

Übersicht internationaler Guidelines

Herkunft der Empfehlung	Australien Common Wealth Depart- ment	Kanada Ontario	Finnland Ministerium für Gesundheit und Soziales	Niederlande Empfehlungen für pharmakoökono- mische Studien	Schweden LFN	Frankreich Collège des Économistes de la Santé	Groß- britannien NICE
Hinter- grund							
Autoren	Mitglieder des Pharmaceu- tical Benefit Advisory Committee (PBAC)	Gesund- heitsminis- terium von Ontario	Ministerium für Gesundheit und Soziales	Beirat der Krankenver- sicherung	Mitglieder des Pharmaceu- tical benefits Board	Wissenschaft und Industrie	Beirat (Wissenschaft und NICE)
Jahr der letzten Überar- beitung	1995	-	-	1999	2003	2003	2004
Jahr der ersten Imple- mentie- rung	1993	-	1999	2000	2003	1997	2000

Herkunft der Empfehlung	Australien Common Wealth Depart- ment	Kanada Ontario	Finnland Ministerium für Gesundheit und Soziales	Niederlande Empfehlungen für pharmakoökono- mische Studien	Schweden LFN	Frankreich Collège des Économistes de la Santé	Groß- britannien NICE
Zweck der Empfehlung	Leitlinie für die Sponsoren von Studien zur Umsetzung und Darstellung klinischer Effektivitätsdaten sowie eine Übersicht über die am weitesten verbreiteten Formen ökonomischer Evaluationen.	Leitlinie zur Kommunikation und Darstellung ökonomischer Sachverhalte bei Einreichung neuer Produkte (aber außerhalb der reinen Preissetzung).	Darstellung einer einfachen Bewertung der Kosten von Arzneimitteln und anderer alternativen Therapien sowie Gegenüberstellung des jeweiligen Nutzen.	Darstellung der aktuellen internationalen Methodik für pharmakoökonomische Studien als Referenz für nachvollziehbare Schlussfolgerungen über den therapeutischen Wert eines Arzneimittels.	Einfache Leitlinie mit der Darstellung wesentlicher Grundprinzipien ges.-ök. Studien, die für die Bewertung durch die LFN von Bedeutung sind.	Ausführliche und strukturierte Leitlinie für das Anfertigen ges.-ök. Studien.	Empfehlungen für das Einreichen von Eingaben durch Hersteller und Sponsoren von Technologien.
Zielgruppe	Hersteller (Unternehmen, die eine Eingabe	Hersteller	Hersteller	Ministerium für öffentliche Gesundheit, Soziales und Sport.	Hersteller	Autoren und Hersteller	Hersteller und Sponsoren

Herkunft der Empfehlung	Australien Common Wealth Depart- ment	Kanada Ontario	Finnland Ministerium für Gesundheit und Soziales	Niederlande Empfehlungen für pharmakoökono- mische Studien	Schweden LFN	Frankreich Collège des Économistes de la Santé	Groß- britannien NICE
	beabsichti- gen).						
Methodik							
Perspek- tive	Gesell- schaftliche sowie Perspektive des Gesund- heitssektors (Kosten- träger).	Gesund- heitssektor (Kostenträ- ger) und/oder gesell- schaftliche Perspek- tive.	Gesellschaft- liche Perspektive	Gesellschaftliche Perspektive	Gesellschaft- liche Perspektive	Gesellschaftliche sowie Kosten- trägerperspektive (inkl. Krankenhaus)	Kostenträger- bzw. Entscheidungs- träger- perspektive des NHS sowie der Pflegeversi- cherung (PPS)
Nutzen- parame- ter	Effektivität als patienten- relevanter Nutzen. Lebens- qualität (QoL)	Zunächst die Effektivität, dann die Effizienz. Nicht- monetärer Nutzen (QALYs), monetärer Nutzen	-	Zunächst die Effektivität, dann die Effizienz. Lebensqualität (QALYs) sind als Index- oder Profilinstrument zu erheben.	QALYs als wesentliches Effektivitätskriterium. Daneben gewonnene Lebensjahre. Surrogat- parameter möglich. Dann aber Auswirkungen	Effektivität vor Effizienz. Finale Endpunkte, Surrogatpunkte, Lebensqualität (QALYs).	Langfristige Effektivität. Lebensqualität, Morbidität und Mortalität. Endpunkte.

Herkunft der Empfehlung	Australien Common Wealth Depart- ment	Kanada Ontario	Finnland Ministerium für Gesundheit und Soziales	Niederlande Empfehlungen für pharmakoökon- omische Studien	Schweden LFN	Frankreich Collège des Économistes de la Santé	Groß- britannien NICE
		(Zahlungsbereitschaft) sowie anderer patientenrelevanter Nutzen.			auf Morbidität und Mortalität aufzeigen.		
Bevorzugte Studienformen	Kosten-Minimierungs-Analyse (CMA), Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA), Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA)	Kosten-Konsequenz-Analyse (CCA), CEA, CUA, Kosten-Nutzen-Analyse (CBA). Keine spezifische Präferenz für eine der Methoden.	CMA, CEA, CUA, CBA. Auswahl der Methode muss begründet werden.	CEA oder CUA. Eine reine Kosten-Nutzen-Analyse sollte nicht erfolgen.	CUA, CEA, CBA.	CEA, CUA, CMA	CEA oder CUA. Subgruppenanalyse, soweit Unterschiede zu vermuten sind. Unterscheidung zwischen Hochrisikopatienten und der allgemeinen Patientenpopulation.

Herkunft der Empfehlung	Australien Common Wealth Depart- ment	Kanada Ontario	Finnland Ministerium für Gesundheit und Soziales	Niederlande Empfehlungen für pharmakoökon- omische Studien	Schweden LFN	Frankreich Collège des Économistes de la Santé	Groß- britannien NICE
Bewer- tung der Kosten- Effektivität	Inkremen- telles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)	Inkremen- telles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)	Inkrementelles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)	Inkrementelles Kosten-Effektivitäts- Verhältnis (ICER) sowie Gesamtkosten.	Inkremen- telles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)	Inkrementelles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)	Inkrementelles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)
Model- lierung	Ja, zur Abbildung patienten- relevanter Zustände und Ereignisse, die nicht in einem RCT erhoben werden können. Methoden: Markov- Modelle, Entschei- dungsbäu- me, Monte-	Ja, zur Abbildung zukünftiger Kosten (gesamte Patienten- karriere). Der Zeithori- zont muss ausführlich begründet werden.	Ja, soweit sich die Behandlungs- situation verändert hat und aktuelle (empirische) Daten nicht vorliegen.	Ja, soweit die primären Daten keinen ausreichenden Einblick in die langfristigen Effekte und Kosten ermög- lichen.	Ja, soweit keine guten empirischen Daten vorliegen. Insbesondere zur Über- tragung internatio- naler Studiener- gebnisse auf die lokalen Verhältnisse bzw. bei einem längerfristi- gen	Ja, um Nutzen und Kosten gleichzeitig zu analysieren. Insbesondere bei langen Bewertungs- zeiträumen, indirekten Vergleichen sowie zur Kalkulation von Budgeteffekten.	Ja. Modelle schließen die Lücke zwischen Wirksamkeit und Effizienz, indem sie beide Perspektiven integrieren.

Herkunft der Empfehlung	Australien Common Wealth Depart- ment	Kanada Ontario	Finnland Ministerium für Gesundheit und Soziales	Niederlande Empfehlungen für pharmakoökono- mische Studien	Schweden LFN	Frankreich Collège des Économistes de la Santé	Groß- britannien NICE
	Carlo- Simulation.				Zeitraumen sind Modelle gut geeignet.		
Umgang mit Unsicher- heiten	Sensitivitäts- analyse aller primären Nutzen- parameter sowie der Annahmen. Das ICER muss als 95% Konfidenz- intervall angegeben werden.	Sensitivi- tätsana- lyse um die Robustheit der Schluss- folgerun- gen zu belegen.	Sensitivitäts- analyse, soweit die zu Grunde liegenden Daten unsicher sind.	Sensitivitätsanalyse, soweit die zu Grunde liegenden Daten unsicher sind.	Alle unsicheren Parameter müssen einer Sensitivitäts- analyse unterzogen werden.	Alle unsicheren Parameter müssen einer Sensitivitäts- analyse unterzogen werden.	Sensitivitäts- analysen, soweit ein Modell entwickelt wurde. 95 % Konfidenz- intervall der Kosten, soweit ein RCT Basis der Kosten- Effektivitäts- Analyse ist.

Quelle: eigene Zusammenstellung