

RdM

[Recht der Medizin]

mit Beilage
Ökonomie & Gesundheit

- Beiträge** 164 **Sterilisation einer behinderten Person**
Reinhard Huter
- 170 **Medizinisch-technische Dienste –
wettbewerbswidriger Arbeitskräfteeinsatz**
Heinz-Dietmar Schimanko
- 177 **KA-AZG-Novelle 2008**
Lukas Stärker
- Tabelle** 181 **Rechtsprechungsübersicht Arzthaftung**
Aline Leischner
- Gesetzgebung
und Verwaltung** 184 **Arzneimittelrecht**
- 185 **Register zur Qualitätssicherung**
- 185 **GuKG- und ÄrzteG-Novellen**
- Rechtsprechung** 187 **Psychiatrische Unterbringung – Fesselung**

Redaktion

Gerhard Aigner
Erwin Bernat
Michael Kopetz
Christian Kopetzki
Karlheinz Kux
Wolfgang Mazal
Eckhard Pitzl
Helmut Schwamberger
Johannes Wolfgang Steiner
Felix Wallner
Johannes Zahrl

Schriftleitung

Wolfgang Mazal

Dezember 2008

06

MANZ 

ISSN 1022-9434

Kosteneffektivität von Symbicort SMART in der Behandlung von Asthma in Österreich

Asthma bronchiale ist eine Erkrankung der Atemwege, gekennzeichnet durch wiederkehrende Anfälle von Atemnot, Atemnebengeräuschen sowie Engegefühl in der Brust und Husten. In Österreich leiden rund sechs Prozent der erwachsenen Bevölkerung an Asthma. Etwa jedes 10. Kind bzw jeder 10. Jugendliche ist von der Erkrankung betroffen. Aufgrund der hohen Prävalenz stellt die Erkrankung ein immer weiter wachsendes Gesundheitsproblem dar.

In der klinischen Asthma Studie COMPASS wurde die klinische Wirkung des neuen Therapiekonzepts Symbicort SMART im Vergleich zu Symbicort Forte + Terbutalin und Salmeterol/Fluticason + Terbutalin untersucht. Das Ziel der vorliegenden pharmakoökonomischen Analyse liegt in der Überprüfung der Ergebnisse der klinischen Studie hinsichtlich ihrer Kosteneffektivität in Österreich.

Von Susanne Zehetmayr und Evelyn Walter

RdM-Ö&G 2008/8

Inhaltsübersicht:

- A. Hintergrund
- B. Zielsetzung
- C. Methodik
 - 1. Studiendesign
 - 2. Perspektive
 - 3. Klinische Daten
- D. Outcome
- E. Ressourcenverbräuche und Kosten
- F. Ergebnisse
 - 1. Basis-Analyse
 - 2. Szenarioanalyse
- G. Sensitivitätsanalyse
- H. Schlussbemerkung

A. Hintergrund

Asthma (Asthma bronchiale) bezeichnet eine chronische Entzündung der Atemwege, die durch eine Überempfindlichkeit der Atemwege und rezidivierende Episoden einer Atemwegsobstruktion gekennzeichnet ist. Die unbehandelte Erkrankung führt in Abhängigkeit des Schweregrads zu rezidivierenden Episoden von Atemnot, Atemnebengeräuschen sowie Engegefühl in der Brust und Husten. Bei schweren Verläufen geht die Erkrankung mit häufigen bis ständigen Symptomen und massiven Einschränkungen der Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit einher.^{1), 2)}

Gemäß den Ergebnissen der weltweit durchgeführten Asthma Studie „GINA-Report – Global Burden of Asthma“ leiden in etwa 300 Millionen Menschen weltweit an Asthma und die Zahl der Betroffenen steigt weiter an.³⁾ Die Ergebnisse der Studie stützen sich auf ver-

arbeitete Daten aus 80 Ländern sowie zahlreiche nationale und internationale Studien. Österreich rangiert mit 5,8% der Erwachsenen im westeuropäischen Durchschnitt von 5,9%. Bei Kindern und Jugendlichen liegt die Prävalenz noch um einiges höher. Unter den Jüngeren leiden etwa 7,4%, in der Gruppe der älteren Kinder (13/14 Jahre) etwa 15,1% an Asthma. Durchschnittlich leidet somit etwa jedes 10. Kind bzw jeder 10. Jugendliche an der Erkrankung.^{3), 4), 5), 6)}

Aufgrund der hohen Prävalenz stellt die Erkrankung ein immer weiter wachsendes Gesundheitsproblem dar. Nicht zuletzt wirken sich die volkswirtschaftlichen Folgekosten auch auf die Gesellschaft insgesamt aus.

B. Zielsetzung

Im Jahr 2005 wurde die klinische Asthma Studie COMPASS,⁷⁾ publiziert von Kuna et al⁸⁾ im Jahr 2007, abgeschlossen. In dieser Studie wurden drei medikamentöse Asthma-Therapien, darunter das neue Therapiekonzept Symbicort SMART, hinsichtlich ihrer klinischen

1) AKH Consilium 2006; Asthma bronchiale www.akh.consilium.at (letzte Aktualisierung August 2006).

2) Asthma Leitlinie; Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma – Langfassung (Berlin, 2006) www.versorgungsleitlinien.de

3) GINA-Report; „Global Burden of Asthma“ (University of Southampton, United Kingdom 2004) www.ginasthma.com

4) Onmeda 2006; Asthma bronchiale www.onmeda.de (letzte Aktualisierung Oktober 2006).

5) Netdoktor 2004; Asthma www.netdoktor.at (letzte Aktualisierung Mai 2004).

6) APA; APA Meldung: Auch in Österreich immer mehr Kinder mit Asthma (Wien 2006) www.meduniqa.at/3195.0.html

7) COMPASS; Clinical Study Report Budesonide/Formoterol SD-039-0735 (27th June 2005).

8) P. Kuna/M. J. Peters/A. I. Manjra et al, Effect of budesonide/formoterol maintenance and reliever therapy on asthma exacerbations, in *Int J Clin Pract*, May 2007, 61, 5, 725–736.

Wirksamkeit überprüft. Das Symbicort SMART Konzept ist dadurch gekennzeichnet, dass die fixe Kombination Budesonid/Formoterol in einer niedrigen Dosierung als Erhaltungstherapie angewendet wird, wobei die Patienten symptomorientiert bei Bedarf weitere Hübe der fixen Kombination inhalieren, anstatt des Gebrauchs anderer Bedarfsmedikationen. Im Gegensatz zu den Vergleichstherapien vereint Symbicort SMART somit Erhaltungs- und Bedarfstherapie, wodurch nur mehr die Gabe eines einzigen Präparats nötig ist und gemäß den klinischen Daten eine erhöhte Wirksamkeit erzielt werden kann.

Die publizierte pharmakoökonomische Analyse von Price *et al* (2007) konnte, basierend auf der klinischen Studie COMPASS, die höhere Wirksamkeit und die niedrigeren Kosten einer Asthma-Therapie mit Symbicort SMART im Vergleich zu den Standardtherapien in UK und Australien aufzeigen.⁹⁾

Zielsetzung der vorliegenden pharmakoökonomischen Analyse ist die Überprüfung der Ergebnisse der klinische Studie COMPASS hinsichtlich ihrer Kosteneffektivität in Österreich, dabei erfolgt eine Bewertung der Therapiealternativen Symbicort SMART (BUD/FORM 160/4,5 µg bid + bei Bedarf) versus Symbicort Forte (BUD/FORM 320/9 µg bid) + Terbutalin 0,5 mg bei Bedarf und Salmeterol/Fluticason 50/250 µg bid (SAL/FLU) + Terbutalin 0,5 mg bei Bedarf (siehe Abbildung 1).

C. Methodik

1. Studiendesign

Die pharmakoökonomische Analyse wurde als Piggyback-Analyse entlang der multizentrischen, doppelblinden, doppel-dummy, randomisierten, Parallel-Gruppen-kontrollierten COMPASS Studie – Study Report SD-039–0735, publiziert von Kuna *et al* (2007) – durchgeführt.

Bei einer Piggyback-Analyse handelt es sich um eine ökonomische Evaluation, die im Anschluss und auf Basis einer klinischen Studie durchgeführt wird. Dh die ökonomische Analyse wird entsprechend den Gegebenheiten der klinischen Studie, wie Beobachtungszeitraum, Behandlungsarme usw. durchgeführt. Dabei werden alle im Rahmen der jeweiligen klinischen Studie prospektiv erhobenen Ressourcenverbräuche monetär bewertet und in Abhängigkeit der Analyseform mit dem Outcome verknüpft.

Die vorliegende pharmakoökonomische Analyse wurde mithilfe einer Kosteneffektivitäts-Analyse durchgeführt. Ergänzend zur Darstellung der Kosteneffektivitätsrelationen (CER) wurden eine Inkrementalanalyse (ICER) sowie eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt.

Die pharmakoökonomische Evaluation entspricht den österreichischen „Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Konsensuspapier“.^{10), 11), 12)}

2. Perspektive

Die Kosteneffektivitäts-Analyse wurde aus der Perspektive des österreichischen Gesundheitswesens und über einen Zeithorizont von 24 Wochen durchgeführt. Aus dieser Perspektive finden die Kosten (Arzneimittel, ärztliche Leistungen, stationäre Aufenthalte etc) sämtlicher Leistungserbringer Eingang in die Analyse und

nicht nur jene eines Einzelnen, wie zB der gesetzlichen Krankenversicherung. In einer Nebenrechnung wurde zusätzlich die gesellschaftliche Perspektive dargestellt. Hierbei werden neben den direkten Kosten auch indirekte Kostenfaktoren, in diesem Fall der Arbeitsausfall, bewertet.

3. Klinische Daten

Die COMPASS Studie ist eine 6-monatige, multinationale, randomisierte, doppel-blinde, doppel-dummy, Parallel-Gruppen-kontrollierte klinische Studie an Patienten mit persistierender Asthma-Erkrankung.

Die gesamte Studiendauer bestand aus einer 2wöchigen Run-in Periode und einer randomisierten Behandlungsperiode von 24 Wochen. Während des gesamten Betrachtungszeitraums fanden fünf Kontrollkonsultationen statt. Ab der 2. Kontrolle wurden die Patienten aufgefordert, alle asthabezogenen Ereignisse zu dokumentieren (Abbildung 1).

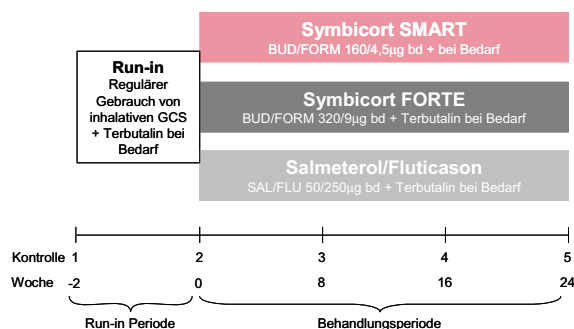


Abbildung 1: COMPASS Studiendesign

Quelle: COMPASS (2005), IPF eigene Darstellung

Bei der betrachteten Patientengruppe handelte es sich um Erwachsene und Jugendliche > 12 Jahre mit persistierender Asthma Erkrankung, die folgende Voraussetzungen erfüllten:

- Gebrauch von inhalativen Glukokortikosteroiden innerhalb der letzten > 3 Monate mit einer konstanten Dosis von (> 500 µg/Tag) über > 1 Monat vor der Run-in Phase,
- FEV₁ > 50% des Normwertes,
- > 12% Reversibilität durch Terbutalin 1 mg,
- Mindestens eine schwere Asthma Exazerbation innerhalb der letzten < 12 Monate vor Studienbeginn.

Insgesamt wurden 3.321 Patienten randomisiert zu einem der folgenden Behandlungsarme zugeteilt:

- Symbicort SMART: Symbicort Turbohaler (BUD/FORM) 160/4,5 µg/Inhalation, eine Inhalation 2x täglich als Erhaltungstherapie plus Symbicort Turbohaler 160/4,5 µg/Inhalation bei Bedarf →

9) D. Price/A. Wieren/P. Kuna, Cost-effectiveness of budesonid/formoterol for maintenance and reliever asthma therapy, in *Allergy* 2007; 62: 1189–1198.

10) E. Walter, Österreichische Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation, RdM-Ö&G 2006/3–7.

11) E. Walter, Österreichische Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation, in *Pharmacoeconomics German Research Articles* 2006, 4(2): 55–63.

12) E. Walter/S. Zehetmayr, Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Konsensuspapier, *Wien Med Wochenschr* 156/23–24: 628–632.

- Salmeterol/Fluticason: Dosieraerosol SAL/FLU 25/125 µg/Inhalation, zwei Inhalationen 2x täglich als Erhaltungstherapie plus Terbutalin bei Bedarf
- Symbicort Forte: Symbicort Turbohaler (BUD/FORM) 320/9 µg/Inhalation, eine Inhalation 2x täglich als Erhaltungstherapie plus Terbutalin bei Bedarf.

Den primären Endpunkt stellte die Zeit bis zur ersten schweren Asthma Exazerbation dar. Eine schwere Exazerbation wurde definiert als:

- stationärer Aufenthalt bzw Behandlung in der Notfallambulanz aufgrund von Asthma und/oder

- orale Behandlung mit Glukokortikosteroiden über mindestens drei Tage.

Die Anzahl der schweren Asthma Exazerbationen stellte einen sekundären Endpunkt dar.

Symbicort SMART verlängerte die Zeit bis zur 1. schweren Exazerbation im Vergleich zu Symbicort Forte und SAL/FLU. Das Risiko der 1. Exazerbation wurde im Vergleich zu Symbicort Forte um 26% und im Vergleich zu SAL/FLU um 33% gesenkt. Darüber hinaus sank unter der Therapie mit Symbicort SMART der Anteil der schweren Exazerbationen, wie aus Tabelle 1 entnommen werden kann.

Tabelle 1: Schwere Asthma Exazerbationen und Outcomeindikator

Schwere Asthma Exazerbationen	Symbicort SMART	Symbicort Forte	SAL/FLU
Patienten	1.103	1.099	1.119
Beobachtungszeitraum – Tage	180.659	180.029	184.161
Schwere Asthma Exazerbationen			
Patienten mit min. 1 schweren Exazerbation	94 (9%)	126 (11%)	138 (12%)
Anteil der schweren Exazerbationen pro Patient	0,12	0,16	0,19
Outcomeindikator			
Anteil der exazerbationsfreien Patienten	91%	89%	88%

Quelle: Kuna et al (2007), COMPASS 2005

Tabelle 2: Ressourcenverbrauch

Direkter Ressourcenverbrauch	Ø Ressourcenverbrauch/Patient/6 Monate		
	Symbicort SMART	Symbicort Forte	SAL/FLU
Vergleichspräparate (Inhalationen)	546,00	361,00	361,50
Terbutalin (Inhalationen)	–	188,00	174,00
Orale Kortikosteroide (Tage)	0,63	1,06	1,12
Stationäre Aufenthalte (Anzahl)	0,005	0,010	0,012
Stationäre Aufenthalte – intensiv (Tage)	0,024	0,006	0,006
Ambulanzbesuche (Anzahl)	0,067	0,061	0,089
Konsultationen – Facharzt (Anzahl)	0,157	0,195	0,204
Konsultationen – Allgemeinmediziner (Anzahl)	0,141	0,178	0,135
Physiotherapie (Anzahl)	0,037	0,037	0,048
Hausbesuche – Allgemeinmediziner (Anzahl)	0,003	0,013	0,008
Hausbesuche – Physiotherapie (Anzahl)	0,003	0,003	0,022
Transporte (Anzahl)	0,003	0,007	0,011

Indirekter Ressourcenverbrauch	Ø Arbeitsausfall/Patient/6 Monate		
	Symbicort SMART	Symbicort Forte	SAL/FLU
Vollzeitbeschäftigte (Tage)	0,73	0,85	0,65
Teilzeitbeschäftigte (Tage)	0,11	0,20	0,37
Pflegende Personen, Vollzeit (Tage)	0,09	0,08	0,05
Pflegende Personen, Teilzeit (Tage)	0,00	0,03	0,04

Quelle: COMPASS (2005), IPF eigene Darstellung

D. Outcome

Auf Basis der Ergebnisse der COMPASS Studie (Kuna et al 2007) wurde im Rahmen der vorliegenden Kosteneffektivitäts-Analyse der „Anteil der exazerbationsfreien Patienten“, sprich der prozentuelle Anteil der Patienten ohne schwere Asthma Exazerbation im Betrachtungszeitraum von 24 Wochen, als Outcomeparameter herangezogen (siehe Tabelle 1).

Die Ergebnisse der Kosteneffektivitäts-Analyse ergeben sich somit als Kosten pro exazerbationsfreien Patient.

E. Ressourcenverbräuche und Kosten

Informationen über den asthmabezogenen Ressourcenverbrauch sowie den Arbeitsausfall wurden im Rahmen der COMPASS Studie prospektiv erhoben. Die Patienten waren ab der 2. Kontrollkonsultation dazu verpflichtet, alle asthmabezogenen Ressourcenverbräuche zu dokumentieren. Eine Zusammenfassung der Ressourcendokumentation ist Tabelle 2 zu entnehmen.

Allen Ressourcenverbräuchen wurden die aus der jeweiligen Perspektive relevanten Kosten zugeordnet (siehe Tabelle 3). Dazu zählen die Arzneimittelkosten von Symbicort, Symbicort Forte, SAL/FLU und Terbutalin. Zusätzlich zu den dargestellten Vergleichspräparaten wurde der Verbrauch von oralen Glukokortikosteroiden, im Fall einer akuten Exazerbation, bewertet.

Auf Basis von österreichischen IMS-Health-Daten wurde geschätzt, dass 40% der behandelten Patienten mit Prednisolon 25 mg pro Tag und 60% der Patienten mit Prednisolon 5 mg pro Tag therapiert werden.¹³⁾ Die Darstellung aller Arzneimittelkosten erfolgte auf Krankenkassenpreis (KKP)-Basis. Die Preise wurden dem Warenverzeichnis I des österreichischen Apothekenverlags entnommen.¹⁴⁾

Die Konsultationskosten des Allgemeinmediziners und des Facharztes repräsentieren einen nach Bevölkerungsanteilen gewichteten Durchschnittswert, der sich aus den Honorarordnungen von vier Gebietskrankenkassen (Oberösterreich, Steiermark, Tirol, Wien) ergab.^{15), 16), 17), 18)} Die Kosten einer Physiotherapie entsprechen den Tarifen der WGKK¹⁸⁾ für eine 45 min Behandlung.

13) IMS Health, Der Pharmazeutische Markt Österreich (DPMÖ) (2006).
14) Warenverzeichnis I, Österreichischer Apothekerverlag (Februar 2007 sowie Mai 2008).

15) Oberösterreichische Gebietskrankenkasse (OÖGKK), Arbeitsbehelf Honorarordnung für Ärzte für Allgemeinmedizin und Fachärzte (2005).

16) Steiermärkische Gebietskrankenkasse (STGKK), Satzung 2003 der Steiermärkischen Gebietskrankenkasse (2003).

17) Tiroler Gebietskrankenkasse (TGKK), Honorarordnung für Ärzte für Allgemeinmedizin und Fachärzte (2003).

18) Wiener Gebietskrankenkasse (WGKK), Tarife für Vertragsärzte (2007).

Tabelle 3: Direkte und indirekte Kosten

Direkte und indirekte Kosten	Kosten in EUR	Quelle
Arzneimittel		
Symbicort 160/4,5 µg (60 Inhalationen pro Pkg)	31,30	14
Symbicort Forte 320/9 µg (60 Inhalationen pro Pkg)	60,05	14
SAL/FLU 50/250 µg (60 Inhalationen pro Pkg)	52,20	14
Terbutalin 0,5 mg (200 Inhalationen pro Pkg)	13,85	14
Prednisolon 5 mg/25 mg (10 Stück pro Pkg)	1,20/3,40	14
Stationäre Aufenthalte		
Stationäre Behandlung (3–9 Tage Aufenthalt)	1.793,00	19
Stationäre Intensivbehandlung (pro Tag)	774,00	20
Leistungen der Spitalsambulanz		
Spitalsambulanz (pro Konsultation)	11,00	21
Leistungen des niedergelassenen Bereichs		
Allgemeinmediziner (1. Konsultation im Quartal)	18,90	15, 16, 17, 18
Allgemeinmediziner (1. Hausbesuch im Quartal)	43,93	15, 16, 17, 18
Facharzt (1. Konsultation im Quartal)	17,41	15, 16, 17, 18
Physiotherapie (pro Sitzung)	27,85	15, 16, 17, 18
Physiotherapie (pro Hausbesuch)	52,90	15, 16, 17, 18
Transporte		
Sitzende Krankentransporte (pro Fahrt)	20,00	22
Arbeitsausfall		
Arbeitsausfall – Vollzeit (pro Tag)	111,91	23, eigene Berechnungen
Arbeitsausfall – Teilzeit (pro Tag)	46,62	23, eigene Berechnungen

Quelle: IPF eigene Darstellung



Tabelle 4: Ergebnisse der Kostenanalyse

Direkte Kostenfaktoren	Ø Kosten (€)/Patient/6 Monate		
	Symbicort SMART	Symbicort Forte	SAL/FLU
Vergleichspräparate	284,83	361,30	314,51
Terbutalin	–	13,02	12,05
Orale Kortikosteroide	0,13	0,22	0,23
Stationäre Aufenthalte	8,97	17,93	21,52
Stationäre Aufenthalte – intensiv	18,58	4,64	4,64
Ambulanzbesuche	0,74	0,67	0,98
Konsultationen – Facharzt	2,73	3,40	3,55
Konsultationen – Allgemeinmediziner	2,66	3,36	2,55
Physiotherapie	1,03	1,03	1,34
Hausbesuche – Allgemeinmediziner	0,13	0,57	0,35
Hausbesuche – Physiotherapie	0,16	0,16	1,15
Transporte	0,06	0,14	0,22
Indirekte Kostenfaktoren			
Vollzeitbeschäftigte (Tage)	81,69	95,12	72,74
Teilzeitbeschäftigte (Tage)	5,13	9,32	17,25
Pflegende Personen, Vollzeit (Tage)	10,07	8,95	5,60
Pflegende Personen, Teilzeit (Tage)	–	1,40	1,86
Direkte Kosten	320,02	406,44	363,08
Indirekte Kosten	96,89	114,80	97,45
Gesamtkosten	416,91	521,24	460,53

Quelle: IPF eigene Berechnungen

Die stationären Kosten wurden anhand der Pauschalen der österreichischen Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF), HDG 05.04 Chronische Bronchialerkrankung, ermittelt.¹⁹⁾ Die Kosten pro Aufenthalt betragen somit € 1.793,-. Dabei wird davon ausgegangen, dass bei allen Vergleichsalternativen die stationären Aufenthalte innerhalb der Belagsdauergrenzen (3 – 9 Tage) liegen. Zusätzlich zu den normalen stationären Aufenthalten wurden auch die Aufenthalte auf einer Intensivstation erfasst. Die durchschnittlichen Kosten pro Tag entstammen einer telefonischen Auskunft des BMGFJ.²⁰⁾

Die Ambulanzleistungen werden anhand einer Pauschalvergütung entsprechend telefonischen Auskünften²¹⁾ und nicht gemäß der Leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) abgegolten. Bei den Krankentransporten musste aufgrund der Vielzahl der tariflichen Vereinbarungen ein Mittelwert angenommen werden.²²⁾

Die Kosten für einen Tag Arbeitsausfall aufgrund von Krankheit wurden mittels Human-Kapital-Ansatz ermittelt. Dieser Ansatz bietet die Möglichkeit, menschliches Leben monetär zu bewerten. Die monetäre Erfassung erfolgt über die Bewertung der Erträge, die ein Mensch nicht mehr erwirtschaftet, wenn er wegen Krankheit oder Tod aus dem Produktionsprozess kurz-

fristig oder für immer ausfällt. Dabei werden die Kosten eines Tages Arbeitsausfall durch die Lohnkosten²³⁾ (durchschnittliches Bruttoeinkommen inkl Lohnnebenkosten) aus unselbständiger Arbeit wiedergegeben.

Alle dargestellten Kosten repräsentieren rezente Zahlen aus dem Jahr 2007.

F. Ergebnisse

1. Basis-Analyse

Im Rahmen der Kosteneffektivitäts-Analyse wurden die direkten Behandlungskosten (Arzneimittel, ambulante und stationäre Leistungen) sowie der Arbeitsausfall infolge einer Asthma Erkrankung über einen Betrachtungszeitraum von 24 Wochen ermittelt und mit dem Wirksamkeitsindikator (Anteil der exazerbationsfreien Patienten) verknüpft (siehe Tabelle 4).

19) LKF, Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung – LKF, Modell 2007 für landesfondsfinanzierte und nichtlandesfondsfinanzierte Krankenanstalten, www.bmgf.gv.at

20) Telefonische Auskunft des BMGFJ (2007).

21) Telefonische Auskunft AKH, NÖGUS, TILAK.

22) Telefonische Auskunft HVSH, WGKK (2007).

23) Statistik Austria; Allgemeiner Einkommensbericht (2006) www.statistik.at/fachbereich_03/515vollzeit_teilzeit.xls

Tabelle 5: Ergebnisse der Kosteneffektivitäts-Analyse

Parameter	Symbicort SMART	Symbicort Forte	SAL/FLU
Outcome (%)			
Patienten mit min. 1 schweren Exazerbation	94 (9%)	123 (11%)	138 (12%)
Anteil der exazerbationsfreien Patienten	91%	89%	88%
Differenz		2%	3%
Perspektive des Gesundheitswesens			
Gesamtkosten pro Patient	320,02	406,44	363,08
Differenz		86,42	43,07
CER	351,67	456,68	412,60
Differenz		105,01	60,93
ICER		wird dominiert	wird dominiert
Gesellschaftliche Perspektive			
Gesamtkosten pro Patient	416,91	521,24	460,53
Differenz		104,33	43,62
CER	458,14	585,66	523,33
Differenz		127,52	65,19
ICER		wird dominiert	wird dominiert

Quelle: IPF eigene Berechnungen

Wie in Tabelle 4 ersichtlich, belaufen sich die durchschnittlichen direkten Kosten pro Patient auf € 320,02 in der Symbicort SMART Gruppe, € 406,44 in der Symbicort Forte Gruppe und € 363,08 in der SAL/FLU Gruppe. Die durchschnittlichen indirekten Kosten betragen € 96,89 für Symbicort SMART, € 114,80 für Symbicort Forte und € 97,45 für SAL/FLU.

Berücksichtigt man die Wirksamkeitsnachteile von Symbicort Forte und SAL/FLU gegenüber Symbicort SMART, so ergeben sich die folgenden Kosten pro exazerbationsfreien Patient (s Tabelle 5).

Aus der Perspektive des Gesundheitswesens liegen die Kosten pro exazerbationsfreien Patient, sprich die Kosten pro Patient ohne schwere Asthma Exazerbation bei € 351,67 für Symbicort SMART, € 456,68 für Symbicort Forte und € 412,60 für SAL/FLU. Symbicort SMART weist somit einen Kosteneffektivitäts-Vorteil von € 105,01 bzw € 60,93 auf. Aus der gesellschaftlichen Perspektive betragen die Kosten pro exazerbationsfreien Patient € 458,14 für Symbicort SMART, € 585,66 für Symbicort Forte und € 523,33 für SAL/FLU. Der Kosteneffektivitäts-Vorteil für Symbicort SMART liegt somit bei € 127,52 bzw € 65,19 (s Abbildung 2). Die inkrementelle Kosteneffektivitätsrelation (ICER) zeigt, sowohl aus der Perspektive des Gesundheitssystems sowie aus der gesellschaftlichen Perspektive, dass Symbicort SMART die dominante Therapiealternative darstellt. Die Dominanz ergibt sich dabei aus den eindeutig ersichtlichen niedrigeren Gesamtkosten pro Patient und der höheren Effektivität von Symbicort SMART.

2. Szenarioanalyse

In Ergänzung zur bereits dargestellten Basis-Analyse wurden Berechnungen mit einer neuen Verkaufseinheit von Symbicort 160/4,5 µg durchgeführt. Gemäß

der mündlichen Auskunft der Firma AstraZeneca ist dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger für das Arzneimittel Symbicort 160/4,5 µg, zusätzlich zu den bestehenden Verkaufseinheiten, eine neue Packungsgröße mit 120 Hüben angeboten worden. Der KKP beträgt € 54,45. Das ergibt einen KKP/Inhalation von rund € 0,45.

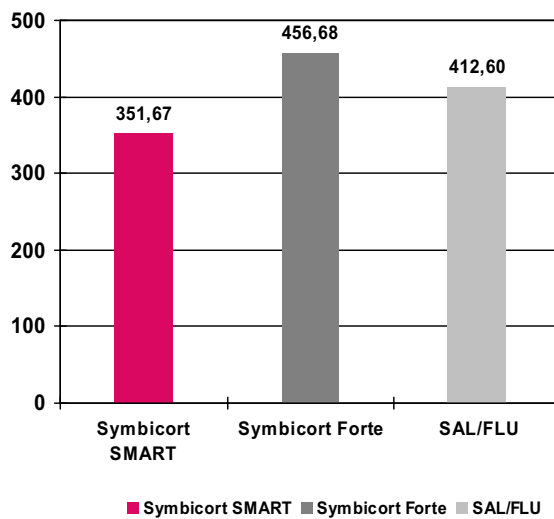
Im Rahmen der vorliegenden Szenarioanalyse erfolgte eine Variation des Arzneimittelpreises – KKP/Inhalation – von Symbicort 160/4,5 µg auf € 0,45/Inhalation. Die Arzneimittelkosten der Vergleichsprodukte sowie alle anderen Parameter (Kosten, Wahrscheinlichkeiten, Outcome usw) wurden konstant gehalten.

Die Berechnungen zeigen, dass sich der Kosteneffektivitäts-Vorteil von Symbicort SMART gegenüber den Vergleichsalternativen im Vergleich zur Basis-Analyse vergrößert. Symbicort SMART weist somit aus der Perspektive des Gesundheitssystems Kosten in der Höhe von € 310,92 pro exazerbationsfreien Patient auf. Die Kosten pro exazerbationsfreien Patient von Symbicort Forte und SAL/FLU liegen jedoch wie gehabt bei € 456,68 bzw € 412,60. Analoges gilt aus der gesellschaftlichen Perspektive. Hier liegen die Kosten pro exazerbationsfreien Patient von Symbicort SMART bei € 417,39 versus € 585,66 bei Symbicort Forte und € 523,33 bei SAL/FLU.

G. Sensitivitätsanalyse

Im Rahmen einer deterministischen Sensitivitätsanalyse wurden die unsicheren Parameter über eine bestimmte Bandbreite variiert, um ihre Auswirkungen auf das Ergebnis zu analysieren. Dabei wurden sowohl die Basis-Analyse als auch die Szenarioanalyse jeweils aus beiden Perspektiven einer Variation unterzogen. →

Perspektive des Gesundheitswesens



Perspektive der Gesellschaft

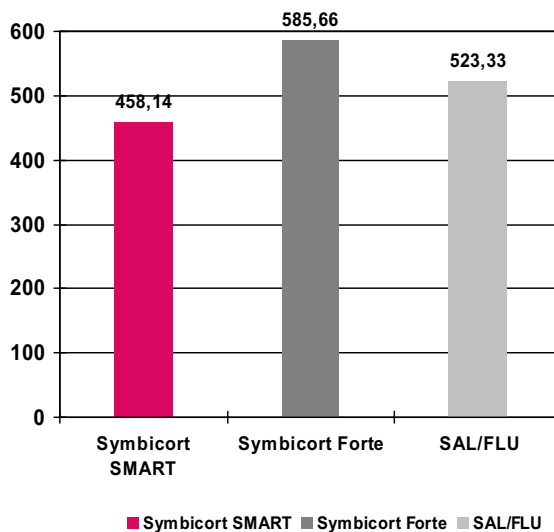


Abbildung 2: Kosten-Effektivitäts-Relation (CER)
Quelle: IPF eigene Darstellung

Folgende Parameter wurden variiert: Arzneimittelkosten um 20% (Symbicort SMART, Symbicort Forte und SAL/FLU), stationäre Kosten um 20% (Stationäre Aufenthalte und Intensivbehandlungen), Konsultationskosten um 30% (Ambulanzbesuche, Konsultationen des Allgemeinmediziners, des Facharztes und der Physiotherapie), indirekte Kosten um 30% (Kosten des Arbeitsausfalls Voll- und Teilzeit); Outcome um + 8%-Punkte (Symbicort SMART, Symbicort Forte und SAL/FLU).

Mit Ausnahme der Variation der Arzneimittelkosten in der Basis-Analyse sind alle in der Kosteneffektivitäts-Analyse durchgeführten Variationen, sowohl aus der Perspektive des Gesundheitssystems als auch aus der gesellschaftlichen Perspektive, nicht sensitiv. Beispielhaft ist in Abbildung 3 die Sensitivitätsanalyse der Basis-Analyse aus der gesellschaftlichen Perspektive graphisch dargestellt.

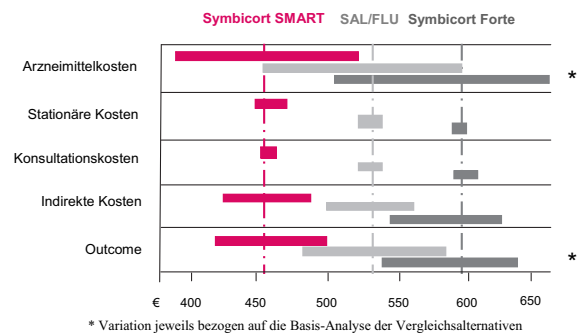


Abbildung 3: Sensitivitätsanalyse – Gesellschaftliche Perspektive
Quelle: IPF eigene Darstellung

H. Schlussbemerkung

Rund 300 Millionen Menschen weltweit leiden an Asthma und die Zahl der Betroffenen steigt weiter an. Asthma ist somit eine verbreitete, oft lebenslang anhaltende chronische Erkrankung, die durch eine Entzündung und Verengung der Atemwege gekennzeichnet ist. Die Beschwerden im Rahmen einer Asthma Exazerbation können nur gering ausgeprägt, jedoch auch schwergradig sein und ohne adäquate Behandlung zum Tod führen. Ihr Ausmaß kann sich über kurze Zeit spontan oder als Folge einer gezielten Behandlung verändern.^{2), 24)}

Die derzeit zur Verfügung stehenden Arzneimittel haben sich als wirksam erwiesen, sodass eines der größten therapeutischen Probleme in der Aufrechterhaltung einer adäquaten Compliance besteht.²⁴⁾ Symbicort SMART ist ein neues Therapiekonzept, das eine neue, wirksame und patientenfreundlichere Asthmatherapie mit nur einem einzigen Inhaler ermöglicht. Neben der einfacheren Handhabung kann jedoch auch eine gesteigerte Wirksamkeit im Vergleich zu älteren Therapiekonzepten erzielt werden.

Die vorliegende Kosteneffektivitäts-Analyse wurde als Piggyback-Analyse durchgeführt. Ein eindeutiger Vorteil von Piggyback-Analysen liegt in der Homogenität der zur Verfügung stehenden Daten. Da die vorliegende pharmakoökonomische Analyse entsprechend den Gegebenheiten der klinischen Studie, wie Vergleichsalternativen, Beobachtungszeitraum und klinische Daten, durchgeführt wurde, konnten sehr valide Ergebnisse erzielt werden. Verzerrungen sowie Unsicherheiten konnten dadurch gering gehalten werden. Dabei wurden die sehr umfangreichen prospektiv erhobenen Ressourcenverbräuche auf die österreichische Versorgungsstruktur adaptiert und monetär bewertet. Es mussten daher keine Annahmen, indirekte Vergleiche verschiedener klinischer Studien oder sonstige Daten herangezogen werden.

Die Ergebnisse zeigen, dass das neue Therapiekonzept Symbicort SMART die dominante Behandlungsstrategie im Vergleich zu Symbicort Forte und SAL/FLU darstellt. Aus der Perspektive des Gesundheitswesens liegt der Kosteneffektivitäts-Vorteil von Symbicort SMART bei € 105,01 bzw € 60,93. Aus der gesell-

24) Arznei & Vernunft, Asthma und COPD (Mai 2001).
www.sozialversicherung.at/mediaDB/63692.PDF

schaftlichen Perspektive beträgt der Kosteneffektivitäts-Vorteil für Symbicort SMART € 127,52 bzw € 65,19.

Eine zusätzlich durchgeführte Szenarioanalyse zeigt, dass sich der Kosteneffektivitäts-Vorteil von Symbicort SMART gegenüber den Vergleichsalternativen im Vergleich zur Basis-Analyse vergrößert. Aus der Perspektive des Gesundheitssystems weist Symbicort SMART somit einen Kosteneffektivitäts-Vorteil von € 145,76

→ In Kürze

Die vorliegende Analyse zeigt, dass es sich bei dem neuen Therapiekonzept Symbicort SMART aus der Perspektive des Gesundheitssystems wie auch der gesellschaftlichen Perspektive im Vergleich zu den betrachteten Therapiealternativen Symbicort Forte und SAL/FLU um eine kosteneffektive Strategie in der Behandlung von Asthma handelt.

bzw € 101,68 gegenüber den Vergleichsalternativen auf. Aus der Perspektive der Gesellschaft liegt der Kosteneffektivitäts-Vorteil von Symbicort SMART bei € 168,27 bzw € 105,94.

Mit Ausnahme der Variation der Arzneimittelkosten in der Basis-Analyse ergaben alle im Rahmen der Sensitivitätsanalyse durchgeführten Variationen ein nicht sensitives und somit robustes Ergebnis.

→ Zum Thema

Über die Autorinnen:

Dr. Evelyn Walter ist Geschäftsführerin des IPF.

Mag. Susanne Zehetmayr war wissenschaftliche Mitarbeiterin des IPF.

Kontaktadresse: Institut für Pharmaökonomische Forschung, Wolfengasse 4/7, 1010 Wien
Tel: (01) 5132007-11, Fax: (01) 5132007-15
E-Mail: e.walter@ipf-ac.at

Danksagung

Die Analyse wurde mit finanzieller Unterstützung der Firma AstraZeneca Austria GesmbH durchgeführt.