

Gesundheitsökonomische Evaluation und Pharmamärkte

Masterseminar SoSe 2019

Universität Hamburg, Lehrstuhl für Health Care Management

Prof. Dr. Tom Stargardt,

Florian Hofer, M.Sc., Benjamin Birkner, M.Sc.

Organisatorischer Ablauf

1. Themenvergabe/Kickoff (Anwesenheitspflicht)

- 01.02.2019, 16:00 Uhr s.t.
- Esplanade 36, Raum ESP 4030/31

2. Betreuung

- Die Besprechung der Gliederung und die Klärung inhaltlicher/methodischer Fragen erfolgt beim jeweiligen Betreuer der Arbeit. Termine müssen mit dem Betreuer abgestimmt werden und bei den Besprechungen sollten alle Gruppenmitglieder anwesend sein.

3. Hilfe bei der Datenanalyse & Modellierung

- Bitte individuell mit dem/der BetreuerIn vereinbaren.
- Sie können Fragen zu Ihren bereits fortgeschrittenen empirischen Modellen und der Implementierung (z.B. in STATA, R oder Excel) stellen. Bringen Sie hierzu ihren privaten Computer mit oder arbeiten an einem unserer Instituts-PCs (begrenzte Anzahl, STINE-Kennung notwendig).

4. Präsentation der Ergebnisse (Anwesenheitspflicht an beiden Tagen)

- 21.06.2019, 09:00-18:00 Uhr.
- 22.06.2019, 09:00-18:00 Uhr
- Esplanade 36, Raum ESP 4030/31 (Raumänderung vorbehalten)

5. Abgabe

- Donnerstag, 08.08.2019 bis spätestens 12:00 Uhr im Sekretariat des Lehrstuhls Health Care Management (Esplanade 36, 5. OG, Raum 5021)

Übersicht Themen

Nr. Thema

- 1 Kosten-Effektivitäts-Analyse telemedizinischer Betreuung von Patienten mit Schlafapnoe
 - 2 Kosten-Effektivitäts-Analyse von Maßnahmen zur Alkoholprävention bei jungen Erwachsenen in Deutschland.
 - 3 Kosten-Effektivitäts-Analyse von Biologika im Vergleich zu Tofacitinib bei der Therapie von rheumatoider Arthritis
 - 4 Determinanten des Kassenwechsels in der Gesetzlichen Krankenversicherung
 - 5 Junge Mütter, gesündere Kinder? Der Zusammenhang zwischen dem Alter der Mutter und der Gesundheit der Kinder
 - 6 Formale Bildung und Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen
 - 7 Wirksamkeit von Rote-Hand-Briefen als Instrument zur Versorgungssteuerung
 - 8 Vergleich von Entscheidungen des NICE und des G-BA im Therapiegebiet der Stoffwechselkrankheiten
-

Allgemeine Hinweise

Alle genannten Themen sollen empirisch, d. h. durch die systematische Auswertung von Daten, bearbeitet werden. Hierfür ist – je nach Thema – eine solide Kenntnis statistischer Kausalanalyse (Regressions- bzw. Varianzanalyse, etc.) bzw. gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden (Modellierung, Kosteneffektivitätsanalyse) unabdingbar. Idealerweise habe Sie auch erste Erfahrungen mit Ökonometrie-Software (bspw. STATA, SPSS, SAS, R, GRETL, EViews) gesammelt und können gut mit MS-Excel umgehen.

Die notwendigen theoretischen Kenntnisse können Sie im Rahmen unserer Veranstaltungen „Pharmabetriebslehre“, „Methoden der empirischen Sozialforschung“ und „Gesundheitsökonomische Evaluation“ erwerben.

Da empirisches Forschen mit einer Vielzahl von Herausforderungen behaftet ist (Datensammlung, Wahl des Forschungsdesigns, Datenanalyse, etc.) werden die Themen in Gruppen von 2–3 Personen bearbeitet. Nichtsdestotrotz erfolgt die Bewertung Ihrer Leistung individuell. Dies bedeutet, dass jedes Gruppenmitglied eine selbstverfasste Arbeit einreicht, auch wenn Daten, Methoden oder Ergebnisse das Produkt von Gruppenarbeit sind.

Das strukturelle Format der Seminararbeit soll dem einer Originalarbeit zur Veröffentlichung in der Fachzeitschrift *Medical Decision Making* entsprechen. Eine detaillierte Beschreibung der Anforderungen finden Sie unter <http://mdm.uic.edu/manuscript-requirements/>. Außerdem muss ihre Arbeit einen strukturierten *Abstract* enthalten. Alle weiteren (formalen) Anforderungen entnehmen Sie bitte unserem Leitfaden zum Anfertigen wissenschaftlicher Seminar- und Abschlussarbeiten (auf unserer Webseite). Die Arbeiten können wahlweise in deutscher oder englischer Sprache verfasst werden.

Hinweise bezüglich gesundheitsökonomischer Evaluationen

Bei der Durchführung Ihrer Evaluation sind Sie grundsätzlich frei in der Wahl des Studiendesigns. Es sollte allerdings der Forschungsfrage und Datenlage angemessen sein. Wir erwarten von Ihnen weder die Anwendung einer bestimmten Methodik noch die Nutzung bestimmter Software. Beides kann und sollte aber unter Berücksichtigung des gewählten Themas mit dem Betreuer abgestimmt werden.

Eine gesundheitsökonomische Evaluation enthält üblicherweise die weiter unten aufgeführten Elemente. Sie sollte auf Daten aus bereits bestehenden und veröffentlichten Quellen bestehen. Falls einzelne, für Ihre Analyse notwendige Parameter nicht verfügbar

sind, dürfen Sie diese auch „begründet schätzen“. Sollte für das gewählte Thema bereits eine Evaluation existieren sein (egal ob veröffentlicht oder unveröffentlicht), ist es nicht erlaubt, die Analysen und Ergebnisse dieser Arbeiten lediglich zu replizieren oder mit marginalen Änderungen als eigenen Beitrag auszugeben. Ihre Analyse muss eine substantielle Eigenleistung aufweisen und diese auch deutlich herausstellen bzw. diskutieren.

Elemente der Evaluation:

1. Eine Kostenanalyse, basierend auf einer umfassenden Beschreibung und Klassifikation der verwendeten Kostenkomponenten und die Schätzung deren Höhe. Kosten können z. B. aus Kalkulationen von Leistungserbringern, Preis- oder Erstattungslisten von Krankenversicherungen, Informationen des Statistischen Bundesamts, veröffentlichten Fachartikeln, etc. entnommen werden.
2. Analyse von Ergebnisparametern (Outcomes), basierend auf klinischen, epidemiologischen oder ähnlichen Messwerten, die konsistent mit dem gewählten Studiendesign sind. Ergebnisparameter finden Sie üblicherweise in randomisierten klinischen Studien, Observations-, Kohorten-, Quer- oder Längsschnittstudien. Alternativ können Sie auch eigene Daten (z. B. zur Lebensqualität) erheben. Dies würde ggf. die Entwicklung eines Fragebogens und die Befragung einer kleinen Stichprobe notwendig machen.
3. Eine Sensitivitätsanalyse sollte durchgeführt werden, um die Stabilität Ihrer Ergebnisse zu untersuchen. Hierfür können Sie Subgruppen analysieren (z. B. verschiedene Altersgruppen) oder für kritische Parameter obere und untere Maximalwerte in ihr Modell einsetzen.
4. Die Kalkulation eines (oder ggf. mehrerer) inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnisses (ICER) sollte das Ziel jeder Evaluation sein.

Zusätzlich zu den genannten Elementen muss stets (a) ein Überblick über die bestehende Evidenzlage, (b) eine Begründung für die Wahl der Evaluationsstrategie und -perspektive, (c) eine Begründung für die Wahl der zu vergleichenden Alternativen (sind bereits mit dem Thema vorgegeben, müssen aber dennoch begründet werden) gegeben werden.

Basisliteratur für den Themenblock „Gesundheitsökonomische Evaluation“:

- Schöffski, O. & von der Schulenburg, J.M., 2008. Gesundheitsökonomische Evaluationen 3rd ed., Springer.
- Briggs, A. & Sculpher, M., 1998. An introduction to Markov modelling for economic evaluation. *Pharmacoeconomics*, 13(4), pp.397–409.

- Briggs, A., Sculpher, M. & Claxton, K., 2006. Decision Modelling for Health Economic Evaluation, Oxford University Press.

Hinweise zur Bearbeitung von Fragestellungen auf Basis von empirischen Daten

Bei der Durchführung Ihrer Analyse sind Sie grundsätzlich frei in der Wahl der empirischen Untersuchungsstrategie. Es sollte allerdings der Forschungsfrage und Datenlage angemessen sein. Wir erwarten von Ihnen weder die Anwendung einer bestimmten Methodik noch die Nutzung bestimmter Software. Beides kann und sollte aber unter Berücksichtigung des gewählten Themas mit dem Betreuer abgestimmt werden.

Eine empirische Untersuchung zu Fragestellungen in Pharmamärkten oder im Bereich Versorgungsforschung enthält üblicherweise die unten angegebenen Elemente. Dazu können Sie die seitens des Lehrstuhls zur Verfügung gestellten Daten verwenden. Es steht Ihnen frei, selbständig ergänzend Daten zu erheben, jedoch muss die Quelle und ggf. die Methodik der Erhebung nachvollziehbar sein.

Elemente der Arbeit:

1. Darstellung der zugrundeliegenden Theorie sowie Bezug zum Pharmamarkt bzw. zum Thema Versorgungsforschung
2. Formulierung einer präzisen Forschungsfrage einschließlich Hypothesenbildung
3. Beschreibung der verwendeten Daten und herangezogenen Auswertungsmethodik
4. Empirische Ergebnisse
5. Kritische Diskussion der Ergebnisse hinsichtlich der formulierten Hypothesen und Fragestellung

Zusätzlich zu den genannten Elementen muss stets (a) ein Überblick über die bestehende Studienlage und (b) eine Begründung für die Wahl der empirischen Auswertungsstrategie gegeben werden.

Als Anhaltspunkt für den Aufbau der Seminararbeit und der Darstellung von Ergebnissen kann folgender Artikel dienen:

- Fischer, KE.; Stollenwerk, B; Rogowski, WH. (2013): „Link between Process and Appraisal in Coverage Decisions an Analysis with Structural Equation Modeling“. In: Medical Decision Making. 33 (8), S.1009–1025.

Basisliteratur Pharmamärkte:

- Fischer, Dagmar (2013): Die Pharmaindustrie: Einblick Durchblick Perspektiven. Springer DE. (über UHH als E-Book verfügbar)
- Schöffski, Oliver; Fricke, Frank-Ulrich; Guminski, Werner (Hrsg.) (2008): Pharmabetriebslehre. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg. — ISBN: 978-3-540-79550-6, 978-3-540-79551-3 (über UHH als E-Book verfügbar)

Basisliteratur Versorgungsforschung:

- Mackenbach J, Bakker, M (2002): Reducing Inequalities in Health – A European Perspective. Routledge. ISBN: 0-415-25984-3.
- Buss TF, Van de Water PN (2014): Expanding Access to Health Care – A Management Approach. Routledge ISBN: 0765623331

Ökonometrie

- STATA - Syntax: Kohler, U., Kreuter, F. (2008): Datenanalyse mit STATA: allgemeine Konzepte der Datenanalyse und ihre praktische Anwendung. 3. Aufl. München: Oldenbourg. — ISBN: 3-486-58456-1, 978-3-486-58456-1 (über UHH als E-Book verfügbar)

insbesondere:

- Kapitel 7: Die Beschreibung von Verteilungen
- Kapitel 8: Einführung in die Regressionstechnik
- Kapitel 9: Regressionsmodelle für kategoriale abhängige Variablen

- Umfangreiche Einführung in die Ökonometrie mit Anwendungsbeispielen: Wooldridge, J.M. (2013): Introductory econometrics: a modern approach. 5. Aufl. [Mason, Ohio] [u.a.]: South-Western Cengage Learning. — ISBN: 1-11-153439-X, 978-1-11-53439-4

insbesondere:

- Chapter 1: The Nature of Econometrics and Economic Data
- Part 1: Regression Analysis with Cross-Sectional Data
- Chapter 19: Carrying out an Empirical Project

Themenbeschreibung Masterseminar „Gesundheitsökonomische Evaluation und Pharmamärkte“

1. Kosten-Effektivitäts-Analyse telemedizinischer Betreuung von Patienten mit Schlafapnoe

Bei Menschen mit Schlafapnoe-Syndrom kommt es während der Schlafphasen immer wieder zu Atemaussetzern, die die Schlafqualität beeinträchtigen und zu erhöhter Müdigkeit während der Wachphasen führen. Patienten mit diesem Syndrom werden in der Regel mit der sogenannten CPAP-Therapie behandelt (Continuous Positive Airway Pressure), im Rahmen derer sie mittels einer Gesichtsmaske mit einem Atemgerät verbunden sind. Da viele Patienten diese Form der Therapie als störend empfinden, brechen etwa 30-40% der Betroffenen die Therapie ab.

Die telemedizinische Betreuung von Patienten mit Schlafapnoe soll dazu beitragen, die Adhärenz zu erhöhen und so den Therapieerfolg zu gewährleisten. So kann Telemonitoring unter anderem dazu beitragen, den Arzt zeitnah über Therapieabbrüche zu informieren und somit Gegenmaßnahmen, z.B. eine erneute Anpassung der Maske, zu ermöglichen.

Im Rahmen dieser Seminararbeit soll eine Kosten-Effektivitätsanalyse für die telemedizinische Betreuung von Patienten mit Schlafapnoe durchgeführt werden. Dabei soll, anhand bester empirischer Evidenz, ein eigenes gesundheitsökonomisches Modell erstellt werden.

- Rotenberg, B. W., Murariu, D., & Pang, K. P. (2016). Trends in CPAP adherence over twenty years of data collection: a flattened curve. *Journal of Otolaryngology-Head & Neck Surgery*, 45(1), 43.
- Hwang, D., Chang, J. W., Benjafield, A. V., Crocker, M. E., Kelly, C., Becker, K. A., ... & Derose, S. F. (2018). Effect of telemedicine education and telemonitoring on continuous positive airway pressure adherence. *The tele-OSA randomized trial. American journal of respiratory and critical care medicine*, 197(1), 117-126.

2. Kosten-Effektivitäts-Analyse von Maßnahmen zur Alkoholprävention bei jungen Erwachsenen in Deutschland

Alkohol ist, nach Tabakkonsum, in Deutschland einer der wichtigsten Einflussfaktoren für Herz-Kreislauferkrankungen, Unfälle, bösartige Neubildungen und neuropsychiatri-

sche Erkrankungen. Die zielgerichtete Suchtprävention bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen soll einen Beitrag dazu leisten, die Bevölkerungsgesundheit langfristig zu steigern, die gesellschaftlichen Kosten zu senken und die Lebensqualität zu erhöhen. Allerdings sind derartige Maßnahmen teuer und die damit verbundenen potentiellen Einsparungen (etwa durch vermiedene Notfallbehandlungen) weitgehend unbekannt. Ziel der Arbeit ist es daher, die Kosteneffektivität eines selbstgewählten Alkohol-Präventionsprogramms für Deutschland zu untersuchen.

- Marcus, J., & Siedler, T. (2015). Reducing binge drinking? The effect of a ban on late-night off-premise alcohol sales on alcohol-related hospital stays in Germany. *Journal of Public Economics*, 123, 55–77.
- Rehm, J., Mathers, C., Popova, S., Thavorncharoensap, M., Teerawattananon, Y., & Patra, J. (2009). Global burden of disease and injury and economic cost attributable to alcohol use and alcohol-use disorders. *The Lancet*, 373(9682), 2223–2233.
- Anderson, P., Chisholm, D., & Fuhr, D. C. (2009). Effectiveness and cost-effectiveness of policies and programmes to reduce the harm caused by alcohol. *The Lancet*, 373(9682), 2234–2246.

3. Kosteneffektivität von Biologika im Vergleich zu Tofacitinib bei der Therapie von rheumatoider Arthritis

Bei der rheumatoiden Arthritis handelt es sich um eine der häufigsten chronischen Entzündungserkrankungen in Deutschland. In der Vergangenheit wurde die klassische Therapie mit entzündungshemmenden, sowie speziellen krankheitsmodifizierenden Medikamenten (disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs)) durchgeführt. In Kombination mit diesen Wirkstoffen sind biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe (bDMARDs) bei der Behandlung von rheumatoider Arthritis hochwirksam, jedoch auch sehr kostenintensiv. Der neuartige Wirkstoff Tofacitinib stellt eine Alternative zu bDMARDs dar und verspricht niedrigere Kosten für die Kostenträger bei mindestens gleichbleibender Wirkung für die Patienten.

Ziel dieser Arbeit ist die Darstellung der Kosteneffektivität der Arzneimitteltherapie mit bDMARDs im Vergleich zu Tofacitinib mithilfe eines gesundheitsökonomischen Modells auf Basis bester empirischer Evidenz.

- Chatzidionysiou, K., Emamikia, S., Nam, J., Ramiro, S., Smolen, J., Heijde, D. van der, Dougados, M., Bijlsma, J., Burmester, G., Scholte, M., Vollenhoven, R. van,

Landewé, R., 2017. Efficacy of glucocorticoids, conventional and targeted synthetic disease-modifying antirheumatic drugs: a systematic literature review informing the 2016 update of the EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis. *Ann. Rheum. Dis.* annrheumdis-2016-210711.

- Scholz, S., Mittendorf, T., 2014. Modeling rheumatoid arthritis using different techniques - a review of model construction and results. *Health Econ. Rev.* 4, 18.

4. Determinanten des Kassenwechsels in der Gesetzlichen Krankenversicherung

Mit Einführung des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG), welches am 1. Januar 2015 in Kraft getreten ist, haben die Krankenkassen mehr Möglichkeiten ihre Beiträge selbst zu gestalten. Die Höhe des Zusatzbeitrages hängt davon ab, wie wirtschaftlich die Kasse arbeitet und welche Leistungen sie anbietet. Um Mitglieder zu akquirieren und zu halten, sollte der Zusatzbeitrag möglichst gering und die Leistungen vielfältig sein. Es stellt sich die Frage, ob und in welchem Ausmaß der Zusatzbeitrag und das Leistungsspektrum die Entscheidung der Versicherten, die Kasse zu wechseln tatsächlich beeinflussen.

Ziel dieser Seminararbeit ist es, die Determinanten eines Krankenkassenwechsels mithilfe des Sozioökonomischen Panels und Daten zu den Beitragssätzen der Kassen zu untersuchen und zu analysieren, inwieweit die Veränderung der Zusatzbeiträge der Krankenkassen das Wechselverhalten der Versicherten beeinflusst.

Daten: Selbst zu erhebender Datensatz (Beitragssätze der Kassen) und Sozioökonomisches Panel (SOEP). Die Bearbeitung des zur Verfügung gestellten Datensatzes ist ausschließlich am HCHE möglich. Die Zeiten für die Bearbeitung werden mit Hilfe eines Google-Spreadsheet koordiniert.

- Schwarze J, Andersen HH (2001). Kassenwechsel in der Gesetzlichen Krankenversicherung: Welche Rolle spielt der Beitragssatz? *DIW Discussion Papers* No. 267.
- Groß S, Groenewegen P, Kerssens J, Braun B, Wasem J (2002). Free choice of sickness funds in regulated competition: evidence from Germany and The Netherlands. *Health Policy* 60, S. 235-254.

5. Junge Mütter, gesündere Kinder? Der Zusammenhang zwischen dem Alter der Mutter und der Gesundheit der Kinder

Viele Studien zeigen einen negativen Zusammenhang zwischen dem Alter der Mutter bei der Geburt und der Gesundheit ihres Kindes im Erwachsenenalter. Diese negative Assoziation wird häufig damit erklärt, dass die physiologische Gesundheit der Mutter,

die mit dem Alter abnimmt, entscheidend für die Gesundheit des Kindes ist. Neuere Evidenz weist jedoch darauf hin, dass es einen positiven Effekt haben könnte, an einem späteren Zeitpunkt geboren zu sein, da wichtige Umwelteinflüsse wie die Gesundheitsversorgung und die Bildungsmöglichkeiten stetig im Zeitverlauf verbessert werden.

Ziel dieser Arbeit ist es, die gegenläufigen Effekte einer älteren Mutter und somit einer späteren Geburt auf den Gesundheitszustand des Kindes anhand von Daten des Sozioökonomischen Panels empirisch zu untersuchen.

Daten: Sozioökonomisches Panel. Die Bearbeitung des zur Verfügung gestellten Datensatzes ist ausschließlich am HCHE möglich. Dazu müssen die Zeiten für die Bearbeitung vorab im Sekretariat angemeldet werden.

- Barclay K, Myrskylä M (2015). Advanced maternal age and offspring outcomes: causal effects and countervailing period trends. MPIDR Working Paper WP-2015-009.
- Myrskylä M, Fenelon A (2012). Maternal Age and Offspring Adult Health: Evidence From the Health and Retirement Study. *Demography* 49(4), S. 1231-1257.
- Myrskylä M, Silventoinen K, Tynelius P, Rasmussen F (2013). Is Later Better or Worse? Association of Advanced Parental Age with Offspring Cognitive Ability Among Half a Million Young Swedish Men. *American Journal of Epidemiology* 177(7), S. 649-655.

6. Formale Bildung und Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen

Insbesondere im Alter (Patienten 50+) nehmen die Anzahl der Arztkontakte sowie die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen im Gesundheitssektor tendenziell zu. Die individuelle formale Bildung ist *ein* möglicher Faktor, der sich sowohl positiv, z. B. über einen verbesserten Zugang, als auch negativ, z.B. über gesündere Lebensgewohnheiten, auf die Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen auswirken könnte. Ziel der Arbeit soll es sein, anhand des SHARE Datensatzes unter Anwendung geeigneter empirischer Methoden den Einfluss formaler Bildung auf die Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen zu untersuchen.

- Jaarsma, T., Halfens, R., Huijter Abu-Saad, H., Dracup, K., Gorgels, T., Van Ree, J., & Stappers, J. (1999). Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. *European heart journal*, 20(9), 673-682.
- Celik, Y., & Hotchkiss, D. R. (2000). The socio-economic determinants of maternal health care utilization in Turkey. *Social science & medicine*, 50(12), 1797-1806.
- Raghupathy, S. (1996). Education and the use of maternal health care in Thailand. *Social science & medicine*, 43(4), 459-471.

7. Wirksamkeit von Rote-Hand-Briefen als Instrument zur Versorgungssteuerung

Rote-Hand-Briefe werden von pharmazeutischen Unternehmen versandt, um Ärzte über neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken zu informieren und damit ggf. negative Auswirkungen für Patienten zu verhindern. Aktuelle Rote-Hand-Briefe werden u.a. auf der Website der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft veröffentlicht. Ziel der Arbeit ist es, die Wirksamkeit von Rote-Hand Briefen im Hinblick auf das Verordnungsverhalten von Ärzten an einem selbstgewählten Beispiel zu untersuchen.

Verordnungsdaten aus den Jahren 2011 - 2014 werden vom Lehrstuhl zur Verfügung gestellt. Die Bearbeitung des zur Verfügung gestellten Datensatzes ist ausschließlich am HCHE möglich. Die Zeiten für die Bearbeitung werden mit Hilfe eines Google-Spreadsheet koordiniert.

- Hostenkamp, G, Fischer, KE, Borch-Johnsen, K (2016). Drug safety and the impact of drug warnings: An interrupted time series analysis of diabetes drug prescriptions in Germany and Denmark. *Health Policy*, 120(12): 1404-11.
- Arif, SA, Drury, R, Ader, P (2015). Impact of Food and Drug Administration hepatotoxicity warning on prescribing and monitoring of dronedarone in a tertiary teaching hospital. *Int J Pharm Pract*, 23(6):456-60.

8. Vergleich von Entscheidungen des NICE und des G-BA im Therapiegebiet der Stoffwechselkrankheiten

In Reaktion auf die stetig steigenden Ausgaben für Arzneimittel haben die meisten Industrieländer sogenannte „Vierte Hürde Prozesse“ eingeführt. Nachdem Hersteller im Rahmen der Arzneimittelzulassung die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität ihrer Arzneimittel nachweisen müssen, geht es in der vierten Hürde um den Nachweis der Kosteneffektivität. Dabei werden der zusätzliche Nutzen und die zusätzlichen Kosten einer Arzneimittelinnovation, im Vergleich zum Therapiestandard, einander gegenübergestellt. In einigen Ländern erfolgt dies im Rahmen sogenannter gesundheitsökonomischer Evaluationen (z.B. UK) und in anderen Ländern im Rahmen eines zweistufigen Prozesses, in welchem auf Arzneimittelnutzen-bewertungen Preisverhandlungen folgen (z.B. Deutschland).

Ziel dieser Arbeit soll es sein die Vierte-Hürde-Entscheidungen des NICE (UK) und des G-BA (Deutschland) für das Therapiegebiet der Stoffwechselkrankheiten systematisch vergleichend zu analysieren. Für bis Ende 2015 abgeschlossene Nutzenbewertungsverfahren des G-BA kann auf eine Datenbank des Lehrstuhls zurückgegriffen werden. Für die

Zeit ab 2016 bzw. die Entscheidungen des NICE sollen selbstständig Erhebungen durchgeführt werden. Die Bearbeitung des zur Verfügung gestellten Datensatzes ist ausschließlich am HCHE möglich. Die Zeiten für die Bearbeitung werden mit Hilfe eines Google-Spreadsheet koordiniert.

- Drummond, M, de Pouvourville, G, Jones, E, Haig, J, Saba, G, Cawston, H (2014). A comparative analysis of two contrasting European approaches for rewarding the value added by drugs for cancer: England versus France. *Pharmacoeconomics*, 32(5): 509-20.
- Nicod, E, Kanavos, P (2016). Developing an evidence-based methodological framework to systematically compare HTA coverage decisions: A mixed methods study. *Health Policy*, 120:35-45.
- Fischer, KE, Heisser, T, Stargardt, T (2016). Health Benefit Assessment of Pharmaceuticals: An international comparison of decisions from Germany, England, Scotland and Australia. *Health Policy*, 10:1115-1122.