

Übersicht internationaler Guidelines

Her- kunft der Empfeh- lung	Australien - Common Wealth Department	Kanada - Ontario	Finnland - Ministerium für Gesund- heit und Soziales	Nieder- lande - Empfehlungen für pharma- koökonomi- sche Studien	Schweden - LFN	Fran- kreich - Collège des Éco- nomistes de la Santé	Groß- britannien - NICE
Hinter- grund							
Autoren	Mitglieder des Pharma- ceuti-cal Benefit Advisory Committee (PBAC)	Gesund- heits- ministe- rium von Ontario	Ministerium für Gesundheit und Soziales	Beirat der Krankenversi- cherung	Mitglieder des Pharma- ceutical benefits Board	Wissen- schaft und Industrie	Beirat (Wissen- schaft und NICE)
Jahr der letzten Überar- beitung	1995	-	-	1999	2003	2003	2004
Jahr der ersten Imple- mentie- rung	1993	-	1999	2000	2003	1997	2000
Zweck der Empfeh- lung	Leitlinie für die Sponso- ren von Studien zur Umsetzung und Darstel- lung klini- scher Effek- tivitätsdaten sowie eine Übersicht über die am weitesten verbreiteten Formen ökonomi- scher Evalu- ationen.	Leitlinie zur Kommuni- kation und Darstellung ökonomi- scher Sach- verhalte bei Einrei- chung neuer Produkte (aber außerhalb der reinen Preisset- zung).	Darstellung einer ein- fachen Bewer- tung der Kosten von Arzneimitteln und anderer alternativen Therapien sowie Gegen- überstellung des jeweiligen Nutzen.	Darstellung der aktuellen internationalen Methodik für pharmakoöko- nomische Studien als Referenz für nachvollzieh- bare Schlussfol- gerungen über den therapeuti- schen Wert eines Arzneimit- tels.	Einfache Leitlinie mit der Dar- stellung wesentli- cher Grund- prinzipien ges.-ök. Studien, die für die Bewertung durch die LFN von Bedeutung sind.	Ausführli- che und strukturier- te Leitlinie für das Anfertigen ges.-ök. Studien.	Empfehlungen für das Einrei- chen von Eingaben durch Hersteller und Sponsoren von Technologien.
Zielgrup- pe	Hersteller (Unterneh- men, die eine Eingabe beabsichti- gen).	Hersteller	Hersteller	Ministerium für öffentliche Gesundheit, Soziales und Sport.	Hersteller	Autoren und Her- steller	Hersteller und Sponsoren
Methodik							
Perspek- tive	Gesellschaft- liche sowie Perspektive des Gesund- heitssektors (Kostenträ- ger).	Gesund- heitssektor (Kosten- träger) und/oder gesell- schaftliche Perspektive.	Gesellschaft- liche Perspektive	Gesellschaft- liche Perspektive	Gesell- schaftliche Perspektive	Gesell- schaftliche sowie Kosten- trägerper- spektive (inkl. Kranken- haus)	Kostenträger- bzw. Entschei- dungsträger- perspektive des NHS sowie der Pflegeversiche- rung (PPS)
Nutzen- para- meter	Effektivität als patien- tenrelevanter Nutzen. Lebensquali- tät (QoL)	Zunächst die Effekti- vität, dann die Effi- zienz. Nicht- monetärer Nutzen (QALYs), monetärer Nutzen (Zahlungs- bereitschaft) sowie anderer patienten- relevanter Nutzen.	-	Zunächst die Effektivität, dann die Effi- zienz. Lebensqualität (QALYs) sind als Index- oder Profilinstrument zu erheben.	QALYs als wesent- lichstes Effektivitätskriteri- um. Daneben gewonnene Lebensjahre. Surrogat- parameter möglich. Dann aber Auswirkun- gen auf Morbidität und Morta- lität aufzei- gen.	Effektivität vor Effizienz. Finale Endpunkte, Surrogat- punkte, Lebensqua- lität (QALYs).	Langfristige Effektivität. Lebensqualität, Morbidität und Mortalität. Endpunkte.

Her- kunft der Empfeh- lung	Australien - Common Wealth Department	Kanada - Ontario	Finnland - Ministerium für Gesund- heit und Soziales	Nieder- lande - Empfehlungen für pharma- koökonomi- sche Studien	Schweden - LFN	Fran- kreich - Collège des Éco- nomistes de la Santé	Groß- britannien - NICE
Bevor- zugte Studien- formen	Kosten- Minimie- rungs- Analyse (CMA), Kosten- Effektivitäts- Analyse (CEA), Kosten- Nutzwert- Analyse (CUA)	Kosten- Konse- quenz- Analyse (CCA), CEA, CUA, Kosten- Nutzen- Analyse (CBA). Keine spezifische Präferenz für eine der Metho- den.	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. Subgruppen- analyse, soweit Unterschiede zu vermuten sind. Unterscheidung zwischen Hochrisikopati- enten und der allgemeinen Patientenpopu- lation.
Bewer- tung der Kosten- Effektivität	Inkrementel- les 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)	Inkremen- telles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)	Inkrementelles Kosten- Effektivitäts- Verhältnis (ICER)
Modellie- rung	Ja, zur Abbildung patientenre- levanter Zustände und Ereignise, die nicht in einem RCT erhoben werden können. Methoden: Markov- Modelle, Entschei- dungs bäu- me, Monte- Carlo- Simulation.	Ja, zur Abbildung zukünftiger Kosten (gesamte Patienten- karriere). Der Zeithor- izont muss ausführlich begründet werden.	Ja, soweit sich die Behand- lungssituation verändert hat, und aktuelle (empirische) Daten nicht vorliegen.	Ja, soweit die primären Daten keinen ausrei- chenden Ein- blick in die langfristigen Effekte und Kosten ermög- lichen.	Ja, soweit keine guten empiri- schen Daten vorliegen. Insbeson- dere zur Übertra- gung internatio- naler Studiener- gebnisse auf die lokalen Verhältnis- se bzw. bei einem längerfris- tigen Zeitraumen sind Modelle gut geeignet.	Ja, um Nutzen und Kosten gleichzeitig zu analy- sieren. Insbeson- dere bei langen Bewer- tungs- zeiträu- men, indirekten Vergleichen sowie zur Kalkulation von Bud- geteffek- ten.	Ja. Modelle schließen die Lücke zwischen Wirksamkeit und Effizienz, indem sie beide Perspektiven integrieren.
Umgang mit Unsi- cherhei- ten	Sensitivitäts- analyse aller primären Nutzenpara- meter sowie der Annah- men. Das ICER muss als 95% Konfidenz- intervall angegeben werden.	Sensitivi- tätsanalyse um die Robustheit der Schlussfol- gerungen zu belegen.	Sensitivitäts- analyse, soweit die zu Grunde liegenden Daten unsi- cher sind.	Sensitivitäts- analyse, soweit die zu Grunde liegenden Daten unsicher sind.	Alle unsi- cheren Parameter müssen einer Sensitivi- tätsanalyse unterzogen werden.	Alle unsi- cheren Parameter müssen einer Sensitivi- tätsanalyse unterzogen werden.	Sensitivitäts- analysen, soweit ein Modell entwi- ckelt wurde. 95 % Konfidenz- intervall der Kosten, soweit ein RCT Basis der Kosten- Effektivitäts- Analyse ist.