



**Analyse von Therapiealternativen im Kosten-Nutzwert-Vergleich –**  
Mittels gesundheitsökonomischer Evaluationen wird die Einführung neuer Medikamente und  
Behandlungsverfahren unter Aspekten der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit wissenschaftlich begleitet.

## **Gesundheitsökonomische Evaluierung begleitend zu klinischen Studien**

### **Analyse von Therapiealternativen im Kosten-Nutzwert-Vergleich**

#### ▪ **Ausgangslage**

Die Neueinführung von Medikamenten oder Behandlungsverfahren ist unter den Restriktionen der Ausgabenkontrolle von Krankenversicherungen zunehmend mit der Analyse entstehender Kosten verbunden. Dies ist im SGBV § 135 (1) geregelt, wo explizit die Anerkennung von medizinischem Nutzen und Wirtschaftlichkeit insbesondere gegenüber existierenden Alternativen zu erbringen ist. Diese Bewertung bildet eine wichtige Voraussetzung, um einen positiven Bescheid durch die entsprechenden Zulassungsgremien (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Gemeinsamer Bundesausschuss etc.) zu erhalten.

#### ▪ **Mögliche Anwendung**

Ein Unternehmen der Pharmaindustrie benötigt im Rahmen einer Phase-III-Studie eines neuen Medikaments neben der Wirksamkeit auch Angaben zu den Kosten im Vergleich zu existierenden Alternativen. In einer Kosten-Nutzen-Analyse können alle Alternativen hinsichtlich der genannten Parameter abgewogen werden.

#### ▪ **Ihr Nutzen**

Das Kompetenzzentrum für Gesundheitswissenschaften und Medizin legt gemeinsam mit Ihnen die Perspektive sowie die Fragestellungen und den erforderlichen Datenbedarf der gesundheitsökonomischen Evaluation fest. Im Ergebnis erhalten Sie eine Auswertung, welche die entsprechenden Fragestellungen hinsichtlich der Wirksamkeit und der Kosten beantwortet, so dass vor Einreichung bei einer Zulassungsbehörde Stärken bzw. Schwächen Ihres Produktes identifiziert sind und das künftige Anwendungsgebiet konkretisiert werden kann.

#### ▪ **Unser Vorgehen**

In gesundheitsökonomischen Studien zur klinischen Erprobung werden Auswirkungen auf Kosten, Ressourcenverbrauch, Effektivitätsparameter (z. B. Hospitalisierung, Tage ohne Kopfschmerzen etc.) und Lebensqualität bestimmt. Die erfassten Studiendaten (Primärdaten) werden gegebenenfalls um Daten der Krankenversicherer (Sekundärdaten) ergänzt, damit ein umfassendes Bild zu Leistungsanspruchnahme und entstandenen Kosten erzeugt werden kann. Unter Berücksichtigung der Lebensqualität der Studienteilnehmer werden Kosten-Nutzwert-Relationen für die zu vergleichenden Alternativen berechnet, welche den diagnostischen und therapeutischen Nutzen in der für Patienten relevanten Größe QALY (Qualitätsadjustiertes Lebensjahr) ausdrücken. Die Ergebnisdarstellung erfolgt in inkrementeller Form (ICER) unter Angabe eines Konfidenzintervalls sowie graphisch in Form einer Akzeptanzkurve (CEAC).



### **IHR ANSPRECHPARTNER**

**Dipl. Volksw. Sonja Milde, MBA**

Tel.: +49 351 463-32980

Fax: +49 351 463-33965

E-Mail: [sonja.milde@di-uni.de](mailto:sonja.milde@di-uni.de)