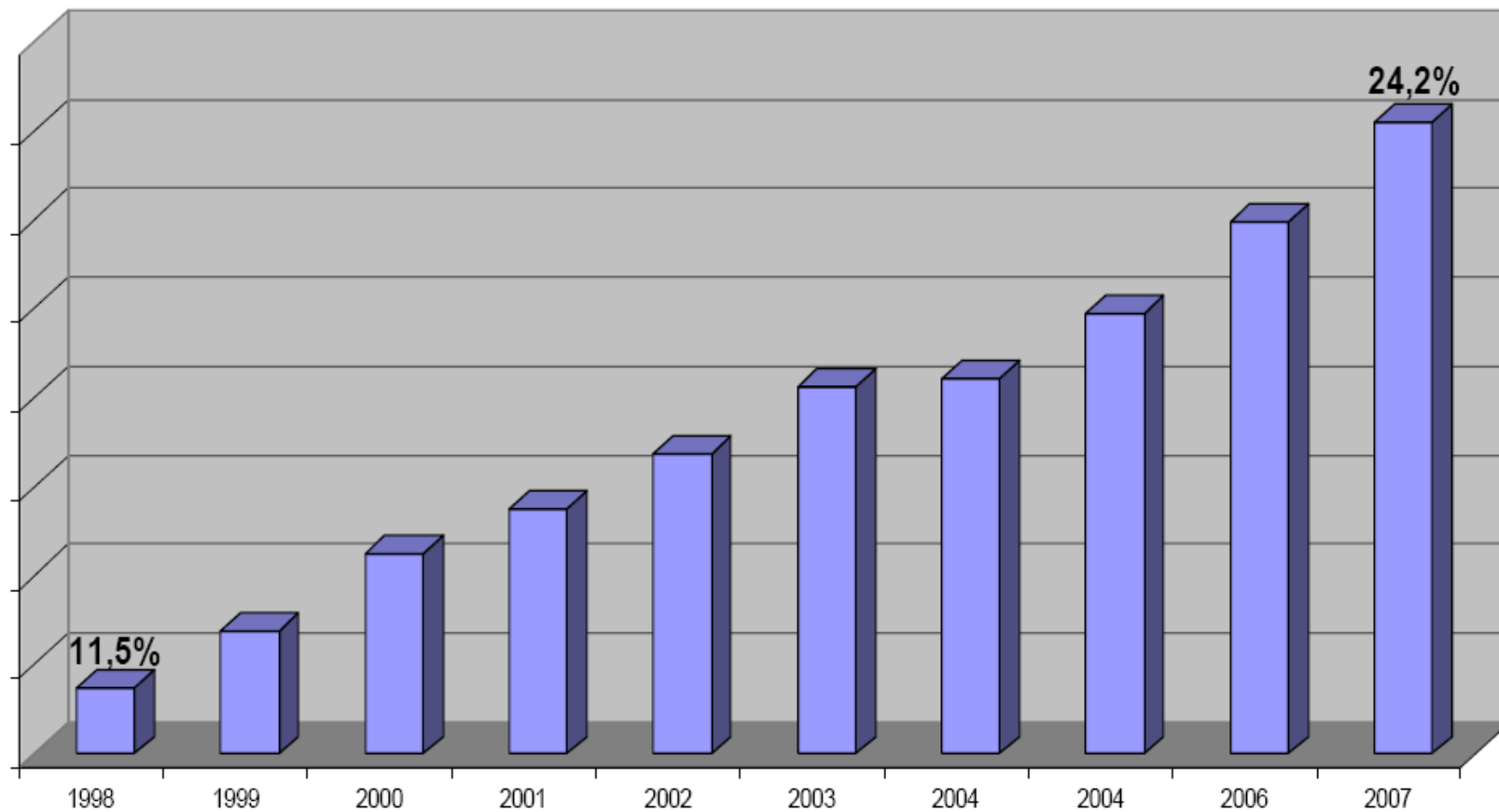
- **Design bias**
- **Data suppression**
- **Interpretation bias**
- **Differential data quality**
- **Suppression of publication**

- **A05-13: Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale (fixe vs variable inhalative Kombination Budesonid/Formoterol, Fluticason/Salmeterol)**
- **A07-01: Ergänzungsauftrag (fixe vs variable inhalative Kombination der Neuzulassung Beclometasondipropionat/Formoterol sowie Zulassungserweiterung Budesonid/Formoterol als Bedarfstherapie)**
- **A05-14: Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten bei Patienten**

	Asthma- Symptoma- tik	Asthma- Exazer- bationen	Kranken- hausauf- nahmen, ambulante Konsulta- tionen	Uner- wünschte Ereignisse	Gesund- heits- bezogene Lebens- qualität, Aktivität	Therapie- zufrieden- heit
<b>Form/Bud versus Form+Bud</b>						
Jenkins 2006	•	•		•		
Zetterström 2001	•	•		•		
Rosenhall 2002	(•) <sup>b</sup>	•		•	•	
Rosenhall 2003a+b <sup>a</sup>	(•) <sup>b</sup>	•	•	•	•	
<b>Salm/Flu versus Salm+Flu</b>						
Aubier 1999	•		•	•	•	•
Bateman 1998	•			•		
Chapman 1999	•			•		
van den Berg 2000	•			•		
<b>Form/Bud versus Salm/Flu</b>						
Aalbers 2004	•	•		•		
SAM40040 2004	•	•	•	•		
SAM40048 2003	•			•		
<p>a: Bei den Publikationen Rosenhall 2003a+b handelt es sich um die sechsmonatige Fortführung der schwedischen Studienzentren der Studie von Rosenhall 2002</p> <p>b: keine direkte Erhebung der Asthma-Symptomatik, sondern Erhebung des Gebrauchs von Bedarfsmedikation bzw. des ACQ (Asthma Control Questionnaires); diese Daten wurden nur ergänzend beschrieben</p>						

- **A05-13: keine Belege für einen Zusatznutzen** einer fixen inhalativen Kombination von Budesonid/Formoterol bzw. Fluticason/Salmeterol gegenüber der freien inhalativen Kombination beider Substanzen hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele vor. **Ähnliche Ergebnisse** bei der Anwendung der beiden Fixkombinationen
- **A07-01: keine Belege für einen Zusatznutzen** einer fixen inhalativen Kombination von Budesonid/Formoterol, Fluticason/Salmeterol oder Beclometason/Formoterol gegenüber der freien inhalativen Kombination der jeweiligen Substanzen hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele vor.
- **A05-14: Der Nutzen** einer Kombinationstherapie aus Montelukast und inhalativen Kortikosteroiden (ICS) im Vergleich zur ICS Monotherapie (mit gleicher ICS Dosierung) **ist** bei Jugendlichen und Erwachsenen mit leichtem bis mittelschwerem chronischen Asthma bronchiale für die Kurzzeitbehandlung (bis zu 16 Wochen) **belegt**.

- **Neue Immuntherapeutika und Krebstherapeutika**  
**Jahrestherapiekosten 20.000 bis 60.000 € pro Patient**
- **Potentielle Patientenzahl: 150.000 Neuerkrankungen**
- **z.T. mehrjährige Therapie**  
**=> Finanzbedarf mind. 3 Mrd. Euro pro Jahr.**
- **Weitere Beispiele: MS, Rheuma**
- **AVR 2008: 10 neue AM mit Kostenpotential 12 Mrd. €**



- **rekombinanter humaner Anti-IgE-Antikörper**
- **Anwendung:** Zusatztherapie zur verbesserten Asthmakontrolle bei Erw. u. Jugendl. ab 12 J. mit schwerem persist. allerg. Asthma, die einen pos. Hauttest od. in-vitro Reaktivität gegen ein ganzjähr. auftretendes Aeroallergen zeigen u. sowohl eine red. Lungenfunkt. (FEV1 <80%) haben als auch unter häufigen Symptomen tagsüber od. nächtl. Erwachen leiden u. **trotz tgl. Therapie mit hoch dos. inhalat. Kortikosteroiden u. einem lang wirkenden inhalat.  $\beta$ 2-Agonisten** mehrfach dok., **schwere Asthma-Exazerbationen hatten**. Nur für Pat. mit IgE-vermitteltem Asthma.
- **Dosierung:** Die geeignete Dos. u. Behndl.-frequenz von Xolair wird anhand des vor Behndl.-beginn gemessenen IgE-Basiswertes (I.E./ml) u. des KG (kg) bestimmt. Zur Dosisfestlegung ist es erforderl., vor der ersten Anw. den IgE-Wert des Pat. mit einem handelsüblichen Gesamt-Serum-IgE-Test zu bestimmen. Ausgehend von diesen Messungen können pro Verabreichung **75-375 mg** Xolair in Form von **1-3 Inj.** benötigt werden. Die empf. Maximaldos. beträgt 375 mg Omalizumab **alle 2 Wo.** Nur zur s.c. Anw. Nicht i.v. od. i.m. anwenden.

- **Wirkung:** In Zulassungstudien bei Patienten mit schwerem allergischen Asthma hat sich unter Omalizumab-Therapie die **Rate schwerer Exazerbationen signifikant vermindert**. Die Nebenwirkungs-Rate war ähnlich wie mit Placebo. Omalizumab wurde von Patienten gut vertragen. Bei einer weiteren Studie konnte unter Omalizumab der vorher benötigte **Kortison-Dosis deutlich reduzieren**.
- **Nebenwirkungen:** Während der klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellungen, Erythem, Pruritus und Kopfschmerzen. Die Schwere der meisten Reaktionen war leicht bis mittelschwer
- **Fazit:** Mit Omalizumab (Xolair®) ist eine vielversprechendes Medikament bei schwerem allergischen Asthma auf den Markt gekommen. Der Therapieansatz zielt direkt auf die Ursache der Krankheit. **In der Breitenanwendung sollte jedoch ein besonderer Augenmerk auf die potentiell bedrohliche anaphylaktische Reaktionen gerichtet werden**, auch wenn im Fachinfo solche Nebenwirkungen als Selten beschrieben werden. Antikörper-Therapien generell können gefährliche allergische Reaktionen auslöse
- **FDA:** hervorgehobener Warnhinweis (Boxed Warning) wegen anaphylaktischer Reaktionen



## • Jahres-Therapiekosten

Dosis (mg)	Anzahl der Durchstechflaschen		Anzahl der Injektionen	Gesamtinjektionsmenge (ml)
	75 mg <sup>a</sup>	150 mg <sup>b</sup>		
75	1 <sup>c</sup>	0	1	0,6
150	0	1	1	1,2
225	1 <sup>c</sup>	1	2	1,8
300	0	2	2	2,4
375	1 <sup>c</sup>	2	3	3,0

1 Durchstechfl. (N1)		528,94		PZN 1314752
4 x 1 Durchstechfl. (N1)		2033,27		PZN 2716435
10 x 1 Durchstechfl. (N2)		4880,57		PZN 2716441

**75mg: 6.344 €**

**375mg: 31.720 €**

**+ LABA/ICS (825 € bei Kombinationspräparaten)**

- Neue Technologien sollen anhand ihrer Effizienz indikationsspezifisch bewertet werden und müssen sich behaupten können.  
=> Sprunginnovation ja, teure Schrittinnovation nein!
- Bereitstellung von Handlungsempfehlungen (**keine antizipative Entscheidungen!**) für den Entscheidungsträger zur Verhandlung von Höchstpreisen.  
=> Politischer Entscheidungsspielraum gegeben.
- Transparenz in der indikationsspezifischen Versorgungseffizienz, es wird weder implizit oder explizit über eine Schwellengröße bestimmt.  
=> **Value-based Pricing!**

## **(Gesundheits-)Ökonomisches Instrumentarium:**

### **Ziel-, Mittel-, Wirkungsanalyse**

#### **Zielsetzung:**

- Rationalisierung vor Rationierung
- Effiziente Ressourcenallokation
- Gesundheitsziele

#### **Mittel:**

- Priorisierung

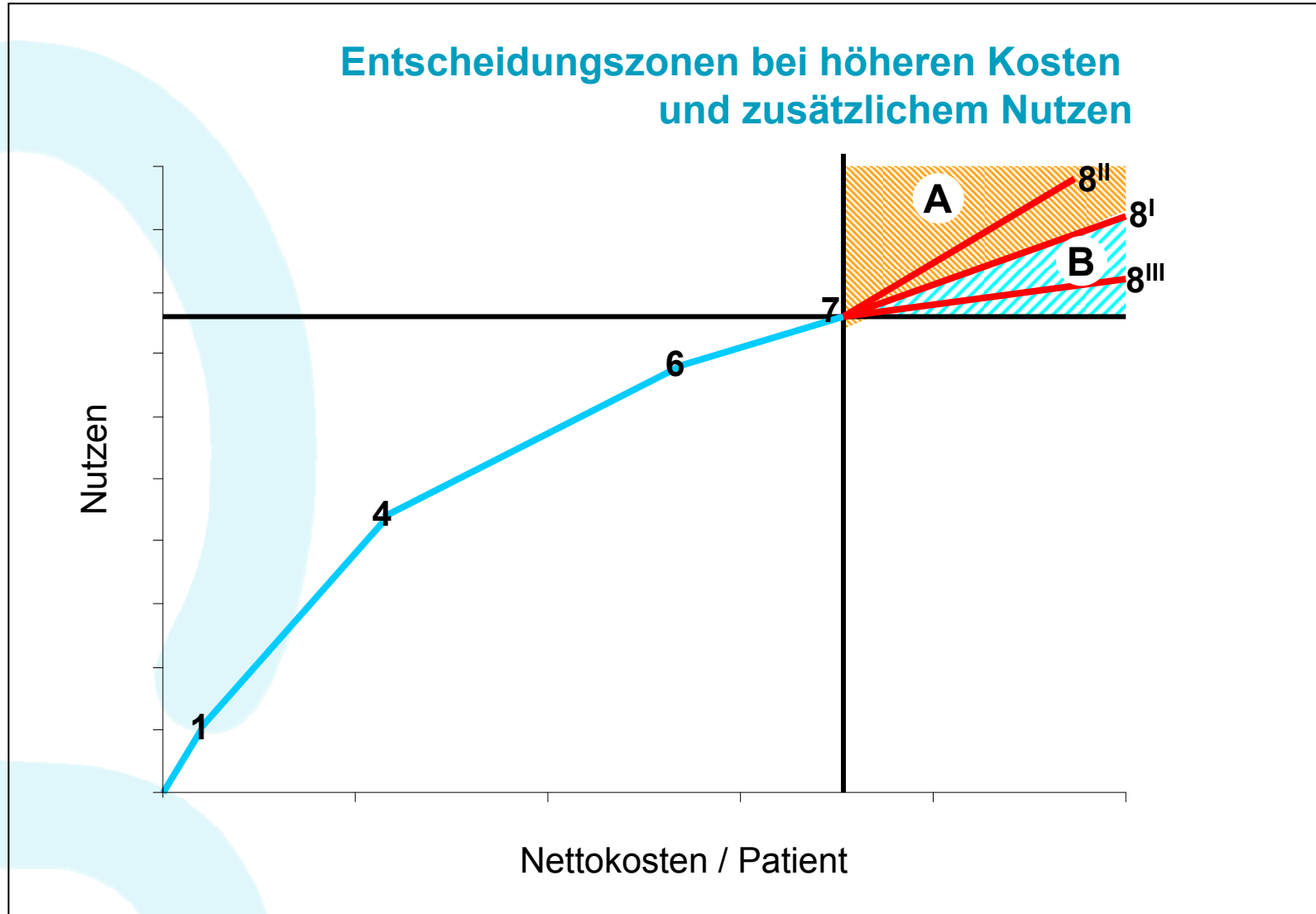
#### **Wirkung:**

- Zielerreichung(sgrade)

$$\text{ICER} = \frac{\text{Wert des Ressourcenverbrauchs}}{\text{Wert der Gesundheitsveränderung}}$$



## Entscheidungszonen bei höheren Kosten und zusätzlichem Nutzen



**Dillenburger Straße 27  
D-51105 Köln**

**Telefon +49-221/3 56 85-0  
Telefax +49-221/3 56 85-1**

**info@iqwig.de  
www.iqwig.de**

