

Wert- und Effizienzsteigerung in der klinischen Forschung



We want the best possible cancer therapy.



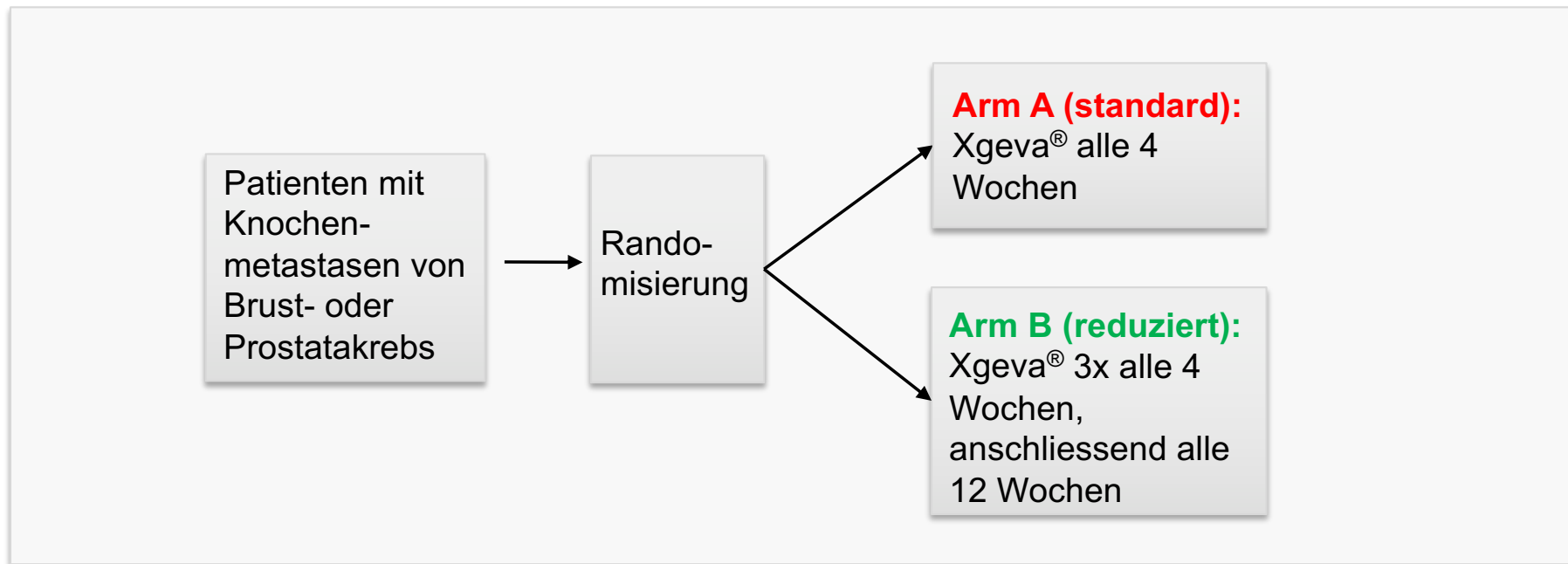
Wert- und Effizienzsteigerung in der klinischen Forschung

**Prof. Dr. med. Roger von Moos
MD, President SAKK**

Anwendungsoptimierung: Aktuelles System

- Der Inhaber der Marktzulassung entwickelt nur die profitabelsten Indikationen.
- Der Zulassungsinhaber hat nach erfolgter Registrierung in der Regel kein Interesse, z.B. die Dosierung oder eine Behandlungsdauer zu verringern.
- Die Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit ist einige Jahre nach der Zulassung oft nicht mehr gegeben (Veränderung im Standard of Care). Der Bundesrat hat erkannt, dass die Anwendung vieler Therapien heute nicht den WZW Kriterien entspricht.
- Overuse ist ein anerkanntes Problem im Gesundheitswesen.

Anwendungsoptimierung: Denosumab (SAKK 96/12)



Anzahl Verabreichungen Xgeva® (Behandlungsdauer 5 Jahre):

Arm A (Standardbehandlung):



Arm B (reduzierte Behandlung):



Denosumab: Optimierung der Behandlung in Bezug auf die WZW-Kriterien

- Wirksamkeit: Ist bereits erwiesen. In dieser Studie soll belegt werden, dass auch eine geringere Dosierung die selbe Wirksamkeit zeigt.
- Zweckmässigkeit: Durch die geringere Dosierung werden unerwünschte Wirkungen minimiert (entspricht Art. 33 Abs. I KLV).
- Wirtschaftlichkeit: Gemäss bundesgerichtlichem Entscheid (BGE V 395) ist bei vergleichbaren Behandlungsoptionen die günstigere zu wählen. Es liegt auf der Hand, dass eine geringere Dosis günstiger ist.

Anwendungsoptimierung: Finanzierung?

- Keine finanzielle Unterstützung für diese Art von Forschung (niemand fühlt sich zuständig)
- Kooperation mit Krankenversicherern
 - Nebenwirkungen können verhindert werden (Patientennutzen und Kosten sparen)
 - Einsparungen schon während der Studie: N=1380, potentielle Ersparnis für diese Patienten > 10 Mio. Studienkosten liegen darunter.
 - Dauerhafte Kosteneinsparung: 58% bei 2 Jahren Behandlungsdauer im Bsp. Denosumab
- Experimentierartikel (Bericht "Kostendämpfungsmaßnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung«)

Anwendungsoptimierung: Initiativen auch in USA/UK

→ The Value in Cancer Care Consortium (vi3c) hält Einsparungen von bis zu 50% durch off label Verschreibungen für möglich:

- **Verminderte Dosis, seltenerer Verabreichung oder gekürzte Therapiedauer**
- Substitution durch Generika
- Gesteigerte Bioverfügbarkeit durch Diät und pharmakokinetische Verstärker

Neue Indikationen für alte Medikamente: Finanzierung von Studien

- Abgelaufener Patentschutz: Studienmedikamente werden nicht von der Industrie zur Verfügung gestellt
- Forschungsförderungsorganisationen (wie SNF oder KLS): Fokus mehr auf Forschung als auf Medikamentenentwicklung, Budgets meist zu klein.
- KVG: Studienmedikamente dürfen nicht von den Kassen übernommen werden (selbst wenn sie kostengünstiger sind als die zugelassenen, von der Kasse bezahlten Standardmedikamente)
 - Studienmedikamente müssen zu Marktpreisen eingekauft werden.