



Der Preis und Wert von Medikamenten (1/3)

ÖAZ - Österreichische Apotheker-Zeitung | Seite 58, 59, 60 | 5. Dezember 2016
Auflage: 6.100 | Reichweite: 17.690

DigiClip für Boltzmann



Pharmakoökonomie

Der Preis und Wert von Medikamenten

In Zeiten des immer größer werdenden Kostendrucks im Gesundheitsbereich ist die Frage nach einem optimalen Einsatz von Arzneimitteln eine sehr wesentliche. Im Spitalsbereich wird vor allem der Krankenhausapotheker eine wichtige Rolle in der kritischen Bewertung von neuen Arzneimitteln zugesprochen. Zur Beurteilung einer Anwendung von neuen Arzneimitteln können pharmakoökonomische Bewertungen nützlich sein.

Marion Alt





Der Preis und Wert von Medikamenten (2/3)

ÖAZ - Österreichische Apotheker-Zeitung | Seite 58, 59, 60 | 5. Dezember 2016
Auflage: 6.100 | Reichweite: 17.690

DigiClip für Boltzmann



Im Gremium der im Krankenhaus gesetzlich vorgeschriebenen Arzneimittelkommission ist die Aufgabe des Krankenhausapothekers meist die kritische Hinterfragung des Einsatzes neuer Arzneimittel. Dabei spielen auch pharmakoökonomische Überlegungen eine wesentliche Rolle.

Pharmakoökonomie

Wörtlich übersetzt bedeutet Pharmakoökonomie die Wirtschaftlichkeit von Arzneimitteln. Die Gesundheitsökonomie mit dem Teilgebiet der Pharmakoökonomie bewegt sich in einem Spannungsfeld, das sowohl von medizinischen als auch von wirtschaftlichen Aspekten geprägt wird. Um Grundlagen zur Beantwortung der Frage nach dem Kosten-Nutzen-Verhältnis von Arzneimitteln zu liefern, versucht die Pharmakoökonomie Zahlen und Fakten zum Einsatz und zum Effekt von Medikamenten darzustellen. Vor allem bei sehr innovativen Medikamenten, die oft sehr hochpreisig sind, dient sie den Zusatznutzen gegenüber etablierten Arzneimitteln zu bewerten. Generell spielt die Perspektive, aus welcher die Kosten und auch der Nutzen betrachtet werden sollen, eine große Rolle. Auf der einen Seite versucht der Arzt die aus seiner Sicht bestmögliche Therapie dem Patienten zu ermöglichen. Ebenso erwartet sich der Patient eine optimale Behandlung. Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht und aus Sicht der Kostenträger (Krankenkassen, Spitalsbetreiber) müssen die Kosten zum rationalen Umgang mit der Knappheit der Ressourcen in Balance zueinander stehen. Auf der anderen Seite stehen die wirtschaftlichen Interessen des Herstellers, der gewinnorientiert eine Preiskalkulation vornimmt.

Kosten? Nutzen? Effektivität?

In diesem Zusammenhang gibt es eine Reihe von Begriffen, die zunächst einer Definition bedürfen. Ein Para-

meter in der Entscheidung über einen wirtschaftlichen Einsatz von Arzneimitteln sind die Kosten.

Die Kosten

Offensichtlich berechenbar und leicht zu erheben sind direkte Kosten in Form vom Preis eines Arzneimittels, eines etwaigen Applikationshilfsmittels, Arzthonoraren oder Therapieüberwachungsmöglichkeiten. Als indirekte Kosten werden Kosten für den Verbrauch von Ressourcen, z. B. Produktivitätsverluste am Arbeitsplatz, Invalidität etc. bezeichnet. Die intangiblen Kosten berücksichtigen die Aspekte der Lebensqualität, die nicht in Geldeinheiten auszudrücken sind, wie zum Beispiel somatische Faktoren (Schmerz, Behinderung), mentale Faktoren (Gedächtnis), psychische Faktoren (Angst und Depression) und soziale Faktoren.

Der Nutzen

Auch der Begriff „Nutzen einer Therapiemaßnahme“ unterscheidet zwischen direkt, indirekt und intangibel. Ein direkter Nutzen führt zu einer Reduktion des Personal- und Sachaufwandes oder zur Vermeidung künftiger Behandlungskosten. Indirekt nützt die neue Therapiemaßnahme dann, wenn ein Produktionsdefizit durch Vermeidung von körperlichen Behinderungen vermindert oder Versicherungs- und Pensionszahlungen reduziert worden sind. Schwieriger gestaltet sich der Nachweis von intangiblem Nutzen dann, wenn medizinischer Fortschritt, Vermeidung von Stress, Angst und Schmerzen oder eine bessere Verträglichkeit in einer pharmakoökonomischen Studie beurteilt werden sollen. Im Rahmen von Zulassungstudien kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln nachgewiesen werden. Eine Substanz zeigt über einen definierten

Zeitraum in einer Studienumgebung bei genau definierten, ausgewählten Patienten einen gewünschten (erwarteten) Effekt. Nach der Zulassung kann die Substanz ihre Wirksamkeit (engl.: effectiveness) unter Beweis stellen. Bei unterschiedlich langer Behandlung wird in realitätsnaher Umgebung bei Patienten mit einer bestimmten Erkrankung der gewünschte Effekt festgestellt.

Die Effizienz

Die Effizienz klärt, ob die Kosten einer Behandlung in einem akzeptablen Verhältnis zur Wirksamkeit stehen. Die „Effizienz“ ist auch gesetzlich in den Krankenanstaltengesetzen der Länder verankert, denn bei gleicher Wirksamkeit ist das ökonomisch günstigste Arzneimittel vorzuziehen. Da diese Entscheidungen aufgrund

Die Effizienz klärt, ob die Kosten einer Behandlung in einem akzeptablen Verhältnis zur Wirksamkeit stehen.

der unterschiedlichen Finanzierungstöpfen nicht immer eindeutig getroffen werden können, wurde eine gesetzliche Lösung getroffen,

in der sich mittlerweile die Arzneimittelkommissionen unter anderem auch aus einem Vertreter der Sozialversicherungen zusammensetzen. Während die Ermittlung der Kosten in Geldeinheiten als ökonomischer Input für die Arzneimitteltherapie allen Formen pharmakoökonomischer Studien gemeinsam ist, begründet der Bewertungsmaßstab für die Ergebnisse des Medikamenteneinsatzes die Unterscheidung pharmakoökonomischer Evaluation in drei Typen: Kosten-Nutzen-, Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analysen. Es macht zunächst allerdings Sinn, den durch eine Krankheit verursachten, unbehandelten oder anders therapierten Zustand und dessen Konsequenzen isoliert zu untersuchen. Dies kann durch die Krankheitskosten-Analyse vorgenommen werden. Es werden



Der Preis und Wert von Medikamenten (3/3)

ÖAZ - Österreichische Apotheker-Zeitung | Seite 58, 59, 60 | 5. Dezember 2016
Auflage: 6.100 | Reichweite: 17.690

DigiClip für Boltzmann



KRANKENHAUSPHARMAZIE

dabei keine Therapieformen vergleichen, sondern es handelt sich um eine sozio-ökonomische Untersuchung zur Ermittlung der ökonomischen Auswirkungen einer Erkrankung unter Berücksichtigung aller Kosten und Konsequenzen.

Wenn bekannt ist, was eine Erkrankung kostet, bietet dies einen Anhaltspunkt dafür, wie viel eine Heilung ökonomisch wert sein könnte. Eine sinnvoll angelegte Krankheitskosten-Analyse kann auch einen ersten Schritt zur Preisfindung innovativer Arzneimittel darstellen.

Aus der Krankheitskosten-Analyse ergibt sich die Kosten-Analyse. Diese bewertet alle Kosten- und Nutzen-Effekte in monetären Einheiten. Ein derzeit breit diskutiertes Beispiel ist die Therapie der Hepatitis C, wo auch mittels Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analysen unter pharmakoökonomischen Gesichtspunkten die Einführung der oral anwendbaren, direkt wirksamen Virustatika (DAA) Kosten-Effektivitäts-Abwägungen notwendig macht.

Effektivität von Strategien

Ein weiterer statistischer Parameter, mit dem sich die Effektivität von Langzeitstrategien zur Prävention von Erkrankungen anschaulich darstellen und vergleichen lässt, ist die Zahl der Patienten, die behandelt werden müssen, um einen Therapieerfolg zu erzielen (number needed to treat, NNT). Die NNT kann für Mortalität und wichtige Krankheitsereignisse aus den Ergebnissen größerer kontrollierter Studien errechnet werden. Dies erlaubt den Nutzen einer Behandlung bei Erkrankungen pragmatisch abzuschätzen, die häufig spontan abheilen, gut auf Placebo ansprechen oder nur schwer beeinflussbar sind. Von besonderem Nutzen können NNT sein, um therapeutische Innovationen mit Standardtherapien zu vergleichen.

Eine Abwägung auf Basis der NNT-

Zahl stellt der Einsatz von Statinen dar. Eine NNT für Simvastatin und Pravastatin in der Primärprävention von 63 bis 170 pro Jahr bedeutet, dass 63 bis 170 Patienten pro Jahr behandelt werden müssen, um eine koronare Komplikation zu vermeiden.

Berechnungen nach dem NNT-Modell eignen sich auch, das Schädigungspotenzial einer Maßnahme zu kennzeichnen. Häufig wird hierfür der Begriff „number needed to harm“ (NNH) gebraucht. Das Verhältnis von NNH zu NNT stellt ein Maß für die therapeutische Breite dar und sollte möglichst groß sein. Daher darf dieser Begriff in diesem Artikel nicht unerwähnt bleiben.

Bei dem Statinbeispiel ist unter anderem das Diabetesrisiko erhöht, was man durch die NNH = 1.020/Jahr berechnen kann. Die lebensbedrohliche Nebenwirkung Rhabdomyolyse wird durch die NNH von 7.428 statistisch ausgedrückt. Relevant ist dabei auch immer die Schwere der Nebenwirkung.

Pharmakoökonomische Betrachtungen im Krankenhaus

Wie könnten nun diese pharmakoökonomischen Betrachtungen im Krankenhaus eingesetzt werden?

Es wird oft kritisiert, dass publizierte pharmakoökonomische Bewertungen nicht auf andere Länder oder andere Organisationen übertragbar sind. Allerdings sind diese Veröffentlichungen oft hilfreich, um eigene Überlegungen und Berechnungen vorzunehmen.

Beispiel in unserem Spitalverbund war die pharmakoökonomische Überlegung für die Umstellung von Herceptin i.v. auf Herceptin subkutan. An einem anderen Beispiel konnte bei einer Umstellung von pegyliertem Erythropoietin auf „normales“ Erythropoietin in unserer Organisation entgegen der Publikationen ein Mehrverbrauch der Erythropoietine nicht nachgewiesen werden.

Auf nationaler Ebene lässt sich eine

jüngst publizierte Arbeit des Ludwig Boltzmann Instituts-Health Technology Assessment (LBI-HTA) erwähnen. Diese bietet eine Übersicht zu Nutzenbewertungen und Refundierungspolitiken in Europa im Bereich der Onkologika. Das genannte Institut versteht sich als unabhängige Instanz der wissenschaftlichen Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen und bietet wissenschaftliche Grundlagen für Entscheidungen zugunsten eines effizienten und angemessenen Ressourceneinsatzes.

Vor allem bei den neuen, hochpreisigen Medikamenten werden alleinige Kosten-Nutzen-Analysen zu wenig weit greifen, um diese Therapien weiterhin finanzierbar zu machen. Zukünftig sind Spitalerhalter gemeinsam mit den Krankenhausapothekern und Arzneimittelherstellern gefordert, neue Finanzierungsmodelle (z. B. Managed Entry Agreements) mitzugestalten.

Literatur bei der Verfasserin

Spezielle Literaturempfehlungen:

Hans-Peter Lipp, et al., Neue Therapiestrategien in der Hepatitis-C-Behandlung, Krankenhauspharmazie, 11/2015
Grössmann, N., Wild, C. und Mayer, J. (2016): Onkologika: Übersicht zu Nutzenbewertungen und Refundierungspolitiken in Europa. Rapid Assessment 008.



Mag. pharm.
Marion Alt, aPhD
Apothekenleiterin
Apotheke a.ö.
Krankenhaus
Oberwart



Verband
Angestellter
Apotheker
Österreichs

STARK AUF IHRER SEITE.

Die Arbeitsgemeinschaft Österreichischer Krankenhausapotheker ist ein Zweigverband des Verbandes Angestellter Apotheker Österreichs (VAAÖ).