

## Empfehlungen von ExpertInnen

### Teure Medikamente

In den vergangenen Jahren hat sich der Markteintritt hochpreisiger Medikamente verstärkt, jährlich werden zwischen zwei und vier Therapien zugelassen. Das teuerste Medikament der Welt für Kinder mit spinaler Muskelatrophie (SMA) kostet z.B. 1,69 Millionen Euro. Auf diese Gefahr für die Finanzierbarkeit des Gesundheitssystems hat das Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA) am 1. Oktober hingewiesen. Die ExpertInnen erstellten deshalb Empfehlungen für Österreich.

Ob die teuren Therapien die erhoffte Wirkung haben, können Krankenanstalten und Sozialversicherungsträger nur schwer abschätzen, denn „zum Zeitpunkt der Zulassung liegen meist nur wenige Daten über den tatsächlichen mittel- bis langfristigen Nutzen dieser Medikamente vor. Es handelt sich primär um kleine, meist einarmige Studien, in denen es nur eine Beobachtungs- und keine Kontrollgruppe gibt“, erklärt AIHTA-Leiterin **Claudia Wild** in einer Aussendung. Eine Möglichkeit, um das Risiko auf die öffentliche Hand und die Herstellerfirmen gerecht aufzuteilen, liegt in sogenannten „Outcome-Based Managed-Entry Agreements“ (OBMEAs). Durch solche Vereinbarungen werden Therapien unter klar definierten Bedingungen von der öffentlichen Hand finanziert. Das AIHTA erhob, welche internationalen Erfahrungen es mit OBMEAs bereits gibt. Dann wurde ein Good-Practice-Modell generiert, das als Vorbild für die Implementierung von OBMEAs in Österreich dienen soll.

Der erste Schritt liegt in der Initiierung eines OBMEA. Hier wird geklärt, für welche Therapien klar definierte Vereinbarungen

getroffen werden sollen. „Es gilt festzustellen, welche Unsicherheiten es gibt und welche Daten gebraucht werden, um diese Unsicherheiten zu beseitigen“, erklärte Wild. Es muss von Anfang an klar sein, welche klinischen Ergebnisse erzielt werden müssen, damit es zur Kostenübernahme durch die Sozialversicherungsträger kommt. Der zweite Schritt umfasst das Studiendesign. Welche PatientInnen werden in die Studie inkludiert, welche relevanten Endpunkte sollen erhoben werden. Es ist zu klären, welchen Nutzen man sich von der Therapie erwartet. Das heißt auch, dass festgelegt werden muss, ab wann die Therapie abgebrochen wird. „Die öffentliche Hand sollte die Finanzierung übernehmen und die Datenhoheit über diese Register haben“, betonte Wild. Die dritte Phase des OBEMA ist die Evidenzgenerierung. Die vereinbarten Daten werden nach einem vorher festgelegten Zeitplan erfasst und die Datenqualität und -validität regelmäßig geprüft. Schließlich kommt es zu Re-Evaluierung des OBMEAs, bei der KlinikerInnen und PatientInnen in die Interpretation der Ergebnisse eingebunden werden. Zudem wird entschieden, ob die Kostenerstattung unter den bestehenden Vereinbarungen aufrecht bleibt oder zu geänderten Bedingungen fortgesetzt wird.

Was es laut Wild braucht, sind völlig transparente Vereinbarungen, die auch an PatientInnen und Angehörige kommuniziert werden. „Nicht zuletzt ist die Preisbildung der Pharmaindustrie für diese teuren Therapien infrage zu stellen, zumal die Grundlagenforschung der Therapieansätze bereits durch die öffentlichen Forschungsfördergeber bezahlt wurde“, betonte die Expertin. «



Foto: foto. tech - stock.adobe.com