

# Gesundheitsökonomische Evaluation und Pharmamärkte

Masterseminar WiSe 2018/19

Universität Hamburg, Lehrstuhl für Health Care Management

Prof. Dr. Tom Stargardt,

Clara Pott, M.Sc., Victoria Lauenroth, M.Sc., Florian Hofer, M.Sc.

## Organisatorischer Ablauf

---

### 1. Themenvergabe/Kickoff (Anwesenheitspflicht)

- 09.07.2018, 16:00 Uhr c.t.
- Esplanade 36, Raum ESP 4029

### 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 oder Excel) stellen. Bringen Sie hierzu ihren privaten Computer mit oder arbeiten an einem unserer Instituts-PCs (begrenzte Anzahl, STINE-Kennung notwendig). Die Teilnahme ist freiwillig.

### 4. Präsentation der Ergebnisse (Anwesenheitspflicht an beiden Tagen)

- 08.12.2018, 09:00-18:00 Uhr.
- 09.12.2018, 09:00-18:00 Uhr
- Esplanade 36, Raum ESP 4030/31 (Raumänderung vorbehalten)

### 5. Abgabe

- Donnerstag, 21.02.2019 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 von Disease Management Programmen für Patienten mit COPD.
2	Kosten-Effektivitäts-Analyse von Maßnahmen zur Alkoholprävention bei jungen Erwachsenen in Deutschland.
3	Kosten-Effektivitäts-Analyse von Sacubitril/Valsartan (Entresto®) in der Therapie chronischer Herzinsuffizienz.
4	Determinanten des Kassenwechsels in der Gesetzlichen Krankenversicherung
5	Auswirkungen formaler Bildung auf das kognitive Funktionsniveau und die psychische Gesundheit
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
9	Marktzugang von Arzneimitteln der personalisierten Medizin in Zeiten des AMNOG

---

## 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 zugrunde liegenden 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, 978-1-111-53439-4

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 von Disease Management Programmen für Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) gehört zu den häufigsten, chronischen Krankheiten in Deutschland. Entsprechend groß sind die Bemühungen die Versorgung von COPD-Patienten zu verbessern, Komplikationen zu vermeiden und gleichzeitig verbundene Therapiekosten zu senken. Ein Instrument, um diese Ziele zu erreichen, stellen Disease Management Programme (DMPs) dar, auf die alle gesetzlich versicherten COPD Patienten einen gesetzlichen Anspruch haben. Erste empirische Evidenz deutet darauf hin, dass DMPs die Versorgung von COPD effektiv verbessern. Ob die Programme jedoch auch kosteneffektiv sind, soll im Rahmen dieser Seminararbeit untersucht werden. Dazu soll ein Effektivitätsparameter mithilfe von selbst erhobenen Daten ausgewählt werden und die Grundlage für eine gesundheitsökonomische Evaluation bilden (beste empirische Evidenz).

- Van Der Meer, V., Van Den Hout, W. B., Bakker, M. J., Rabe, K. F., Sterk, P. J., Assendelft, W. J., ... & Sont, J. K. (2011). Cost-effectiveness of Internet-based self-management compared with usual care in asthma. *PLoS One*, 6(11), e27108.
- Hofer, F., Achelrod, D., & Stargardt, T. (2016). Cost-utility analysis of telemonitoring interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany. *Applied health economics and health policy*, 14(6), 691-701.

### 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-Kreislaufkrankungen, Unfälle, bösartige Neubildungen und neuropsychiatrische 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 Programme – da sie meist flächendeckend durchgeführt werden – 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. Kosten-Effektivitäts-Analyse von Sacubitril/Valsartan (Entresto®) in der Therapie chronischer Herzinsuffizienz

Chronische Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten chronischen Krankheiten und Deutschland und anderen entwickelten Ländern und wird daher auch als „Volkskrankheit“ bezeichnet. Entsprechend groß ist die Nachfrage nach neuen und effektiven Medikamenten. Ende letzten Jahres wurde ein neues Medikament unter dem Handelsnamen „Entresto“ zugelassen, welches zur Behandlung von chronischer Herzinsuffizienzpatienten mit eingeschränkter Pumpfunktion eingesetzt wird. In einer frühen Nutzenbewertung des IQWiG wurden dem Medikament, verglichen mit der bisherigen Standardtherapie, Vorteile bezüglich verschiedener patientenbezogener Outcomes bescheinigt. Im Rahmen der Seminararbeit soll nun weiterführend die Frage erläutert werden, inwiefern der Einsatz der neuen Fixkombination aus Sacubitril/Valsartan (Entresto) kosteneffektiv für die Behandlung von chronischer Herzinsuffizienz ist.

- Morrissey, R. P., Czer, L., & Shah, P. K. (2011). Chronic heart failure. *American Journal of Cardiovascular Drugs*, 11(3), 153-171.
- <https://www.iqwig.de/de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen/sacubitril/valsartan-bei-chronischer-herzinsuffizienz-hinweis-auf-betrachtlichen-zusatznutzen.7235.html>

### 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 anbie-



tet. 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. Auswirkung formaler Bildung auf das kognitive Funktionsniveau und die psychische Gesundheit**

Seit einigen Jahren wird das kognitive Funktionsniveau von älteren Patienten mit dem Auftreten von psychischen bzw. neurologischen Krankheiten wie Demenz und Depression in Verbindung gebracht, wobei dem gezielten Trainieren kognitiver Fähigkeiten ein präventiver Effekt zugesprochen wird. Insbesondere im Alter ist ein hohes kognitives Funktionsniveau von besonderer Bedeutung, nicht nur für die Leistungsfähigkeit am Arbeitsplatz oder die Organisation des Alltags, sondern auch für die individuelle Lebensqualität. Ziel dieser Arbeit soll es sein, anhand des SHARE Datensatzes den Einfluss formaler Bildung auf grundlegende kognitive Fähigkeiten von Menschen im Alter 50+ sowie auf das Risiko beispielsweise an Demenz oder Depression zu erkranken, mit Hilfe geeigneter empirischer Methoden, zu analysieren.

- Crespo, L., López-Noval, B., Mira, P., 2014. Compulsory schooling, education, depression and memory: New evidence from SHARELIFE. Econ. Educ. Rev. 43, 36–46.
- Schneeweis, N., Skirbekk, V., Winter-Ebmer, R., 2014. Does education improve cognitive performance four decades after school completion? Demography 51, 619–643.

- Ladin, K., 2008. Risk of late-life depression across 10 European Union countries: deconstructing the education effect. *J. Aging Health* 20, 653–670.

## 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., Huijjer 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. 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.

## **9. Marktzugang von Arzneimitteln der personalisierten Medizin in Zeiten des AMNOG**

Im Zuge der personalisierten Medizin ist es möglich geworden, gezielt Patienten zu identifizieren, für die eine Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel wirksam ist. Dies

wird durch die vorherige Nutzung von Biomarkern oder der Anwendung genetisch-diagnostischer Tests erreicht.

Ziel dieser Arbeit ist es, alle im Rahmen des AMNOG durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren von Arzneimitteln der personalisierten Medizin im Hinblick auf die eingereichte Evidenz der Hersteller und die getroffenen Entscheidungen des IQWiG's und G-BA's systematisch auszuwerten. In diesem Zusammenhang sollen Chancen und Herausforderungen für den Marktzugang dieser Gruppe von Arzneimitteln diskutiert werden.

(Für bis Ende 2015 abgeschlossene Nutzenbewertungsverfahren des G-BA kann auf eine Datenbank des Lehrstuhls zurückgegriffen 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.

Für eine Liste in Deutschland zugelassener Arzneimittel der personalisierten Medizin wird auf <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/daten-banken-zu-arzneimitteln/individualisierte-medizin.html> verwiesen.)

- G-BA (2016): Verfahren der Nutzenbewertung nach §35a. Internet: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>
- Akhmetov I, Bubnov RV (2015): Assessing value of innovative molecular diagnostic tests in the concept of predictive, preventive, and personalized medicine. In: The EPMA Journal, 6:19.
- Shabaruddin FH, Fleeman ND, Payne K (2015): Economic evaluations of personalized medicine: existing challenges and current developments. In: Pharmacogenomics and Personalized Medicine, 8: 115-126.