

Ist jede gesundheitsökonomische Studie Versorgungsforschung?

aus der Arbeit der AG Gesundheitsökonomie des DNVF

7. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung

Köln, 16.-18.10.2008

Matthias Schrappe
www.schrappe.com



Memorandum III: Methoden der VF

- ➔ Lebensqualität
- ➔ Organisationstheorie
- ➔ Epidemiologie
- ➔ **Gesundheitsökonomie**

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ **Sicht der Versorgungsforschung**
- ➔ Sicht der Gesundheitsökonomie
- ➔ Der Gegenstand: Gesundheitsökonomie in der VF
- ➔ Methodische Fragen
- ➔ AG Gesundheitsökonomie des DNVF

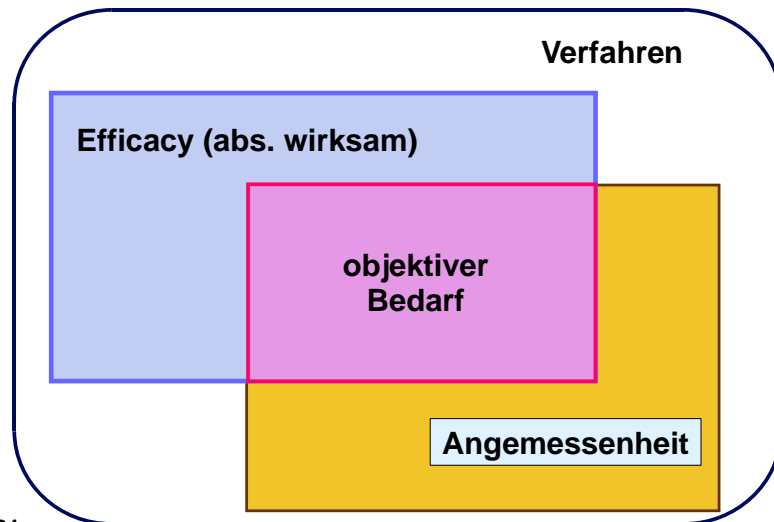
Prof. Dr. M. Schrappe

Effectiveness Gap: Einflußfaktoren

- ➔ **Patienten-bezogene Faktoren** Alter
Geschlecht
Ethnische Zugehörigkeit
Komorbidität
Präferenzen
- ➔ **Health Care Professionals** Skills and Knowledge
Lernbereitschaft
Einstellungen
- ➔ **Organisationen** Flexibilität
Innovationsnähe
Integrationsleistung
- ➔ **Systemfaktoren** Finanzierung
Sektorenbildung

Prof. Dr. M. Schrappe

Bedarf und Angemessenheit



s. SVR-GA
2007, Nr. 581

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit - Definition

"Der Rat ... definiert Angemessenheit als Attribut wirksamer Maßnahmen, in dem deren **Effizienz** und deren **Übereinstimmung mit Grundsätzen, Werten und Präferenzen** auf der Ebene von Personen, Gemeinschaften und Gesellschaft zusammenfassend zum Ausdruck kommt."

SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung" Bd. II, Nr. 579

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

- Gegenstand der Versorgungsforschung -

Zentraler Nutzenaspekt von Behandlungsmethoden

➔ Notwendige Bedingung 1. Ebene

- ➔ Absolute Wirksamkeit (efficacy)

➔ Notwendige Bedingung 2. Ebene

- ➔ **Effizienz** (efficiency)
 - ➔ Grundsätze, Werte und Präferenzen von
 - Personen
 - Gemeinschaften und
 - Gesellschaft

SVR Gutachten 2007 "Kooperation und Verantwortung" Bd. II, Nr. 579

Prof. Dr. M. Schrappe

Angemessenheit

"Das Gebiet der Angemessenheit ist ein komplexes Thema mit unterschiedlichen Kriterien und Definitionen (...)

... Die Beurteilung fasst

- klinische
- das öffentliche Gesundheitswesen betreffende,
- **ökonomische,**
- soziale,
- ethische und
- rechtliche Überlegungen zusammen."

WHO Workshop "Angemessenheit ...", Koblenz, 2000

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Sicht der Versorgungsforschung
- ➔ Sicht der Gesundheitsökonomie
- ➔ Der Gegenstand: Gesundheitsökonomie in der VF
- ➔ Methodische Fragen
- ➔ AG Gesundheitsökonomie des DNVF

EDUCATION & DEBATE

Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the *BMJ*

M F Drummond, T O Jefferson on behalf of the *BMJ* Economic Evaluation Working Party

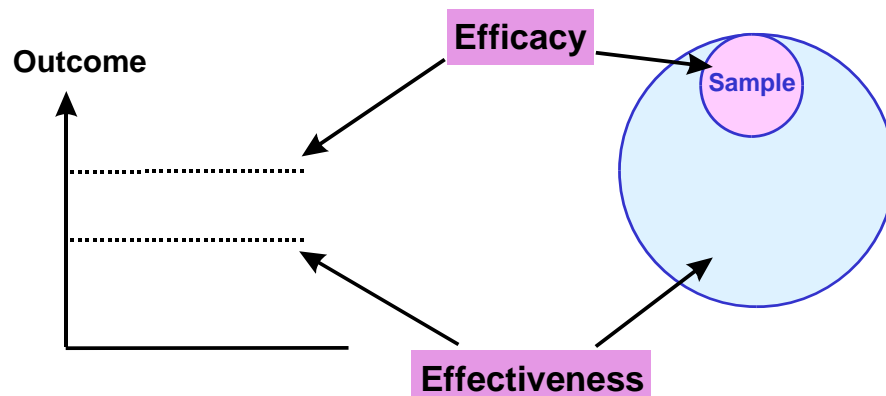
Over the past decade interest in the economic evaluation of health care interventions has risen.¹ Reviews of published studies have, however, shown gaps in the quality of work.^{2,3} As far back as 1974 Williams listed the essential elements of economic evaluations,⁴ and more recently Drummond and colleagues set out the methodological areas generally agreed among economists.⁵ Guidelines for economic evaluations have been promulgated and reviewed by many bodies,⁶⁻¹⁰ but few medical journals have explicit guidelines for peer review of economic evaluations or consistently use economist reviewers for economic papers even though they are a major publication outlet for economic evaluations.¹¹ In January 1995 the *BMJ* set up a working party on economic evaluation to improve the quality of submitted and published economic articles.

Drafts of the guidelines and their supporting statement and the checklists have been circulated to health economists and journal editors and were debated at the biannual meeting of the UK Health Economists' Study Group in January 1996. A survey of members attending the meeting was used to identify those items of the full referees' checklist that should be used by editors.

The final document reflects a broad consensus among the working party. Any differences reflect different perspectives on the role of economic evaluation and the extent of members' interests in particular aspects of methodology rather than basic differences over the need to improve standards of reporting.

Finally, in drafting the guidelines, the working party recognised that authors may not be able to address all

Effectiveness Gap



Nutzen

§35b SGB V: "Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln"

Abs. 1: "Das IQWiG kann ... beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu bewerten. (...) Die Bewertung erfolgt durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln und Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patienten im Verhältnis zu den Kosten. 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, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft (...) berücksichtigt werden."

14.10.2008

Kosten-Nutzen-Bewertung: IQWiG publiziert überarbeitete Version des Methodenentwurfs

Alle Stellungnahmen sowie technische Anhänge online verfügbar / Institut geht auf häufige Argumente von Kritikern ein

Eine redaktionell überarbeitete Fassung seines Methodenentwurfs zur Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen bei Arzneimitteln hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 14. Oktober 2008 publiziert. Version 1.1 klärt vor allem Missverständnisse auf und reagiert auf Nachfragen, die der im Januar 2008 vorgelegte Entwurf (Version 1.0) aufgeworfen hatte. Vollständig online verfügbar sind nun auch sämtliche beim Institut eingegangenen Stellungnahmen, ihre Würdigung sowie drei technische Anhänge, die zentrale Aspekte der praktischen Umsetzung der Methodik der Effizienzgrenzen beleuchten. Mit der Veröffentlichung will das IQWiG die derzeit in Fachkreisen wie auch in den Medien lebhaft geführte **Diskussion um die Angemessenheit von Kosten medizinischer Leistungen** konstruktiv unterstützen.

gesoeko/kny.cdr

Kosten-Nutzen-Analyse

- ➔ bedarf valider Daten zur Wirksamkeit
- ➔ bedarf valider Daten zur monetären Bewertung des Nutzens
- ➔ bedarf einer hohen externen Validität

Prof. Dr. M. Schrappe

gledrg.cdr

Gliederung

- ➔ Sicht der Versorgungsforschung
- ➔ Sicht der Gesundheitsökonomie
- ➔ **Der Gegenstand: Gesundheitsökonomie in der VF**
- ➔ Methodische Fragen
- ➔ AG Gesundheitsökonomie des DNVF

Prof. Dr. M. Schrappe

00qmlp4pre_v_erg2.cdr

P4P-Review: Ergebnisse 2

Einfluss des Studiendesigns hat einen fraglichen Einfluss:

- ➔ 12/12 historisch kontrollierte Studien positives Ergebnis

aber nur:

- ➔ 2/4 Studien mit quasi-experimentellem Design
- ➔ 1/3 Studien Case Control Design
- ➔ 6/9 randomisierte Studien

9/16

Prof. Dr. M. Schrappe

SVR GA 2007, Nr. 738

Gegenstand: Gesundheitsökonomie in der Versorgungsforschung

	Efficacy	Effectiveness
Behandlungsmethode	A	B
Komplexe Intervention	C	D

Prof. Dr. M. Schrappe

Gliederung

- ➔ Sicht der Versorgungsforschung
- ➔ Sicht der Gesundheitsökonomie
- ➔ Der Gegenstand: Gesundheitsökonomie in der VF
- ➔ **Methodische Fragen**
- ➔ AG Gesundheitsökonomie des DNVF

Prof. Dr. M. Schrappe

IQWiG Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Institute for Quality and Efficiency in Health Care

Methodik

für die Bewertung von Verhältnissen
zwischen Nutzen und Kosten im System der
deutschen gesetzlichen Krankenversicherung

Methoden zur Ermittlung von Kosten-Nutzen-Relationen für Arzneimittel in Deutschland

Autoren

J.-M. Graf von der Schulenburg¹, C. Vauth¹, T. Mittendorf¹, W. Grainer²

Institute

¹ Institut für Versicherungsbetriebslehre, Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Leibniz-Universität Hannover
² Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld

Bibliografie

DOI 10.1055/s-2007-963108
Gesundh Ökon Qual manag
2007; 12: 53–525 © Georg
Thieme Verlag KG Stuttgart ·
New York · ISSN 1432-2625

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. J. Matthias Graf von
der Schulenburg
Institut für Versicherungs-
betriebslehre, Wirtschaftswis-
senschaftliche Fakultät, Leibniz-
Universität Hannover
Königsplatz 1
30167 Hannover
jms@ivbl.uni-hannover.de

Hintergrund

Zum 1.4.2007 schreibt der Gesetzgeber vor, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt werden kann, die Nutzen und das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu evaluieren. Dabei hat das Institut internationale Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie anzuwenden. Darüber hinaus hat es die verwendeten Methoden und Kriterien im Internet zu veröffentlichen und eine hohe Verfahrenstransparenz sowie eine angemessene Beteiligung Betroffener, u. a. von Patientenvertretern und der Pharmaindustrie, sicherzustellen.

Arzneimitteln. Zu nennen wären u. a. die Strukturen in England und Wales, Schweden, Portugal, Kanada, Neuseeland, Australien sowie ganz aktuell auch Belgien.

Während der erste Teil einen Überblick über die international verbreiteten Anwendungsgebiete der Gesundheitsökonomie bei politischen Entscheidungsprozessen liefert, soll der zweite Teil die methodischen Anforderungen an ökonomische Evaluationsstudien in und für Deutschland spezifizieren. Dazu ist es erforderlich, den gesetzlichen Rahmen, welcher sich aus dem Sozialgesetzbuch fünftes Buch (SGB V) sowie den Änderungen auf Basis des Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen Kranken-

Gegenwärtige Kontroverse

➔ Konsensfähig

- Diskontierung der Kosten
- Inkrementelle Analyse
- Notwendigkeit der Sensitivitätsanalyse

➔ Dissonant

- Nutzenbewertung: Stellenwert der CUA
- Perspektive: Gesellschaftlich vs. Versicherte
- Indikationsübergreifende Vergleiche
- Diskontierung des Nutzens
- Zeithorizont der Betrachtung

G-BA: Verfahrensordnung

3. Die **Überprüfung der Wirtschaftlichkeit** einer Methode erfolgt insbesondere auf der Basis von Unterlagen zur
- a) Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - b) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten oder Versicherten,
 - c) Kosten-Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung, und
 - d) Kosten-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

Gliederung

- ➔ Sicht der Versorgungsforschung
- ➔ Sicht der Gesundheitsökonomie
- ➔ Der Gegenstand: Gesundheitsökonomie in der VF
- ➔ Methodische Fragen
- ➔ **AG Gesundheitsökonomie des DNVF**

Zusammenfassung

- ➔ Aus Sicht der VF: Effizienz ist ein Bestandteil des Nutzenbegriffs der Angemessenheit
- ➔ Aus Sicht der Gesundheitsökonomie: KNA als Entscheidungsgrundlage hoher externer Validität
- ➔ Gesundheitsökonomische Methodik der VF muss über efficacy-Studien hinausgehen und die rel. Wirksamkeit und komplexe Interventionen mit einbeziehen
- ➔ Über Studiendesign (insbes. CUA) und Perspektive muss Einvernehmen hergestellt werden
- ➔ Die Anforderungen der Versorgungsforschung müssen in den Vordergrund gerückt werden

AG Methodik der Gesundheitsökonomie

des DNVF

- ➔ nächste Woche: Rundschreiben an alle DNVF-Mitgliedsgesellschaften
 - Nennung von Ansprechpartnern
- ➔ Terminabstimmung Januar 2009
- ➔ Vorstrukturierte Diskussion strittiger Punkte mit **Fokussierung auf spezifische Fragestellung der VF**
 - Abstimmung in Delphi-Runde

Prof. Dr. M. Schrappe



Schluß

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Prof. Dr. M. Schrappe

