

Grundkonzepte und Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen im internationalen Überblick

26.11.2021 @ IQWiG Herbstsymposium

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Universität Bielefeld

AG 5 – Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement



Grundkonzepte und Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Zum Einstieg

ÄrzteZeitung

Coronavirus Medizin Politik Praxis & Wirtschaft Panorama Specials Kooperationen Podcasts

Startseite » Politik » Arzneimittelpolitik

AMNOG-Symposium
„Pharma-Preise nicht moralisch bewerten“

Drei Punkte stehen in der Arzneimittelpolitik des Bundesgesundheitsministeriums auf der Agenda: Die Debatte um Preise und Kosten, die Schärfung der Anforderungen für den Orphan-Drug-Status und die europäische Harmonisierung der Nutzenbewertung.

Von Helmut Laschet

Veröffentlicht: 19.03.2021, 16:09 Uhr

Drug-Pricing Debate Redux — Should Cost-Effectiveness Analysis Be Used Now to Price Pharmaceuticals?

Peter J. Neumann, Sc.D., Joshua T. Cohen, Ph.D., and Daniel A. Ollendorf, Ph.D.

The Biden administration has failed to advance its ambitious proposal to allow the federal government to negotiate drug prices with manufacturers, despite substantial public support. Still, the question of how to judge what is an acceptable or fair price will remain at the heart of future debates about drug prices. It is imperative to continue to consider the role that formal cost-effectiveness analysis might play in these efforts.

For most products, markets set prices, but markets fall short in the context of prescription drugs because numerous noncompetitive conditions make it difficult for consumers to judge for themselves the value of therapies and challenging for the health system to assign suitable prices. On the demand side, there are uncertainties in disease course and treatment effects, health insurance that shields consumers from a drug's true cost, and various externalities — for example, treatment of a patient can affect a wider circle that includes family, friends and coworkers, and society at large. On the supply side, patents provide drug companies with temporary monopolies, which stimulate innovation by conferring the

prospect of big rewards, but they also grant firms powerful leverage for setting and sustaining high prices.

In the absence of well-functioning markets, cost-effectiveness analyses can convey information to payers about the value that therapies deliver. Such analyses generate considerable debate. Some people balk at the idea of attaching numeric values to health and life-expectancy gains or protest that the technique discriminates against older adults and people with disabilities.

There are sturdy responses to these criticisms. By weighing a therapy's costs against its health benefits, including extended life expectancy and improved quality of life, cost-effectiveness analysis simply tries to make explicit what is otherwise implicit. The alternative is to rely on intuition about a drug's benefits and costs, an approach that is fickle and vulnerable to the undue influence of various interest groups. Cost-effectiveness analysis merely informs pricing deliberations, rather than dictating prices, providing one input for a decision-making process that draws on multiple factors. It also allows users to test the robustness of assumptions,

to characterize the degree of uncertainty surrounding estimates, and to model how results change under different scenarios or with adjustments that account for ethical considerations.

Still, it is important to improve the way in which analyses are conducted and to establish a process that works best for the U.S. health care system. Efforts continue about how best to account for the cost and health consequences associated with a new drug — how far to trace the ripples in the pond from the tossed pebble. For example, in pricing negotiations, should a new drug receive “credit” not only for improving a patient's health, but also for accelerating the patient's return to work and improving the well-being of the patient's family and caregivers? Moreover, what is an appropriate cost-effectiveness benchmark (e.g., \$100,000 per quality-adjusted life-year [QALY]) to use when establishing a value-based price, and should it vary by subpopulation (e.g., children) or by condition (e.g., rare diseases)? We would argue that such questions should not delay use of cost-effectiveness analysis. A reasonable compromise that builds on recommendations from the Sec-

Grundkonzepte und Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Agenda



Grundkonzepte der Kosten-Nutzen-Bewertung



Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen im
internationalen Überblick



(Zukünftiger) Einsatz der Kosten-Nutzen-Bewertung
in Deutschland?

30. November 2021

Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Warum sind KNA notwendig?

- **Kollektive Entscheidungen** mit hohen Ausgaben für Gesundheit (genauer: hoher Anteil am BIP)
- **Funktionsfähigkeit der Märkte** eingeschränkt:

Nachfrageseite:

- Unsicherheit über Krankheitsverlauf und Behandlungseffekt
- Krankenversicherung führt zur Null-Kosten-Illusion
- Externalitäten: Einfluss der Erkrankung auf Familien, Freunde, Kollegen/innen, Gesellschaft

Angebotsseite:

- zeitlich limitierte Monopole (zur Stimulierung der Innovationskraft)
- Preisverhandlungen entsprechend erschwert

→ **Kosten-Nutzen-Analysen sind in anderen Bereichen öffentlicher Daseinsvorsorge seit Jahrzehnten Pflicht.**

Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Hintergrund: Ökonomische Wohlfahrtstheorie

- Ausgangspunkt: **Knappheit der Ressourcen** –
Ziel ist es, knappe Ressourcen so sinnvoll wie möglich einzusetzen
- **Ökonomisches Prinzip:** Versorgungsleistungen sollen mit Minimum an Kosten erstellt werden bzw. es soll bei gegebenem Budget ein Maximum an Versorgung erreicht werden
- Technische und allokativen **Effizienz**
- Im Vordergrund steht, den **Nutzen für Patientinnen und Patienten** bei gegebenem Budget zu maximieren.

Wenn das Budget grundsätzlich NICHT beschränkt ist, braucht man auch keine Kosten-Nutzen-Analyse. Aber das ist völlig wirklichkeitsfremd.

Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Formen ökonomischer Evaluation

Form der Evaluation	Effektmaß	Kosten	Anwendung
Kosten-Effektivitäts-Analyse (cost-effectiveness-analysis, CEA)	Klinische Parameter (z.B. gewonnen Lebensjahre, identifizierte Fälle)	Monetäre Einheiten	Vergleich von zwei Alternativen, wenn die Konsequenzen bzw. Effekte in natürlichen Einheiten gemessen werden
Kosten-Effektivitäts-Analyse (cost-utility-analysis, CUA)	Nutzwert (z.B. qualitäts-adjustierte Lebensjahre, QALYs)	Monetäre Einheiten	Form der CEA, wenn die Konsequenzen bzw. Effekte in gesunden Lebensjahren gemessen werden
Kosten-Nutzen-Analyse (cost-benefit-analysis, CBA)	Geldwert	Monetäre Einheiten	Vergleich von zwei Alternativen, wenn die Konsequenzen bzw. Effekte in monetären Einheiten gemessen werden (z.B. Ressourceneinsatzes an Sektorengrenzen)
Kosten-Minimierungs-Analyse (cost-minimization-analysis, CMA)	Effekt wird als gleich angenommen	Monetäre Einheiten	Vergleich der relativen Kosten zweier Alternativen mit gleichen Effekten

Kosten-Effektivitäts-Analyse:

$$\frac{((\text{Direkte} + \text{indirekte Kosten})_{\text{Neue Technologie}} - (\text{Direkte} + \text{indirekte Kosten})_{\text{Vergleichstechnologie}})}{((\text{klinischer Effekt})_{\text{Neue Technologie}} - (\text{klinischer Effekt})_{\text{Vergleichstechnologie}})}$$

Kosten-Nutzwert-Analyse:

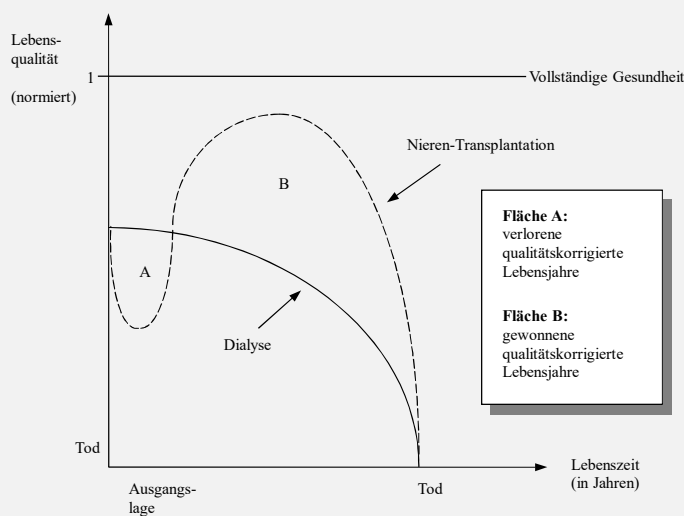
$$\frac{((\text{Direkte} + \text{indirekte Kosten})_{\text{Neue Technologie}} - (\text{Direkte} + \text{indirekte Kosten})_{\text{Vergleichstechnologie}})}{((\text{Nutzwert})_{\text{Neue Technologie}} - (\text{Nutzwert})_{\text{Vergleichstechnologie}})}$$

30. November 2021

7

Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen

Qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALYs) am Beispiel der Niere



Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen Wo kommt der Schwellenwert her?

1. Ranking verfügbarer Technologien / Interventionen nach Ihrer Wirksamkeit und Budgetierung bis Budget erschöpft ist
2. Ableitung aus historischen Entscheidungen
3. Bevölkerungsbasierte Ermittlung der Zahlungsbereitschaft
4. Effizienzgrenze
5. Ableitung aus dem GDP

→ Es gibt kaum ein Land mit explizitem Schwellenwert. Eine solche formale Festlegung ist weder notwendig noch hilfreich.

PERSPECTIVE Updating Cost-Effectiveness — The Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold

Peter J. Neumann, Sc.D., Joshua T. Cohen, Ph.D., and Milton C. Weinstein, Ph.D.

For more than two decades, the ratio of \$50,000 per quality-adjusted life-year (QALY) gained by using a given health care intervention has served as an important

Threshold	1990–1999 Analyses (N=207)	2000–2009 Analyses (N=851)	2010–2012 Analyses (N=444)
\$50,000 per QALY	19.3	36.6	36.9
\$100,000 per QALY	6.3	7.8	16.9
Both \$50,000 and \$100,000 per QALY	3.9	19.9	23.7
Other	18.4	10.6	7.4
No threshold referenced	51.9	25.1	15.3

^a Data are from the Tufts Medical Center Cost-Effectiveness Analysis Registry (www.cearegistry.org).

QALY denotes quality-adjusted life-year. For more than two decades, the ratio of \$50,000 per quality-adjusted life-year (QALY) gained by using a given health care intervention has served as an important

marky origins. It is often attributed to the U.S. decision to mandate Medicare coverage for patients with end-stage renal disease (ESRD) in the 1970s, because the

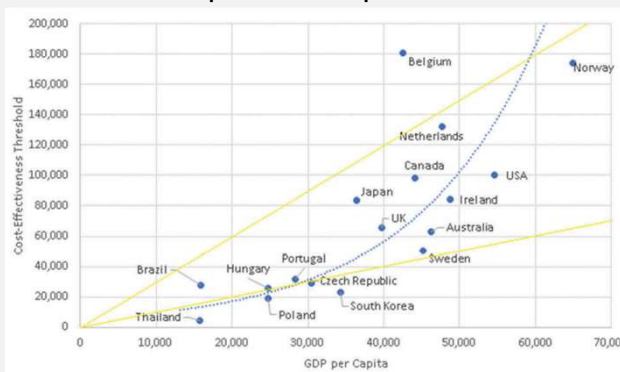
markedly origins. It is often attributed to the U.S. decision to mandate Medicare coverage for patients with end-stage renal disease (ESRD) in the 1970s, because the

markedly origins. It is often attributed to the U.S. decision to mandate Medicare coverage for patients with end-stage renal disease (ESRD) in the 1970s, because the

Grundkonzepte von Kosten-Nutzen-Bewertungen Wo kommt der Schwellenwert her?

1. Ranking verfügbarer Technologien / Interventionen nach Ihrer Wirksamkeit und Budgetierung bis Budget erschöpft ist
2. Ableitung aus historischen Entscheidungen
3. Bevölkerungsbasierte Ermittlung der Zahlungsbereitschaft
4. Effizienzgrenze
5. Ableitung aus dem BIP

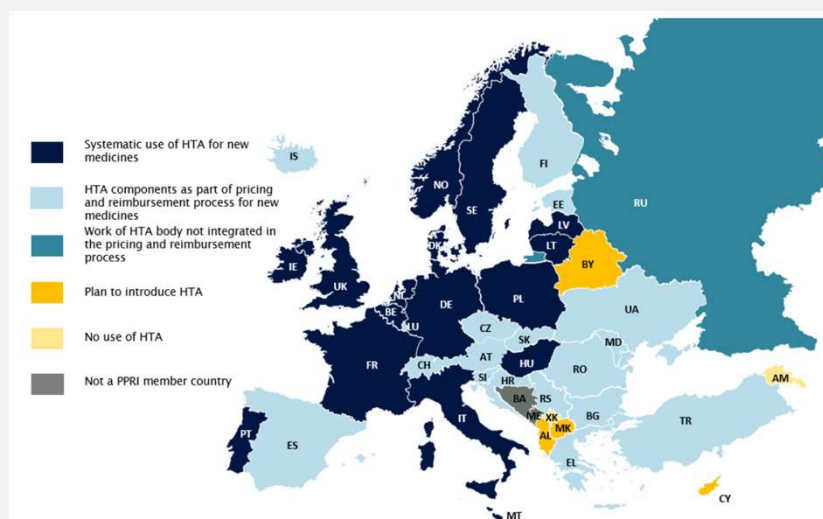
Explizite und implizite Kosten-Effektivitäts-Schwellenwerte in Relation zum Pro-Kopf Bruttoinlandsprodukt



Cameron et al. 2018. DOI: 10.1080/16549716.2018.1447828

Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen im internationalen Überblick

Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Health Technology Assessment in Europa



Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Marktzugangsbewertungen

Land*	Medizinischer (Zusatz-)Nutzen	Budget Impact	Kosten-Effektivität	„Unmet medical need“	Sicherheit	Andere Kriterien
Belgien	✓	✓	(✓)			
Dänemark	✓				✓	
Deutschland	(✓)		**		(✓)	
Finnland	✓	✓	✓			✓
Frankreich	✓		(✓)			✓
Griechenland	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Großbritannien	✓		✓	✓		
Irland	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Italien	✓	✓	✓		✓	
Niederlande	✓	✓	✓			
Österreich	✓		✓		✓	
Portugal	✓	✓	✓		✓	
Schweden			✓			✓
Slowakei	✓	✓	✓		✓	
Spanien	✓	✓	✓	✓		
Tschechien	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Angaben in Klammern (*): Bewertung nur für Preisbildung, nicht jedoch für Markteintritt relevant. * Auswahl basierend auf dem Länderkorb, für welchen pharmazeutische Unternehmer im Rahmen der Preisverhandlungen zur frühen Nutzenbewertung neuer Arzneimittel vergleichende Preisdaten vorliegen müssen (vgl. Anlage 2 zur Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V). ** Bewertung in Deutschland zwar verfügbar, faktisch jedoch irrelevant.

Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Trends in Europa

Pink Sheet
Informa Pharma Intelligence

Search the site

Policy & Regulation Regional Views Regulatory Trackers Pink Sheet Originals

TAGS: Health Technology Assessment Denmark Reimbursement ASK THE ANALYST EMAIL

Denmark To Adopt QALY For Cost-Effectiveness Assessments

10 Jan 2020 NEWS

by Neena Brizmohun
@ScripRegNeena | neena.brizmohun@informa.com

Executive Summary

Using the QALY is expected to help the Danish Medicines Council make its decisions on the cost effectiveness of drugs more transparent, but it will also extend the time the council takes to make a recommendation.

Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Trends in Europa



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

EVALUATING HEALTH TECHNOLOGY

METHODOLOGICAL GUIDANCE

Choices in methods for economic evaluation – HAS

Validated by the CEESP on 6 April 2020

2.1.2. Health outcome criteria in cost-utility analyses

Guideline 10

If the reference case analysis is a cost-utility analysis, the health outcome criterion to be used should be that of quality-adjusted life years (QALYs).

The health-related quality of life is evaluated on the basis of health state preferences measured through utility scores.

The health-related quality of life is evaluated through health state preferences.

When the health-related quality of life is identified as a major consequence of the intervention evaluated, the health outcome criterion to be used is the quality-adjusted life years.

The health-related quality of life* is measured through a utility score, reflecting preferences for different health states (Weinstein, Torrance et McGuire 2009) (Drummond, Sculpher et Torrance 2005).

The preferred health outcome criterion is QALY (quality-adjusted life year).

The number of QALYs allocated to an intervention is calculated by weighting the time periods spent in the different health states characterising the development of the disease with the utility scores associated with these states.

The weighting of QALYs according to the individual characteristics of the persons involved in the intervention (socio-demographic factors, severity, etc.) is still a topic of debate. Numerous issues, in particular concerning methodology and ethics, have not yet been resolved (Baker, Bateman et Donaldson 2010). At present, this type of weighting is not recommended.

Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Trends in Europa



Journal of Health Economics & Health Policy
Vol. 3, December
https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2017.11.008

Routledge
Taylor & Francis Group

ARTICLE IN PRESS

Analysis of health economics assessment reports for pharmaceuticals in France – understanding the underlying philosophy of CEESP assessment
Moocher Toumi, Anastasia Monnich, Aurélie Miller, Cécile Rémusat, Christos Chouaid^a, Bruno Falissard^b and Sami Alabdali^{a*}


ABSTRACT
Background: Despite the guidelines for Economic and Public Health Assessment Committee (CEESP) submission having been available for nearly six years, the dossiers submitted continue to evolve from them, potentially impacting product prices.
Objective: To review the reports published by CEESP, analyse deviations from the guidelines, and identify the implications for the pricing and reimbursement process.
Study Design: CEESP reports published and January 2017 were reviewed, and deviations from the guidelines were analysed. The frequency of deviations was described by type of methodological concern (minor, important or major).
Results: In 18 reports, we identified 203 methodological concerns, most often concerning missing, inconsistent and unclear health state and health preference and utility analysis, nearly 60% were minor, 30% were important and 4% were major. All reports included minor methodological concerns, and 17 reports included at least one important and/or major methodological concern. Global major methodological concerns completely invalidated the analysis in seven (39%).
Conclusion: The CEESP submission process has to adhere to the guidelines, particularly regarding the health economics analysis and resulting pricing negotiation. As these regulations tend to be inflexible for the manufacturers, the industry should seek to improve the quality of the analyses submitted to CEESP.

Introduction
In France, health technology assessment (HTA) for medicines traditionally was clinically driven and was performed solely by the Transparency Commission (Commission de la Transparence, CT) – a scientific committee of the French National Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS). However, in 2006, the social security funding law (SSO) linked HTA with assessing healthcare interventions and providing recommendations on the most effective for medical care and prescription strategies (1). A dedicated committee, called Economic and Public Health Assessment Committee (Commission Evaluation Économique et de Santé Publique, CEESP), was created to fulfil this role. As such, the HTA process in France has two separate components performed by two different public bodies within the same agency – the clinical and economic assessment performed by CEESP and the public health assessment performed by CT (2). The responsibilities of these different bodies in the pricing and reimbursement process are shown in Figure 1. CT is in charge of assessing the improvement in additional benefit (AB) over the next best alternative and will assign a score from 1 to 10. AB scores of 1 to 6 acknowledge a substantial additional benefit (major or moderate), AB 7 reflects a minor additional benefit, and AB 8 means there is no additional benefit. CEESP assesses the cost-effectiveness of medical treatments based on data submitted by the manufacturers, according to methodological principles for economic evaluation defined by HAS in guidance related to methodological guidelines for economic assessment was issued by HAS in 2011 (3). However, CT and CEESP are not expected to share their assessments until these are final. This may lead to the committees independently performing the same analysis, and the resulting duplication of work is considered a potential source of inefficiency (2).

©2017 Taylor & Francis. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

dence. However, the delay in publishing CEESP opinions, the lack of clear recommendations due to the absence of an ICER threshold, and reporting in French significantly diminish the international impact of CEESP, especially when compared with NICE, SMC or TLV. The aforementioned inefficiencies and the lack of threshold remain an important issue for HAS and CEESP, and are likely to be addressed in the near future. Overall, the French health economics and HTA experience is successful, and will become an unavoidable step for recognising the value of innovation, and also for pricing of products with minor improvement (IAB IV). Furthermore, introducing the CEESP assessment in France has contributed to the fast development of health economics expertise of academic institutions, governmental agencies and private organisations observed in recent years.

Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Erneute ökonomische Evaluationen für Kombi-Therapiezulassungen

 21 results for **keytruda**

[Pembrolizumab for treating recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck after platinum-based chemotherapy \(terminated appraisal\) \(TA570\)](#)

NICE is unable to make a recommendation about the use in the NHS of pembrolizumab (Keytruda) for treating recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the

Technology appraisal guidance Published: 20 March 2019

Show all sections ▼

[Pembrolizumab for untreated PD-L1-positive, locally advanced or metastatic urothelial cancer when cisplatin is unsuitable \(terminated appraisal\) \(TA674\)](#)

NICE is unable to make a recommendation on pembrolizumab (Keytruda) for untreated PD-L1-positive, locally advanced or metastatic urothelial cancer when

Technology appraisal guidance Published: 17 February 2021

Show all sections ▼

[Pembrolizumab for advanced melanoma not previously treated with ipilimumab \(TA366\)](#)

Evidence-based recommendations on pembrolizumab (Keytruda) for treating advanced melanoma in adults who have not had ipilimumab

Technology appraisal guidance Last updated: 12 September 2017

View recommendations Show all sections ▼

[Pembrolizumab for treating advanced melanoma after disease progression with ipilimumab \(TA357\)](#)

Relevance | Date

Pembrolizumab with pemetrexed and platinum chemotherapy for untreated, metastatic, non-squamous non-small-cell lung cancer

Technology appraisal guidance [TA683] Published date: 10 March 2021

Guidance Tools and resources Information for the public Evidence History

Overview

- 1 Recommendations
- 2 Information about pembrolizumab with pemetrexed and platinum chemotherapy
- 3 Committee discussion
- 4 Implementation
- 5 Appraisal committee members and NICE project team

Guidance

📄 NICE interactive flowchart - Lung cancer

[Download guidance \(PDF\)](#)

Evidence-based recommendations on pembrolizumab (Keytruda) with pemetrexed and platinum chemotherapy for untreated, metastatic, non-squamous non-small-cell lung cancer (NSCLC) in adults whose tumours have no epidermal growth factor receptor (EGFR)- or anaplastic lymphoma kinase (ALK)-positive mutations.

Is this guidance up to date?

Next review: 2024

Commercial arrangement

There is a commercial access agreement for pembrolizumab. Contact keiron.hufties@med.com for details.


Internationaler Einsatz von Kosten-Nutzen-Bewertungen Faire Preisfindung von „Einmaltherapien“

NICE National Institute for Health and Care Excellence

Search NICE

NICE Pathways NICE guidance Standards and indicators Evidence search BMJ BNF CKS Journals and databases

What about you? [What about you?](#)

Home About What we do Our resources NICE evidence 

NICE highly specialised technologies guidance

Highly specialised technology evaluation block scoping reports

Achieving and demonstrating compliance with NICE TA and HST guidance

Budget impact test

Charging for technology appraisals and highly specialised technologies

54. The weighting would be applied in the following way:

Weighting of QALYs in HST

Incremental QALYs gained (per patient, using lifetime horizon)	Weight
Less than or equal to 10	1
11 – 29	Between 1 and 3 (using equal increments)
Greater than or equal to 30	3

Entscheidungskriterien

- Aussagesicherheit der klinischen Evidenz
- Qualität und Aussagesicherheit des gesundheitsökonomischen Modells (Fokus: Abbildung der Unsicherheit)
- Plausibilität der Annahmen und Inputdaten im Modell
- Spanne und Plausibilität der Modellergebnisse

Preisfindung

- Akzeptanz eines höheren ICER-Schwellenwertes von £100.000 pro QALY
- Bei hohen QALY-Gewinnen erfolgt Adjustierung um einen Faktor

(Zukünftiger) Einsatz der Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland?

Zukunft der Kosten-Nutzen-Bewertung Ein Spannungsfeld

- Kurzfristige Entlastung der GKV-Ausgaben im Koalitionsvertrag:
 - Erhöhung Herstellerabschläge
 - Rückwirkung Erstattungsbetrag
- Kosten-Nutzen-Analysen (KNA) stellen kein Instrument zur kurzfristigen Kosten- / Ausgabenbremse dar.
- Eine KNA folgt der gleichen Idee wie das AMNOG, eine komparative Bewertung von Therapiealternativen mit dem Ziel einer möglichst „fairen Preisbildung“, bezieht dabei jedoch weitere Vergleichsparameter mit ein

Zukunft der Kosten-Nutzen-Bewertung Wissenstransfer möglich



Tab. 1 Fragenkatalog der Ständigen Impfkommission (STIKO). Fragekomplexe, die standardisiert bei der Entwicklung einer neuen Impfempfehlung durch die STIKO bearbeitet werden müssen [14]

Fragenkomplex	Erläuterung
Fragenkomplex zum Erreger	Z. B. Charakteristika des Erregers, Vorkommen von Erreger-Subtypen
Fragenkomplex zur Zielkrankheit	Z. B. Inzidenz, Hospitalisierungsrate, Mortalität, Seroprävalenz, Komplikationen und Behinderung nach Erkrankung, ggf. nach Risikogruppen/Serotypen sowie Wahrnehmung in der Bevölkerung
Fragenkomplex zum Impfstoff/zu Impfstoffen	Z. B. Wirksamkeit der Verhinderung definierter Endpunkte, Sicherheit, Dauer des Schutzes, Notwendigkeit von Booster-Impfungen, Koadministration mit anderen Impfstoffen, Qualität des Korrelats für Schutz, falls nur Immunogenitätsstudien zur Verfügung stehen
Fragenkomplex zur Impfstrategie	Z. B.: Welches Impfziel soll erreicht werden? Welche Faktoren sprechen gegen ein Erreichen der Impfziele? Mögliche positive bzw. negative Auswirkungen einer Impfempfehlung auf Bevölkerungsebene? Welche Impfquoten sind notwendig, um positive Bevölkerungseffekte zu erreichen?
Fragenkomplex zur Implementierung einer Impfempfehlung	Z. B.: Ist eine mögliche Impfempfehlung umsetzbar? Akzeptanz der Impfung in der Bevölkerung oder der Ärzteschaft? Kosten-Effektivitätsanalyse. Alternative Maßnahmen für das Erreichen des Impfzieles im Vergleich zur Impfung? Existieren Monitoring-Systeme zur Evaluation der Impfung bzw. der Impfempfehlung?

Health Economics (2016), 14:227–244
DOI 10.1007/s10645-016-0161-2

CONSENSUS STATEMENT

Methods for Health Economic Evaluation of Vaccines and Immunisation Decision Frameworks: A Consensus Framework from a European Vaccine Economics Community

Bernhard Uebach¹, Oliver Damm², Philippe Beutels³, Jaka Bilac⁴, Bernd Brüggenberg⁵, Andrea Corber-Cruz⁶, Wolfgang Gerner⁷, Gerardo Gonzalez⁸, Konstantin Hübner⁹, Mark Jit¹⁰, Stjepan Kralj¹¹, Rüdiger van Riepen¹², Alexander Kohlmann¹³, David Levy-Breda¹⁴, Mathias Perle¹⁵, Maurizio Puntieri¹⁶, Ralf Sauer¹⁷, Eva Seibert¹⁸, Jürgen Vossen¹⁹, Ole Wichmann²⁰

Published online: 11 October 2016

Abstract
Background: Incremental cost-effectiveness and cost-utility analyses (health economic evaluations (HEEs)) of vaccines are routinely considered in decision making on immunisation in various industrialised countries. While guidelines advocating more standardisation of such HEEs (usually for cost-charge ratios, cost-effectiveness ratios, quality-adjusted life expectancy, or quality-adjusted life expectancy) are available, several immunisation-specific aspects, i.e. impact effects, or discounting approaches are still a subject of debate within the scientific community. The objective of this study was to develop a consensus framework for HEEs of vaccines to support the development of national guidelines in Europe.

Methods
A systematic literature review was conducted to identify prevailing issues related to HEEs of vaccines. Furthermore, European experts in the field of health economics and immunisation decision making were assembled and asked to select relevant aspects for discussion. Based on this, a workshop was held with these experts. Aspects on mathematical modelling, health economics, and decision making were selected in group work, discussed (20%) in formalised roundtable discussions, and applied to the case of ‘cost-charge ratio’ and ‘cost-utility ratio’. A total of 11 different aspects were identified for modelling and HEEs: model selection, time horizon of model, natural disease history, sources of vaccine...

Keywords
Vaccines · Health economics · Immunisation · Decision making · Cost-effectiveness · Quality-adjusted life expectancy

© The Author(s) 2016. This article is published with open access at Springerlink.com

Zukunft der Kosten-Nutzen-Bewertung Das Beispiel HPV-Impfung bei Jungen

Damm et al. *Cost Eff Resour Alloc* (2017) 15:18
DOI 10.1186/s12962-017-0080-9

Cost Effectiveness and Resource Allocation

RESEARCH

Open Access

Cost-effectiveness of human papillomavirus vaccination in Germany

Oliver Damm^{1*}, Johannes Horn², Rafael T. Mikolajczyk^{2,3,4}, Mirjam E. E. Kretzschmar^{5,6}, Andreas M. Kaufmann⁷, Yvonne Deleré⁸, Bernhard Ultsch⁹, Ole Wichmann⁹, Alexander Krämer¹⁰ and Wolfgang Greiner¹

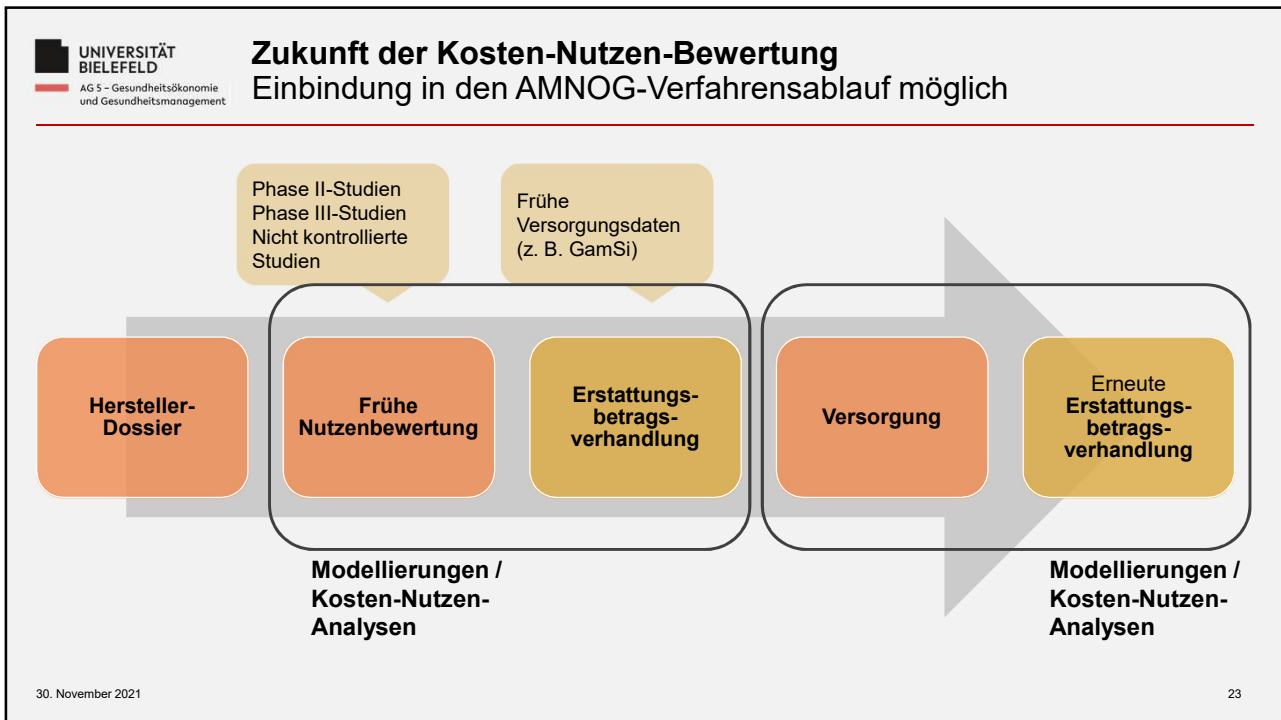
Abstract

Background: The aim of this study was to assess the cost-effectiveness of human papillomavirus (HPV) vaccination in addition to the current cervical cancer screening programme in Germany using a dynamic transmission model.
Methods: Based on a mathematical model simulating the transmission dynamics and the natural history of HPV infection and associated diseases (cervical intraepithelial neoplasia, cervical cancer, and genital warts), we estimated the epidemiological and economic consequences of HPV vaccination with both the quadrivalent and bivalent vaccines. In our base case analysis, we assessed the cost-effectiveness of vaccinating 12-year-old girls with a 3-dose schedule. In sensitivity analysis, we also evaluated the use of a 2-dose schedule and assessed the impact of vaccinating boys.
Results: From a health care payer perspective, incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) of a 3-dose schedule were €34,249 per quality-adjusted life year (QALY) for the bivalent and €14,711 per QALY for the quadrivalent vaccine. Inclusion of indirect costs decreased ICERs by up to 40%. When adopting a health care payer perspective, ICERs of a

Table 8 Cost-effectiveness of vaccinating boys and girls compared with vaccinating girls alone

Vaccination strategy	Coverage in 12-year-old girls, %	Coverage in 12-year-old boys, %	Comparator (coverage in 12-year-old girls, no vaccination of boys), %	Incremental cases prevented (undiscounted)		ICER (€/QALY)
				Cervical cancer	Cervical cancer death	
50 (base case)	0 (base case)	0 (base case)	0 (base case)	99,914	23,703	19,450 34
50	20	50	16,899	4,396	67,129	108
50	50	50	32,923	8628	83,602	136
50	80	50	37,335	9906	110,977	171
20	0	0	46,844	10,815	15,659	28
20	20	20	28,308	7110	34,669	57
20	50	20	68,041	17,040	37,066	60
20	80	20	87,611	22,065	46,525	74
80	0	0	133,226	32,295	25,028	42
80	20	80	2157	658	313,627	478
80	50	80	4365	1332	364,237	556
80	80	80	5934	1809	413,018	624

ICER incremental cost-effectiveness ratio, QALY quality-adjusted life year



UNIVERSITÄT BIELEFELD
AG 5 – Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Zukunft der Kosten-Nutzen-Bewertung

Erforderliche gesetzliche Anpassungen

§ 35a SGB V ✓

Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

§ 35b SGB V ✓

Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln

§ 130b SGB V ✗

Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund [...] und pharmazeutischen Unternehmern [...]

§ 35b Abs. 1

Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden. Das Institut bestimmt auftragsbezogen über die Methoden und Kriterien für die Erarbeitung von Bewertungen nach Satz 1 auf der Grundlage der in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie. Das Institut gewährleistet vor Abschluss von Bewertungen hohe Verfahrenstransparenz und eine angemessene Beteiligung der in § 35 Abs. 2 und § 139a Abs. 5 Genannten. Das Institut veröffentlicht die jeweiligen Methoden und Kriterien im Internet.

§ 130b Abs. 8

(8) Nach einem Schiedsspruch nach Absatz 4 kann jede Vertragspartei beim Gemeinsamen Bundesausschuss eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b beantragen. Die Geltung des Schiedsspruchs bleibt hiervon unberührt. Der Erstattungsbetrag ist auf Grund des Beschlusses über die Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Absatz 3 neu zu vereinbaren. Die Absätze 1 bis 7 gelten entsprechend.

30. November 2021 24

Zukunft der Kosten-Nutzen-Bewertung Ausblick



Renaissance der KNB? Nach Jahren wachsender Überschüsse scheint es nun möglich, dass sich die Finanzlage der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) eintrüben könnte. Die Arzneimittelausgaben stiegen in den ersten drei Monaten des Jahres 2019 laut Bundesgesundheitsministerium um vier Prozent. Es scheint daher eine Frage der Zeit, bis sich dem Gesundheitssystem und dem IQWiG wieder die Frage nach dem Verhältnis von Kosten und Nutzen neuer Therapieoptionen stellen könnte. Das Institut arbeitet deshalb stetig an der Weiterentwicklung seiner Methoden und ist auf eine Beauftragung vorbereitet.



30. November 2021

25

KNA machen **transparent und nachvollziehbar**, was bei der Preisfindung ohnehin geleistet werden muss: Was ist eine gesundheitliche Verbesserung wert?

Es öffnet sich derzeit ein politisches Fenster, KNA zu einem **regulären Bestandteil der Bewertung neuer Technologien in Deutschland** (insb. Arzneimittel) zu machen.

Die Erfahrungen bei unseren **europäischen Nachbarn und bei der STIKO** mit KNA sind ermutigend.

Methodik für eine KNA in Deutschland an den **internationalen Standard** anzupassen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Prof. Dr. Wolfgang Greiner

M: wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

T: +49 521 / 106 6989

Universität Bielefeld

Fakultät für Gesundheitswissenschaften

Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement

Postfach 10 01 31

D – 33501 Bielefeld