

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Wann reicht eine Nutzenbewertung, wann brauchen wir eine Kosten-Nutzen-Bewertung

Dr. Beate Wieseler

**Symposium Arzneimittelqualität 2010
Bremen, 22.01.2010**

1

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Agenda

- **Zum Verhältnis von Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung**
- **Arzneimittelqualität in der Versorgung: die Datenbasis für Nutzenbewertungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen

2

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

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

- **Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen kann nach § 139b Abs. 1 und 2 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.“**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 3

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

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

- **... 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 ...**berücksichtigt werden.**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 4

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Methodenpapier zur Nutzenbewertung des IQWiG: patientenrelevante Endpunkte

- **Patientenrelevante Endpunkte**
 - **Mortalität**
 - **Morbidität (Beschwerden und Komplikationen)**
 - **gesundheitsbezogene Lebensqualität**
- **ergänzend**
 - **interventions- und erkrankungsbezogene Aufwand**
 - **Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 5

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

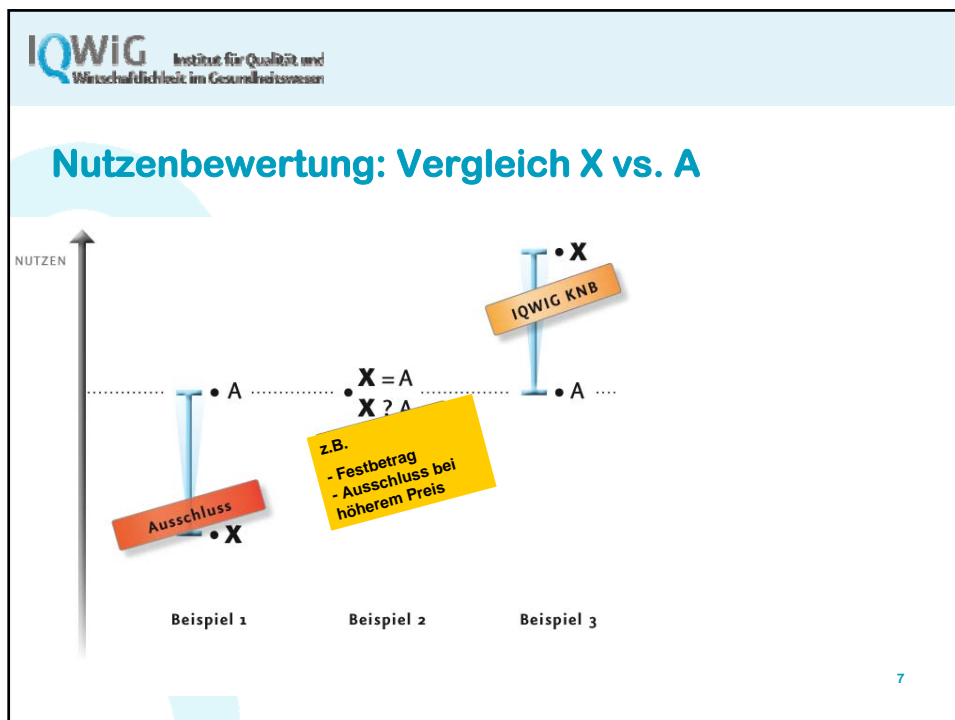
Nutzenbewertung: Vergleich X vs. A

Beispiel 1: X ist schlechter als A

Beispiel 2: X entspricht A
Unterschied nicht belegt

Beispiel 3: X ist besser als A

6



IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

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

- ... bei der wirtschaftlichen Bewertung (soll) auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft angemessen berücksichtigt werden.

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen

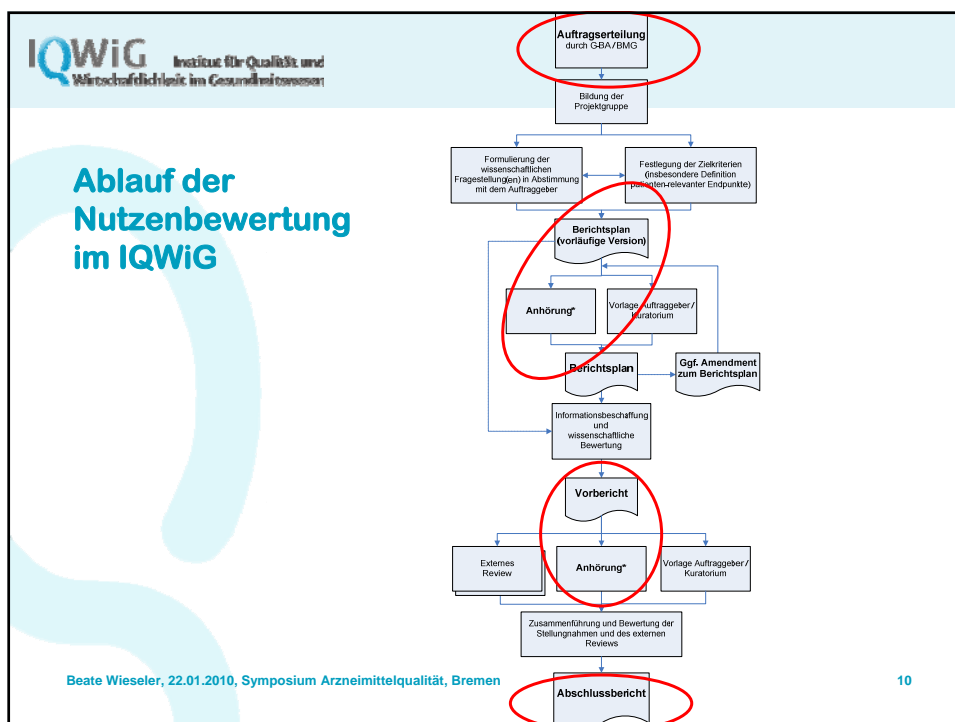
8

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Methodenpapier zur Kosten-Nutzen-Bewertung

- **Kriterium: Angemessenheit**
Operationalisierung: Effizienzgrenze
- **Kriterium: Zumutbarkeit**
Operationalisierung: Ausgabeneinflussanalyse

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 9



IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Agenda

- Zum Verhältnis von Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung
- **Arzneimittelqualität in der Versorgung: die Datenbasis für Nutzenbewertungen und Kosten-Nutzen-Bewertungen**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 11

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Identifikation relevanter Daten

The diagram illustrates the identification of relevant data for studies, divided into two main categories: **Publizierte Informationen** (Published Information) and **Unpublizierte Informationen** (Unpublished Information). Both categories feed into a central circle labeled **Alle relevanten Studien und vollständige Informationen zu diesen Studien** (All relevant studies and complete information for these studies).

Publizierte Informationen includes:

- Öffentlich zugängliche Zulassungsunterlagen
- Bibliographische Literatursuche (inkl. HTA, Kongressabstracts)

Unpublizierte Informationen includes:

- Studienregister
- Industrie (highlighted with a red circle)
- Autorenanfragen
- Anhörungs-Verfahren zu den Berichten

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 12

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Vereinbarungen und Datenübermittlungen

Fälle (Hersteller angefragt)	Vertragsabschluss	Datenübermittlung		
		vollständig	unvollständig	keine
N = 37	31 ^a von 37 (84%)	22 (59%)	7 (19%)	8 (22%)

a: Davon in 12 Fällen (39%) aufgrund einer projektübergreifenden Vereinbarung.

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 13

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Ablauf im Projekt zur Bewertung von neueren Antidepressiva

	Bupropion XL (GSK)	Mirtazapin (Essex)	Reboxetin (Pfizer)
Vereinbarung abgeschlossen?	Ja	Ja	Ja
Vorbericht: Unterlagen vollständig übermittelt?	Ja	Nein (19/33 vollständig, 7/33 unvollständig)	Nein (0/16 Studien)
Bewertung Vorbericht	Ohne Vorbehalt	Mit Vorbehalt	Kein Nutzenbeleg
Abschlussbericht: Unterlagen vollständig übermittelt?	Ja	Ja	Ja

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 14

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Studienpool

	Bupropion XL	Mirtazapin	Reboxetin
Gesamt	7	27	17
Davon unpubliziert	2 (29%)	10 (37%)	10 (59%)

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 15

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Reboxetin vs. Placebo

Response
 Reboxetin vs. Placebo

Studie	Reboxetin n/N	Placebo n/N	OR 95%-KI	OR 95%-KI
014	70/126	43/128		2.47 [1.49, 4.11]
015	65/110	58/111		1.32 [0.78, 2.25]
046	144/252	136/247		1.09 [0.76, 1.55]
047	120/238	108/239		1.23 [0.86, 1.77]
050	60/144	63/143		0.91 [0.57, 1.45]
045	38/88	39/86		0.92 [0.50, 1.67]
049	42/106	35/104		1.29 [0.74, 2.27]
091	20/27	5/25		11.43 [3.10, 42.12]

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 16

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Fazit

- **Für die Bewertung von Arzneimitteln ist das Zurückhalten von Studiendaten bis heute ein Problem, weil es zu falschen Einschätzungen des Nutzens und Schadens führt.**
- **Eine Selbstverpflichtung der Hersteller zur Veröffentlichung von Studiendaten reicht zur Lösung nicht aus; wir brauchen eine kurzfristig wirksame gesetzliche Verpflichtung zur Offenlegung aller Studien.**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 17

IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

**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**

Beate Wieseler, 22.01.2010, Symposium Arzneimittelqualität, Bremen 18