

Pharmakoökonomische Standard-Modelle für die Arzneimittelbewertung

Bannert Christian, Augsburg

Einleitung

Pharmakoökonomische Evaluationen ermöglichen eine Entscheidungshilfe bei der Einführung neuer Therapien. Die Modelle sollen offen sein, die eingegebenen Werte veränderbar und die Ergebnisse mittels PC, Tablet und Smartphone für einen Anwenderkreis verfügbar sein, z.B. Einsatz für Expertentreffen, Arznei- und Onlinekonferenzen sowie für Preis- und Rabattverhandlungen mit den Herstellern.

Methoden

Viele Therapien chronischer oder onkologischer Erkrankungen können mit dem Standardmodell aus den drei Gesundheitszuständen „Krank“, „Progression“ und „Tot“ berechnet werden. Der Zeithorizont sollte drei Jahre nicht überschreiten. Für komplexere Krankheitsverläufe sind erweiterte Modelle notwendig. Die Berechnung erfolgt mit MS Excel oder OpenOffice und kann mit Windows, Mac und Linux Betriebssystemen und mittels Apps wie AndrOpen oder Kingsoft auf einem Tablet oder Smartphone ausgeführt werden.

Ergebnis

Beispiel: Behandlung neuroendokriner Pankreastumore (pNET) mittels Sunitinib. Raymond E. (1). Die Berechnung erfolgt auf der Basis eines Markov-Modells mit den drei Gesundheitszuständen „Krank“ (Progression Free Survival, PFS), „Progression“ und „Tot“. Sunitinib verringert signifikant im Vergleich zu Placebo die Progression und den Tod.

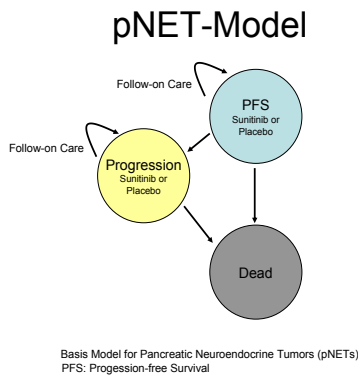


Abb. 1 Markov-Modell für pNET

p-NET - Basis				p-NET - Variation			
Names	per month	1 year		Names	per month	1 year	
		Incr. Costs	58.121,10			Incr. Costs	25.120,60
		Incr. Effect	0,076276087			Incr. Effect	0,076276087
cSunitinib	5600	ICER	761.983,19	cSunitinib	4236,093729	ICER	329.337,75
cOctreotid	1500			cOctreotid	1500		
cPlacebo	0			cPlacebo	2000		
cAltern_S	0	2 years		cAltern_S	0	2 years	
cAltern_P	0			cAltern_P	2000		
cAVE	300	Incr. Costs	89.295,67	cAVE	500	Incr. Costs	37.257,20
cPallCare	500	Incr. Effect	0,217539251	cPallCare	500	Incr. Effect	0,217539251
pProg_S	0,039	ICER	410.480,71	pProg_S	0,039	ICER	171.266,56
pProg_P	0,09			pProg_P	0,09		
pDead_S	0,0126	3 years		pDead_S	0,0126	3 years	
pDead_P	0,0264			pDead_P	0,0264		
pDead_SP	0,0126	Incr. Costs	109.920,24	pDead_SP	0,0126	Incr. Costs	45.548,65
pDead_PP	0,0264	Incr. Effect	0,37957207	pDead_PP	0,0264	Incr. Effect	0,37957207
uIniCare	0,06	ICER	289.589,92	uIniCare	0,06	ICER	120.000,00
uProg	0,049			uProg	0,049		

Abb. 2 pNET-Basis

Abb. 3 pNET-Variation

cSunitinib: Kosten für Sunitinib
cOctreotid: Kosten für Octreotid
cPlacebo: Kosten für Placebo
cAltern_S: Kosten für zusätzliche Therapien in der Progression im Sunitinib-Arm (geschätzt).
cAltern_P: Kosten für zusätzliche Therapien in der Progression im Placebo-Arm (geschätzt).
cAVE: Kosten für die Behandlungen von Nebenwirkungen durch Sunitinib (geschätzt).
cPallCare: Kosten für palliative Behandlungen in beiden Behandlungs-Armen (geschätzt).
pProg_S: Wahrscheinlichkeit der Progression/Monat im Sunitinib-Arm
pProg_P: Wahrscheinlichkeit der Progression/Monat im Placebo-Arm
pDead_S: Wahrscheinlichkeit der Mortalität/Monat für Sunitinib initial (PFS)
pDead_P: Wahrscheinlichkeit der Mortalität/Monat für Placebo initial (PFS)
pDead_SP: Wahrscheinlichkeit der Mortalität/Monat für Sunitinib im Progress (geschätzt)
pDead_PP: Wahrscheinlichkeit der Mortalität/Monat für Placebo im Progress (geschätzt)
uIniCare: Lebensqualitätsindex/Monat im PFS (2)
uProg: Lebensqualitätsindex/Monat im Progress (2)
Incr.: inkrementell (zusätzlich)
ICER: inkrementell Cost-Effectiveness Ratio

Die Übergangswahrscheinlichkeiten werden aus der Publikation Raymond E. entnommen. Der Zeithorizont beträgt 36 Monate. Die Daten zur Lebensqualität stammen aus (2), die Kosten der Medikation aus Klinikdaten. Die Kosten zur Therapie von Nebenwirkungen von Sunitinib und für zusätzliche Behandlungen sowie Pflege werden geschätzt. Einige Daten aus einem Basis-Modell (pNET-Basis) werden durch klinikeigene Daten verändert (pNET-Variation).

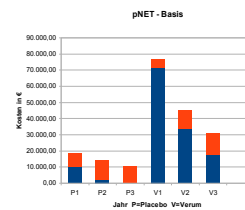


Abb. 4 Budget-Impact-Analyse von pNET-Basis

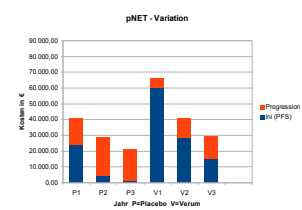


Abb. 5 Budget-Impact-Analyse von pNET-Variation

Fiktive Rabattverhandlungen:

Klinik und Hersteller einigen sich, dass die Therapie mit Sunitinib die Kosten von € 120.000/QALY innerhalb von 36 Monaten nicht übersteigen soll. Es stellt sich aber heraus, dass die Daten im Basis-Modell (pNET-Basis) von den eigenen klinischen Daten (pNET-Variation) abweichen. Die Kosten für die Patienten im Placeboarm sind durch zusätzliche Maßnahmen mit € 2000 zu veranschlagen. In der Progression erhalten die Patienten im Placebo-Arm teilweise weitere kostenintensive Interventionen, z.T. auch noch Sunitinib, was mit € 2000 pro Monat veranschlagt wird. Die Kosten für die Behandlung der Nebenwirkungen für Sunitinib werden mit € 500 veranschlagt. Um die Vorgabe von € 120.000/QALY zu realisieren, wird ein (vertraulicher) Rabatt für diese Klinik vereinbart. Der fiktive Preis für Sunitinib für dieses Haus beträgt dann ca. € 4236/ Monat. Das entspricht einem Rabatt von ca. 25%.

Entsprechende Rabattverhandlungen auf der Basis pharmakoökonomische Evaluation werden vom Scottish Medicines Consortium durchgeführt, so genannte "Patient Access Schemes".(3)

Diskussion/Fazit

Die Therapie mit Sunitinib ist teuer aber auch effektiver. Die Ergebnisse sind für die Jahre 1, 2 und 3 darstellbar, die Kosten beider Therapien für die Stadien des PSF und Progression. Alle Eingabedaten können geändert werden und können so das Expertenwissen einer Klinik nutzen. Online-Konferenzen, ein schneller Zugriff über ein Smartphone auf das Modell sind möglich sowie Preis- und Rabattverhandlungen. Das Modell kann als Standard auch für andere Therapien mit entsprechendem Krankheitsverlauf verwendet werden.

Literatur

1. Raymond E. Sunitinib Malate for the Treatment of Pancreatic Neuroendocrine Tumors, N Engl J Med 2011;364:501-13
2. http://www.scottishmedicines.org/files/advise/sunitinib_Sutent_FINAL_APRIL_2011_for_website.pdf (utilities) [Datum:06.12.2014]
3. http://www.scottishmedicines.org/Submission_Process/Submission_Guidance_and_Templates_for_Industry/Patient-Access-Schemes [Datum:06.12.2014]

Christian Bannert, 86199 Augsburg, bannert@arzneimittelkosten.de
Der Autor hat keinerlei finanzielle Zuwendungen für dieses Poster erhalten