Mareike Konstanski MSc
Kim Joline Schmidt MSc
Antje Rössel MSc PH
Dr. PH Andrej Rasch
Dr. rer. pol. Thomas Mittendorf

Ökonomische Langzeiteffekte innovativer Therapiekonzepte am Beispiel von Hepatitis C

Kürzlich veröffentlichte ökonomische Daten zeigen, dass die Hepatitis-C-Therapie mit direkt antiviralen Agentien (DAAs) aufgrund ihres kurativen Charakters langfristig zu signifikanten Einsparungen direkter und indirekter Gesundheitskosten führt. Dieses Beispiel impliziert, dass für die Bewertung der Effizienz von Innovationen eine Abwägung klinischer und ökonomischer Kurz- und Langzeiteffekte entscheidend ist, um finanzielle Ressourcen im Gesundheitssystem optimal zu nutzen.

>> Bei der Bewertung und Diskussion innovativer Therapiekonzepte (wie z. B. Gen- oder Zelltherapien) werden ökonomische Langzeiteffekte in Deutschland bislang eher nachrangig behandelt. Dies betrifft insbesondere Fragen bezüglich eingesparter Behandlungskosten, die zukünftig über Jahrzehnte angefallen wären. Diese Konstellation bei Einmaltherapien eher seltener Erkrankungen mit wenigen Fällen kann vergleichbar auch bei weniger seltenen Indikationen mit Kurzzeittherapien entstehen. Die Berücksichtigung ökonomischer Langzeiteffekte kann jedoch entscheidend sein für Gesundheitssysteme, um nachhaltig wirtschaftliche Entscheidungen zu treffen.

Gerade in einer Situation, in der bei der Einführung einer neuen Therapie anfänglich signifikante Kosten entstehen, kann Finanzierbarkeit als Diskussionspunkt nachvollziehbar sein, da finanzielle Ressourcen in Gesundheitssystemen nicht vorrangig alleinig für eine oder wenige Indikationen ausgegeben werden können. Die Kosten und Kosteneinsparungen in der Zukunft können zwar theoretisch berechnet werden, sind aber mit Unsicherheiten behaftet. Zukünftige Entwicklungen können sich zum Zeitpunkt der Entscheidung nur modellieren lassen, die tatsächlichen Einsparungen sind erst im Nachhinein ersichtlich. Die Datenlage für die Berechnung ökonomischer Langzeiteffekte muss daher robust genug sein, um die Realität möglichst akkurat abdecken zu können.

Wenn dies der Fall ist und ökonomische Langzeiteffekte mit in die Bewertung neuer Therapiekonzepte eingebunden werden, kann dies ökonomische Anreize setzen und ausschlaggebend für die Weiterentwicklung und Verfügbarkeit von Innovationen im Gesundheitssystem sein. Innovative Therapiekonzepte, die derzeitige Behandlungen ersetzen und langfristig zu Einsparungen für das Gesundheitssystem führen, sind essenziell für die zukünftige Finanzierung des Systems mit Blick auf den demografischen Wandel und einhergehende Ressourcenknappheit. Vielfach werden solche „Sprunginnovationen" mit stabilen Langzeiteffekten von der klinischen Forschung gefordert, damit verbundene Änderungen in der Betrachtung der Finanzierbarkeit oder Risikoteilung bei allen Beteiligten werden nur selten

Zusammenfassung

Ökonomische Langzeiteffekte von kostspieligen innovativen Therapien werden in Deutschland bei der Nutzenbewertung neuer Technologien vernachlässigt. Jedoch kann die Einbindung robuster Langzeitdaten ökonomische Anreize für Investitionen setzen und langfristig mit Einsparungen für das Gesundheitssystem einhergehen. Die kurative Hepatitis-C-Therapie mit direkt antiviralen Agentien (DAAs) ist ein Beispiel für die Abwägung klinischer und ökonomischer Kurz- und Langzeiteffekte. Ökonomische Daten aus den letzten Jahren zeigen, dass die Behandlung mit DAAs in verschiedenen Ländern zwar kurzfristig mit höheren Behandlungskosten verbunden ist, langfristig jedoch zu signifikanten Ersparnissen für Gesundheitssysteme, Verbesserungen in der Lebensqualität der Patient:innen und Produktivitätszuwächsen führt. Das Beispiel der Hepatitis C-Therapie zeigt, dass sich Deutschland zukünftig mit der gesamtgesellschaftlichen Perspektive von innovativen Arzneimitteln auseinandersetzen muss, da mittel- und langfristige Kosteneffekte der neuen Therapieansätze patienten- als auch wirtschaftsbezogen von enormer Bedeutung sind.

Schlüsselwörter

Innovative Therapiekonzepte, ökonomische Langzeiteffekte, Kosteneffektivität, Hepatitis C, direkt antivirale Agentien

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.02.23.1866-0533.2486

thematisiert. Es gibt eine Reihe gesundheitsökonomischer Beispiele bzw. Indikationen, wo in Studien gezeigt werden konnte, dass sich auch höherpreisige Medikamente bei einer Betrachtung eines längeren Zeitraums durch Vermeidung zukünftiger Gesundheitskosten und/oder Krankheitsfolgen kosteneffektiv darstellen können.

Fallstudie: Therapie bei Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus

Ein Beispiel für die Abwägung klinischer und ökonomischer Kurz- und Langzeiteffekte sind Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektionen, die seit einigen Jahren als „heilbar" gelten.

HCV-Infektionen gehören zu den häufigsten Infektionskrankheiten auf der Welt. Die Prävalenz variiert von Region zu Region, wobei Europa neben der östlichen Mittelmeerregion eine der am stärksten betroffenen Regionen ist (Meyer et al. 2021). Auch innerhalb Europas können große Unterschiede beobachtet werden (ECDC 2015). In Deutschland wurden im Jahr 2020 4.542 Hepatitis-C-Fälle an das Gesundheitsamt übermittelt. Die Krankheitslast einer HCV-Infektion unter den historisch verfügbaren Therapiemöglichkeiten ist bedingt durch eine erhöhte Morbidität und Mortalität im Vergleich zu der Allgemeinbevölkerung, unter anderem durch chronische Erkrankungen der Leber (Blachier et al. 2013). Im Verlauf der Zeit manifestieren sich vielfach Leberzirrhosen und Leberzellkarzinome, weshalb etwa 63% aller Lebertransplantationen in Europa auf eine HCV-Infektion zurückzuführen sind (Meyer et al. 2020).

In vielen Ländern werden inzwischen sinkende Prävalenzen festgestellt, da sich die Effektivität der Therapiemöglichkeiten in den letzten Jahren signifikant verbessert hat. Ziel der Therapie ist insbesondere eine nachhaltige Unterdrückung der Viruslast unterhalb der Nachweisgrenze, um Lebererkrankungen zu verhindern und eine normale Nierenfunktion aufrechtzuerhalten. Gleichzeitig soll dadurch die Transmission des Erregers reduziert und die Krankheit eliminiert werden. Die deutschen Leitlinien zur Therapie der HCV-Infektion empfehlen eine Therapie mit DAAs (Sarrazin et al. 2020). Durch die Markteinführung dieser Therapieoption und dabei insbesondere der neuen Generation von DAAs in 2014 wurde die HCV-Therapie erheblich verbessert. Aufseiten der Krankenkassen in Deutschland bzw. von Kostenträgern weltweit wurden aufgrund der zu erwartenden hohen

Ausgabenlast in Milliardenhöhe jedoch Sorgen über die Finanzierbarkeit diskutiert (Stern 2014). Unzureichende Therapien hatten zu hohen aufgelaufenen prävalenten Fallzahlen HCV-Infizierter geführt und zugleich wurden die Behandlungskosten der neuen einmaligen Therapie innerhalb des ersten Jahres nach Marktzugang als hoch eingestuft. Diese beiden Faktoren stellten eine außergewöhnliche Konstellation und Herausforderung für Gesundheitssysteme weltweit dar.

Mittlerweile ist einiges an Zeit seit der Einführung der Therapien vergangen. Es haben sich eine Reihe von gesundheitsökonomischen Studien mit genau dieser Fragestellung beschäftigt, sodass einige Implikationen für die „finanzielle" Bewertung von auf den ersten Blick hochpreisigen Innovationen abgeleitet werden können.

Ist eine frühzeitige Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen mit hocheffektiven direkt antiviralen Agentien (DAAs) der neuen Generation langfristig kosteneffektiv?

Eine Reihe gesundheitsökonomischer Studien aus globaler, regionaler und nationaler Perspektive haben gezeigt, dass eine Behandlung mit DAAs kosteneffektiv ist und zu signifikanten Langzeitersparnissen führen kann (Tab. 1). Dies trifft insbesondere für die Behandlung in frühen Stadien der Erkrankung mit DAAs der neuen Generation zu. Die Kosteneffektivität wurde sowohl aus Sicht eines Gesundheitssystems als auch der Gesellschaft nachgewiesen. Scott et al. (2020) untersuchten die klinischen und ökonomischen Auswirkungen zweier Investitionsstrategien zur Bekämpfung von Hepatitis C (Eliminierungs- und Fortschrittsstrategie) in Übereinstimmung mit den Zielen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für 2030. Die Studie ergab, dass die Ausweitung der Diagnostik und Behandlung im Rahmen der Eliminierungsstrategie (Diagnose von 90% der mit Hepatitis C lebenden Menschen und Behandlung von 80% der diagnostizierten Personen bis 2030) in der Summe 2,1 Millionen Hepatitis-C-bedingte Todesfälle und 10 Millionen neue HCV-Infektionen zwischen 2018 und 2030 verhindern und somit zu einer globalen Eindämmung der Erkrankung führen würde. Die Eliminierungsstrategie würde auf längere Sicht somit zu Ersparnissen sowohl von direkten Gesundheitskosten als auch indirekten Kosten (Produktivitätsverluste) führen.

Während zwischen 2018 und 2030 noch 23,4 Milliarden USD an kumulativen Mehrkosten für die Eliminierungsstrategie anfielen, würden die jährlichen direkten Kosten für die Strategie bis 2050 auf 16 Millionen USD fallen. Die jährlichen direkten Kosten für den Status quo würden hingegen konstant bei rund 1,5 Milliarden USD bleiben. Gleichzeitig würden 46,1 Milliarden USD an Produktivitätsverlusten zwischen 2018 und 2030 durch die Eliminierungsstrategie global gespart werden. So könnte ein globaler wirtschaftlicher Nettonutzen von 22,7 Milliarden USD im Jahr 2030 geschaffen werden, der nach neun Jahren (in diesem Modell ab 2027) kostensparend ist.

Eine Schweizer Studie zeigte, dass die Ausweitung der Behandlung mit DAAs auf frühe Stadien der Erkrankung (Fibrosestadium F≥0) über einen Zeithorizont von 15 Jahren kosteneffektiv aus Sicht des Schweizer Gesundheitssystems ist (inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis [ICER]: 2.210 CHF je qualitätsadjustiertem Lebensjahr

Überblick gesundheitsökonomischer Studien

Studie	Younossi et al. 2016	Stahmeyer et al. 2017	Blach et al. 2019	Scott et al. 2020
Land/Länder	EU-4 und Vereinigtes Königreich	Deutschland	Schweiz	WHO-Regionen
Art der Analyse	Ökonomische Analyse bzgl. Auswirkungen auf Produktivitätsverlust	Kosten-Nutzen-Analyse	Kosten-Nutzen-Analyse	Kosten-Nutzen-Analyse
Zeithorizont	Ein Jahr	Lebenszeit	15 Jahre (2016-2031)	32 Jahre (2018 bis 2050)
Perspektive	Gesellschaftl. (nur Produktivitätskosten)	Deutsches Gesundheitssystem	Schweizer Gesundheitssystem	Gesellschaftliche (direkte und indirekte Kosten)
Diskontierung	-	3% jährlich	3% jährlich	3% jährlich
Patienten	Hepatitis C Virus-Genotyp 1	Hepatitis C Virus-Genotyp 1	Patienten, alle Fibrosestadien (≥F0)	Alle Hepatitis C-Patienten
Intervention/Strategie	SOF/LDV	SOF/LDV (± RBV)	DAAs in ≥F0-Stadien	Eliminierungsstrategie • Diagnose von 90% der mit Hepatitis C lebenden Menschen • Behandlung von 80% der diagnostizierten Person bis 2030 Fortschrittsstrategie: • Diagnose von 45% der mit Hepatitis C lebenden Menschen • Behandlung von 80% der diagnostizierten Person bis 2030
Komparator	Keine Behandlung	TVR+PR	DAAs in ≥F2-Stadien (Status Quo bis Oktober 2017)	Status Quo Szenario: Diagnose- und Behandlungsraten auf dem Niveau von 2016
Base Case Ergebnisse	**Jährliche Ersparnis durch SOF/LDV Behandlung (Mio. Euro)** • Deutschland: 51,8 • Frankreich: 72,6 • Spanien: 97,2 • Italien: 187,6 • Vereinigtes Königreich: 26,0	**ICER** Behandlungsnaive Patienten • nicht zirrhotisch: SOF/LDV dominant • zirrhotisch: 3.383 Euro/QALY • kombinierte Kohorten: 850 Euro/QALY Behandlungserfahrene Patienten • nicht zirrhotisch: 26.426 Euro/QALY • zirrhotisch: 1.397 Euro/QALY • kombinierte Kohorten: 10.591 Euro/QALY • Alle Ergebnisse kosteneffektiv bei einer Kosten-Nutzen-Schwelle von 30.000 Euro	**ICER** 2.200 CHF/QALY • Sehr kosteneffektiv bei einer Kosten-Nutzen-Schwelle von 1 x BIP pro Kopf der Schweiz	**Jährliche direkte Kosten global** • Eliminierungsstrategie: ab 2030 geringer als für Status Quo; 2050: 16 Mio. $ • Fortschrittsstrategie: ab 2043 geringer als für Status Quo **Kosten-Nutzen-Verhältnis (direkte Kosten)** • Eliminierungsstrategie: ab 2026 <2.000$/DALY; 2030: 885 $/DALY • Fortschrittsstrategie: ab 2026 <2.000$/DALY; 2030: 842 $/DALY **Kumul. globaler Produktivitätszuwachs (2018-2030)** • 46,1$ Milliarden • Stark beeinflusst durch höheres BIP pro Kopf in Europa **Globaler wirtschaftlicher Nettonutzen** • 2030: 22,7$ Milliarden • Eliminierungsstrategie ab 2027 kostensparend

Tab. 1: Überblick gesundheitsökonomischer Studien aus globaler, regionaler und nationaler Perspektive. Legende: Abkürzungen: BIP – Bruttoinlandsprodukt; DAA – direkt antivirale Agentien; DALY – behinderungsadjustiertes Lebensjahr; EU-4 – Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien; ICER – inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis; LDV – Ledipasvir; PR – pegyliertes Interferon und Ribavirin; QALY – qualitätsadjustiertes Lebensjahr; RBV – Ribavirin; SOF – Sofosbuvir; TVR – Telaprevir; WHO – Weltgesundheitsorganisation.

[QALY]) (Blach et al. 2019). Dabei würden die Kosten der Ausweitung der Behandlung naturgemäß zunächst die Kosten der eingeschränkteren Behandlung (Fibrosestadium F≥2) übersteigen, die Strategie würde jedoch langfristig zu signifikanten Kosteneinsparungen und Verbesserungen in der Lebensqualität der Patient:innen führen.

Eine europäische und eine deutsche Studie haben die Auswirkungen von zwei verfügbaren DAAs der neuen Generation (Sofosbuvir [SOF] und Ledipasvir [LDV]) auf Produktivitätsverluste und direkte Gesundheitskosten untersucht (Stahmeyer et al. 2017; Younossi et al. 2016). Die europäische Studie ergab, dass eine Behandlung von HCV-Genotyp-1-Patient:innen mit SOF/LDV im Vergleich zu keiner Behandlung zu einer jährlichen Ersparnis an Produktivitätskosten in Höhe von insgesamt rund 440 Millionen EUR in den EU-4-Ländern und dem Vereinigten Königreich führen würden, davon 51,8 Millionen EUR in Deutschland (Younossi et al. 2016). Auch aus der Perspektive des deutschen Gesundheitssystems ist eine Behandlung mit DAAs der neuen Generation im Vergleich zur Standardtherapie aus ökonomischer Sicht erfolgversprechend (hier am Beispiel SOF/LDV ± Ribavirin [RBV] vs. Telaprevir [TVR] + pegyliertes Interferon und Ribavirin [PR]). Stahmeyer et al. (Stahmeyer et al. 2017) fanden heraus, dass die Behandlung mit diesen DAAs der neuen Generation im Vergleich zur Standardtherapie über die Lebenszeit von HCV-Genotyp-1-Patient:innen in Deutschland sowohl für behandlungsnaive und behandlungserfahrene als auch zirrhotische und nichtzirrhotische Patient:innen kosteneffektiv ist. Im Falle von behandlungsnaiven, nichtzirrhotischen Patient:innen ist laut der Studie die SOF/LDV-Strategie sogar dominant, d.h. langfristig sowohl kostengünstiger als auch klinisch effektiver als die Standardtherapie. Dieses Ergebnis hebt erneut hervor, dass eine Behandlung von Hepatitis C in den frühen Stadien der Krankheit nicht nur von Vorteil für die Patient:innen ist, sondern auf längere Sicht auch zu signifikanten monetären Ersparnissen für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft führen kann.

Hat der Einsatz innovativer Therapien zu einem Rückgang der Hepatitis-C-bedingten Lebertransplantationen in Deutschland geführt?

In den späten Phasen der Erkrankung stellen insbesondere Lebertransplantationen nicht nur eine erhebliche Belastung für Patient:innen, sondern vor allem einen großen Kostenfaktor dar (Polynomics 2020). Die Standardtherapie und eine später erfolgte Lebertransplantation war bisher in den wenigsten Fällen kurativ und 20–30% der Patient:innen, die eine durch Hepatitis-C-bedingte Lebertransplantation erhalten haben, benötigten innerhalb von fünf Jahren erneut eine Leber (Deutsches Ärzteblatt 2014). Wedemeyer et al. (2021) analysierten die Anzahl an gelisteten und transplantierten Patient:innen an elf deutschen Transplantationszentren zwischen 2010 und 2020 und fanden heraus, dass der Anteil der neu gelisteten Patient:innen mit Hepatitis C und der Hepatitis-C-bedingten Lebertransplantationen seit Einführung der hocheffektiven DAAs im Jahr 2014 kontinuierlich gefallen ist. Während zwischen 2010 und 2013 noch jeweils mehr als 15% der Patient:innen aufgrund einer Hepatitis-C-Erkrankung gelistet waren, lag der Anteil im Jahr 2020 nur noch bei 5,9%. Analog dazu fielen auch der Anteil an HCV-Ribonukleinsäure (RNA)-positiven gelisteten Patient:innen (2013: 12%; 2020: 1,8%) sowie der Anteil transplantierter Patient:innen mit Hepatitis C und HCV-RNA-positiver transplantierter Patient:innen. Letztere machten im Jahr 2020 nur noch 2,1% aller lebertransplantierten Patient:innen aus, während der Anteil im Jahr 2013 noch bei rund 15% lag. Laut der Studie werden HCV-Patient:innen vorwiegend nur noch transplantiert, wenn parallel ein Leberzellkarzinom vorliegt. Auch in anderen Ländern wurde ein Rückgang der Hepatitis-C-bedingten Lebertransplantationen nach Einführung der effektiveren DAAs beobachtet (Young et al. 2018).

Kompensieren die Langzeiteffekte die hohen initialen Behandlungskosten?

Die Studie von Wedemeyer et al. (2021) verdeutlicht die positiven klinischen Langzeiteffekte der DAAs der neuen Generation. Obwohl die initialen Behandlungskosten dieser DAAs die Kosten der vor 2014 verfügbaren Therapien deutlich übersteigen, können diese langfristig aufgrund des kurativen Charakters der neuen Therapie kompensiert werden (Polynomics 2020). Die hohe Heilungsrate führt nicht nur zum Rückgang der Prävalenz und damit der Kosten für die chronische Behandlung von Patient:innen, einschließlich der kostenintensiven Lebertransplantationen, sondern auch zu einem Rückgang der Hepatitis-C-Inzidenz, der bestenfalls in einer kompletten Eliminierung der Krankheit münden kann. Gleichzeitig geht die Heilung der Patient:innen durch Behandlung mit DAAs der neuen Generation mit einer relativen Steigerung der Arbeitsproduktivität um rund 18% im Vergleich zu nicht behandelten Patient:innen einher (Younossi et al. 2016). Dadurch wiederum werden die indirekten Kosten der Hepatitis C-Erkrankung erheblich gesenkt.

Führen eine effektivere Therapie und Rabattverträge zu einem Rückgang der Ausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die Hepatitis-C-Therapie?

Berechnungen von IQVIA haben ergeben, dass sich die von den Krankenkassen befürchteten Kosten in Milliardenhöhe durch Einführung der neuen DAAs im Jahr 2014 nicht bewahrheitet haben (IQVIA 2018). Zwei Jahre nach Einführung hätten die Ausgaben der GKV für die Hepatitis-C-Therapie somit zwar einen Höhepunkt von 1,3 Milliarden EUR erreicht, danach seien jedoch jährliche Kostensenkungen um mehr als 30% verzeichnet worden. Dies sei nicht nur auf vermiedene Kosten durch Heilung der Erkrankung, sondern auch auf das vermehrte Vereinbaren von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und Hersteller zurückzuführen.

Können gesundheitsökonomische Langzeitanalysen in die Bewertung von innovativen Therapien eingebunden werden?

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass es umfangreiche ökonomische Belege dafür gibt, dass der Einsatz von DAAs der neuen Generation zwar initial mit hohen Behandlungskosten verbunden ist, diese jedoch langfristig betrachtet durch vermiedene direkte Kosten weniger wirksamer Therapieoptionen, aufgrund einer sinkenden Prävalenz und Inzidenz der Hepatitis-C-Erkrankung und ergänzend einer gesteigerten Arbeitsproduktivität aufgrund von Heilung der Patient:innen kompensiert werden können.

Was für Erkenntnisse können aus diesem Beispiel gezogen werden für die anfangs gestellte Frage, welche Daten in Gesundheitssystemen bei der Bewertung von Innovationen herangezogen werden sollten?

Das Beispiel mag speziell erscheinen: Die Therapiemöglichkeiten bis dato waren zwar in der Lage, Patient:innen in einem chronischen Zustand zu behandeln, sie waren jedoch nicht effektiv genug, um erhebliche Krankheitsfolgen zu verhindern. Eine „Sprunginnovation" führte dann zu hohen einmaligen Behandlungskosten, die aufgrund des hohen Bedarfs zudem vielfach unmittelbar nach Marktantritt an-

fielen. Auf der anderen Seite der Betrachtung steht eine faktische Heilung, die in der medizinischen Forschung äußerst selten erreicht wird und die logischerweise zu hohen Einsparungen im weiteren zeitlichen Verlauf führt. Diese Konstellation trifft auf ein Erstattungssystem, das weltweit überwiegend auf kurzfristige Finanzierbarkeit ausgerichtet ist. Auch dies ist verständlich, werden doch selten Rückstellungen aufgebaut, da die Belastung der Bürger:innen nicht über Gebühr erhöht werden kann. Diskussionen zur Bezahlbarkeit sind eine logische Folge, altgewohnte Silodiskussionen werden kultiviert und führen zu Kompromissen.

Aber ist die Konstellation im Bereich Hepatitis C wirklich so speziell? Unter den genannten Parametern vielleicht ja, aber mit etwas Distanz betrachtet, muss festgehalten werden, dass sich jede neue Innovation, die an den Markt kommt, nicht nur mit den Konkurrenten in der Indikation, sondern auch mit Innovationen in anderen Indikationen messen muss. Die verfügbaren Ressourcen sollten so eingesetzt werden, dass für das System als Ganzes zumindest mittelfristig die effizientesten Innovationen zum Einsatz kommen. Der Begriff der „Effizienz" umfasst dabei gerade nicht nur die medizinische Effektivität, sondern auch die finanzielle Komponente. Hierfür reicht es am Beispiel Deutschlands dann folglich nicht aus, dass innerhalb des AMNOG-Prozesses die Bewertung rein auf die klinische Effektivität gestützt wird, welche auch auf das Finden und Bewerten von positiven patientenrelevanten Langzeiteffekten ausgerichtet ist.

Andere Gesundheitssysteme machen es Deutschland in verschiedenen Schattierungen vor, dass gesundheitsökonomische Daten bei der Beurteilung der Therapiekosten eine Rolle spielen können. Als Beispiel seien hier die viel zitierten Bewertungsverfahren im Vereinigten Königreich (National Institute for Health and Care Excellence [NICE], Scottish Medicines Consortium [SMC]), Australien (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee [PBAC]) oder Schweden (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket [TLV]) genannt, bei denen die langfristige Folgenabschätzung von Effekten und explizite Kosten den Hauptbestandteil der Bewertung bilden. Auch in Deutschland werden seit Jahrzehnten gesundheitsökonomische Komponenten bei der Bewertung von Innovationen im Gesundheitswesen eingefordert (Graf von der Schulenburg et al. 2008), es muss jedoch konstatiert werden, dass die Einbindung dieser wichtigen Komponente, die eine Betrachtung der Finanzierbarkeit mit umfassen könnte, politisch nicht umsetzbar erscheint.

Die medizinische Forschung bewegt sich in großen Schritten auf Themen wie personalisierte Medizin bzw. Gen- und Zelltherapien mit Heilungsansatz zu oder ist dort teilweise schon angekommen, insofern wird die diskutierte Konstellation keine Ausnahme bleiben. Die Folge ist, dass die Beschäftigung mit mittel- und langfristigen Kosteneffekten als Teil der Bewertung und/oder der Preisverhandlung bei Innovationen nicht beiseitegeschoben werden sollte, sondern eine aktive Diskussion um Ausgestaltungsmöglichkeiten angebracht ist. Dabei muss auch die Finanzkraft des Systems systematisch berücksichtigt werden, vor allem und gerade um das System für die Patient:innen leistungsfähig gestalten zu können. Insgesamt wird das Gesundheitssystem zukünftig vermehrt dazu herausgefordert werden, Therapien mit besonderen Evidenzsituationen zu bewerten, um innovative Therapien ins System zu integrieren. Es müssen Strukturen entwickelt werden, um sicherzustellen, dass das bestehende System diesen Herausforderungen gewachsen ist. <<

Literatur

1. Meyer, E./Steffen, G./Krings, A./Ullrich, A./Kollan, C./Dudareva, S. et al.. (2021): Zur Situation bei wichtigen Infektionskrankheiten in Deutschland – Virushepatitis C im Jahr 2020. In: Epid Bull 2021, 28: 3-19
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2015): Hepatitis C surveillance in Europe – 2013. Stockholm: ECDC
3. Blachier, M./Leleu, H./Peck-Rasavljevic, M./Valla, D.-C./Roudot-Thoraval, F. (2013): The burden of liver disease in Europe: A review of available epidemiological data. In: J Hepatol 2013, 58: 593-608
4. Sarrazin, C./Zimmermann, T./Berg, T./Hinrichsen, H./Mauss, S./Wedemeyer, H. et al. (2020): Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus(HCV)-Infektion. In: Z Gastroenterol 2020, 58: 1110–1131
5. Stern (2014): Neues Hepatitis-Medikament sprengt Kassen-Budget. In: https://www.stern.de/gesundheit/milliardenkosten-befuerchtet-neues-hepatitis-medikament-sprengt-kassen-budget-3933262.html (abgerufen am 24.2.2022)
6. Scott, N./Kuschel, C./Pedrana, A./Schroeder, S./Howell, J./Thompson, A. et al. (2020): A model of the economic benefits of global hepatitis C elimination: an investment case. In: Lancet Gastroenterol Hepatol 2020, 5, 10: 940-947
7. Blach, S./Schaetti, C./Bruggmann, P./Negro, F./Razavi, H. (2019): Cost-effectiveness analysis of strategies to manage the disease burden of hepatitis C virus in Switzerland. In: Swiss Med Wkly 2019, 149: w20026
8. Stahmeyer, J.T./Rossol, S./Liersch, S./Guerra, I./Krauth, C. (2017): Cost-Effectiveness of treating hepatitis C with sofosbuvir/ledipasvir in Germany. In: PLoS One 2017, 12, 1: e0169401
9. Younossi, Z./Brown, A./Buti, M./Fagiuoli, S./Mauss, S./Rosenberg, W. et al. (2016): Impact of eradicating hepatitis C virus on the work productivity of chronic hepatitis C (CH-C) patients: an economic model from five European countries. In: J Viral Hepat 2016, 23: 217-226
10. Polynomics (2020): Wirkung von Behandlungsinnovationen für Hepatitis C. In: https://www.interpharma.ch/wp-content/uploads/2020/09/5_Polynomics_Faktenblatt_HepC.pdf (abgerufen am 16.3.2022)
11. Deutsches Ärzteblatt (2014): Interferonfreie Therapie heilt Hepatitis C nach Lebertransplantation. In: https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/60851/Interferonfreie-Therapie-heilt-Hepatitis-C-nach-Lebertransplantation (abgerufen am 16.3.2022)
12. Wedemeyer, H./Herzer, K./Serfert, Y./Taubert, R./Trautwein, C./Eurich, D. et al. (2021): Rückgang von Hepatitis-C-Virus-assoziierten Lebertransplantationen in Deutschland. In: Dtsch Arztebl Int 2021, 118: 797–798
13. Young, K./Liu, B./Bhuket, T./Gish, R.G./Wong, R.J. (2018): Improved liver transplant waitlist mortality and lower risk of disease progression among chronic hepatitis C patients awaiting liver transplantation after the introduction of direct-acting antiviral therapies in the United States. In: J Viral Hepat 2018, 00: 1-12
14. IQVIA (2018): Hepatitis C-Arzneimittel im GKV-Markt: kontinuierlich weniger Ausgaben. In: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/cese/germany/news/2018/iqvia-pm-gkv-ausgabenhepatitis-c-dez18.pdf (abgerufen am 24.2.2022)
15. Graf von der Schulenburg, J.H./Greiner, W./Jost, F./Klusen, N./Kubin, M./Leidl, R. et al. (2008): German recommendations on health economic evaluation: third and updated version of the Hanover consensus. In: Value Health 2008, 11:539-44

Economic long-term effects of innovative therapy concepts using the example of hepatitis C

Economic long-term effects of costly innovative therapies are neglected in the benefit assessment of new technologies in Germany. However, the inclusion of robust long-term data can provide economic incentives for investment and be associated with long-term savings for the healthcare system. Curative hepatitis C therapy with direct antiviral agents (DAAs) is an example of balancing clinical and economic short- and long-term effects. Economic data from recent years show that while treatment with DAAs is associated with higher treatment costs in the short term in several countries, it leads to significant savings for health systems, improvements in patient quality of life, and productivity gains in the long term. The example of hepatitis C therapy shows that Germany will have to address the overall societal perspective of innovative drugs in the future, as the medium- and long-term cost effects of the new therapeutic approaches are of enormous importance in terms of both patients and the economy.

Keywords

Innovative therapeutic concepts, long-term economic effects, cost-effectiveness, hepatitis C, direct antiviral agents

Autorenerklärung

Mareike Konstanski, Kim Joline Schmidt und Dr. Thomas Mittendorf sind Mitarbeiter der Xcenda GmbH in Hannover. Antje Rössel und Dr. Andrej Rasch sind angestellt beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller in Berlin. Die Analyse erfolgte mit finanzieller Unterstützung vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller und wurde von Xcenda GmbH durchgeführt.

Zitationshinweis

Konstanski et al.: „Ökonomische Langzeiteffekte innovativer Therapiekonzepte am Beispiel von Hepatitis C", in: „Monitor Versorgungsforschung" (2/23), S. 61–65. http://doi.org/10.24945/MVF.02.23.1866-0533.2486

Mareike Konstanski MSc ORCID: 0000-0003-0446-7030
ist bei der Xcenda GmbH tätig und derzeit Assistant Director in der Abteilung Global Market Access & Support. Sie hat einen Bachelor in Wirtschaftswissenschaften und einen Master in Gesundheitsökonomie.
Kontakt: mareike.konstanski@xcenda.de



Kim Joline Schmidt MSc ORCID: 0000-0001-8069-9103
ist bei der Xcenda GmbH angestellt und ist Assistant Director in der Abteilung Global Market Access & Support. Sie hat ihr Masterstudium im Bereich Gesundheitsökonomie und -management absolviert und hat einen Hintergrund in Molekularer Medizin.
Kontakt: kim.schmidt@xcenda.de



Antje Rössel MSc PH ORCID: 0000-0003-4663-9208
ist beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) für Marktanalysen zuständig. Davor war sie als Referentin beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Koordinatorin des Klinischen Krebsregisters am Charité Comprehensive Cancer Center und als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Fachhochschule Neubrandenburg tätig.
Kontakt: A.Roessel@vfa.de



Dr. PH Andrej Rasch ORCID: 0000-0003-4098-4502
ist beim Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) als Senior Manager Nutzenbewertung/HTA-Koordination tätig. Davor war er als Forschungsbereichsleiter Arzneimittel beim Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), Methodiker beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld tätig.
Kontakt: A.Rasch@vfa.de



Dr. rer. pol. Thomas Mittendorf ORCID: 0000-0002-7442-4741
ist Vice President und Geschäftsführer der Xcenda GmbH und Leiter der Abteilung Real World Evidence and HTA Support. Er ist ausgebildeter Gesundheitsökonom und hat lange Beratungserfahrung in den Bereichen Health Technology Assessment/Marktzugang, Real-World-Evidenz und Gesundheitsökonomie.
Kontakt: thomas.mittendorf@xcenda.de

