



## Gesundheitsökonomie B. Sc. | Wintersemester 2020/2021

### Syllabus | Grundlagen Pharmakoökonomie

**Dozent** | Prof. Dr. Dr. Klaus Nagels

**Übungsleiterin** | Laura Gumbert, M. Sc. (laura.gumbert@uni-bayreuth.de)

**Sprache** | Deutsch

**Sprechstunden** | nach Terminvereinbarung über ilona.rümpelein@uni-bayreuth.de

Telefon: 0921 / 55 7081 (Di-Do: 9.00-15.00 Uhr)

**Vorlesungstermin** | Dienstag, 12:15 – 13:45 Uhr, auch Online-Vorlesungsvideos sind ab dem geplanten Vorlesungstag über Panopto verfügbar

**Übungstermin** | nach gesonderter Ankündigung im e-Learning-Kurs

**Veranstaltungsraum** | online (siehe Zeitplan)

**Lernplattformen** | CampusOnline, e-Learning-Kurs, Panopto

### Kursbeschreibung

Steigende Gesundheitsausgaben, steigender medizinischer Fortschritt sowie Anforderungen an Wirksamkeit und Sicherheit implizieren die zunehmende Bedeutung der Pharmakoökonomie. Die Pharmakoökonomie als ein Teilgebiet der Gesundheitsökonomie beschäftigt sich mit der Evaluation von Arzneimitteln und damit der Sicherstellung der optimalen bzw. effizienten Gesundheitsversorgung. Gegenstand der Veranstaltung sind u.a. Grundbegriffe der Pharmakoökonomie sowie die Evaluation pharmazeutischer Produkte und internationale Vergleiche.

### Kursziele

Ziel dieser Veranstaltung ist es, den Studierenden ein Grundlagenwissen im Bereich der Pharmakoökonomie zu vermitteln. Hierfür sind die zentralen Begriffe und Grundlagen der Pharmakoökonomie Gegenstand der Veranstaltung. Darüber hinaus stehen pharmazeutische Produkte und ihre Pharmakokinetik im Mittelpunkt der Betrachtung.

### Kursergebnisse

Der Kurs dient dazu, den Studierenden ein Verständnis zu folgenden Themenbereichen zu vermitteln:

- Grundbegriffe der Pharmakoökonomie
- Pharmazeutische Produkte und die pharmazeutische Industrie

- Evaluation pharmazeutischer Produkte, Preispolitik, Market Access
- Kosten-Nutzen-Analyse pharmazeutischer Produkte
- Internationale Vergleiche

## Aufgaben und Notenvergabe

### Aufgaben | Zeitplan (Stand: 02.10.20)

Übungen finden nach gesonderter Ankündigung im e-Learning-Kurs statt.

Informationen zu „Readings“ folgen während der Vorlesungszeit.

Tag	Themen	Kommunikationskanal
03.11.2020	Einführung pharmazeutische Produkte und Pharmakoökonomie, pharmakologische und pharmakokinetische Grundlagen von pharmazeutischen Produkten <i>Readings:</i>	Präsenz (S62)
10.11.2020	Pharmakoökonomie, Epidemiologie, Krankheitskostenanalysen <i>Readings:</i>	Präsenz (S62)
17.11.2020	Kostenbegriff im Rahmen von pharmakoökonomischen Analysen <i>Readings:</i>	Online-Video
24.11.2020	Kosten-Minimierungs-Analysen – Fallstudie <i>Readings:</i>	Präsenz (S62)
01.12.2020	Kosten-Wirksamkeits-Analysen – Fallstudie <i>Readings:</i>	Online-Video
08.12.2020	Kosten-Nutzwert-Analysen – Fallstudie <i>Readings:</i>	Online (über Zoom)
15.12.2020	Kosten-Nutzen-Analysen – Fallstudie <i>Readings:</i>	Online-Video
22.12.2020	Lebensqualitätsmessungen, PRO (Patient Reported Outcome) – Fallstudie <i>Readings:</i>	Online (über Zoom)
12.01.2021	Health Technology Assessments (HTA) für pharmazeutische Produkte <i>Readings:</i>	Online-Video
19.01.2021	Comparative Effectiveness Research (CER) und angewandte Pharmakoökonomie <i>Readings:</i>	Online (über Zoom)
26.01.2021	Implikationen für die pharmazeutische Industrie: Internationale Regulierung (z.B. AMNOG), ausführende Behörden (NICE, GBA/IQWiG, HAS, AHRQ), Bedeutung „Market Access“ <i>Readings:</i>	Online-Video

02.02.2021	Klausurvorbereitung	Online (über Zoom)
------------	---------------------	--------------------

### **Wichtiger Hinweis:**

**Diese Veranstaltung ist derzeit teilweise in Präsenzform geplant. Sollte dies aufgrund von COVID-19-bedingten Regelungen nicht möglich sein, wird auf ein reines digitales Format zurückgegriffen!**

### **Notenvergabe:**

Benoteter Leistungsnachweis auf Basis einer einstündigen Klausur

### **Literaturempfehlungen**

Es gibt kein Lehrbuch, das exklusiv für die Vorlesung erforderlich ist. Das Skript zur Vorlesung dient als roter Faden für die Lehrveranstaltung. Das Skript ist über <https://www.drucksofa.de/uni-bayreuth-skripte/prof-dr-dr-klaus-nagels> für 10,- € erwerblich. Die Dokumentation reicht als alleinige Quelle nicht aus, um die Klausur erfolgreich zu bestehen. Die dargestellten Inhalte sollten mit Hilfe der empfohlenen Literaturempfehlungen vertieft werden.

Arnold, Renee J. G. (Hg.) (2021): *Pharmacoeconomics. From theory to practice*. Second edition. Milton Park, Abingdon, Oxon, Boca Raton, FL: CRC Press.

Arnold, Renée J. G. (Hg.) (2010): *Pharmacoeconomics. From theory to practice*. Boca Raton, Fla.: CRC Press (Drug discovery series, 13).

Bowling, Ann (2014): *Research methods in health. Investigating health and health services*. Milton Keynes: Open University Press. Online verfügbar unter <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=821728>.

Brogan, Anita J.; Smets, Erik; Mauskopf, Josephine A.; Manuel, Sarah A. L.; Adriaenssen, Ines (2014): Cost effectiveness of darunavir/ritonavir combination antiretroviral therapy for treatment-naive adults with HIV-1 infection in Canada. In: *PharmacoEconomics* 32 (9), S. 903–917. DOI: 10.1007/s40273-014-0173-7.

Burström, Kristina; Teni, Fitsum Sebsibe; Gerdtham, Ulf-G; Leidl, Reiner; Helgesson, Gert; Rolfson, Ola; Henriksson, Martin (2020): Experience-Based Swedish TTO and VAS Value Sets for EQ-5D-5L Health States. In: *PharmacoEconomics* 38 (8), S. 839–856. DOI: 10.1007/s40273-020-00905-7.

Campbell, Michael J.; Walters, Stephen John (2014): *How to design, analyse and report cluster randomised trials in medicine and health related research*. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons (Statistics in practice). Online verfügbar unter <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=752645>.

- Colin, Xavier; Lafuma, Antoine; Costagliola, Dominique; Smets, Erik; Mauskopf, Josephine; Guillon, Pascal (2010): Modelling the budget impact of darunavir in the treatment of highly treatment-experienced, HIV-infected adults in France. In: *PharmacoEconomics* 28 Suppl 1, S. 183–197. DOI: 10.2165/11587520-000000000-00000.
- Eldridge, Sandra; Kerry, Sally (2012): A Practical Guide to Cluster Randomised Trials in Health Services Research. 2nd ed. Hoboken: John Wiley & Sons (Statistics in practice, v.119). Online verfügbar unter <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&db=nlabk&AN=421919>.
- Franklin, Matthew; Lomas, James; Walker, Simon; Young, Tracey (2019): An Educational Review About Using Cost Data for the Purpose of Cost-Effectiveness Analysis. In: *PharmacoEconomics* 37 (5), S. 631–643. DOI: 10.1007/s40273-019-00771-y.
- Grigore, Bogdan; Ciani, Oriana; Dams, Florian; Federici, Carlo; Groot, Saskia de; Möllenkamp, Meilin et al. (2020): Surrogate Endpoints in Health Technology Assessment: An International Review of Methodological Guidelines. In: *PharmacoEconomics* 38 (10), S. 1055–1070. DOI: 10.1007/s40273-020-00935-1.
- Kim, David D.; Silver, Madison C.; Kunst, Natalia; Cohen, Joshua T.; Ollendorf, Daniel A.; Neumann, Peter J. (2020): Perspective and Costing in Cost-Effectiveness Analysis, 1974–2018. In: *PharmacoEconomics* 38 (10), S. 1135–1145. DOI: 10.1007/s40273-020-00942-2.
- Leal, José; Manetti, Stefania; Buchanan, James (2018): The Impact of Hospital Costing Methods on Cost-Effectiveness Analysis: A Case Study. In: *PharmacoEconomics* 36 (10), S. 1263–1272. DOI: 10.1007/s40273-018-0673-y.
- Maniadakis, N.; Fragoulakis, V.; Pallis, A. G.; Simou, E.; Georgoulas, V. (2010): Economic evaluation of docetaxel-gemcitabine versus vinorelbine-cisplatin combination as front-line treatment of patients with advanced/metastatic non-small-cell lung cancer in Greece: a cost-minimization analysis. In: *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology* 21 (7), S. 1462–1467. DOI: 10.1093/annonc/mdp551.
- Mattingly, T. Joseph; Love, Bryan L.; Khokhar, Bilal (2020): Real World Cost-of-Illness Evidence in Hepatitis C Virus: A systematic review. In: *PharmacoEconomics* 38 (9), S. 927–939. DOI: 10.1007/s40273-020-00933-3.
- McCormack, Paul L.; Foster, Rachel H. (2005): Rizatriptan: a pharmacoeconomic review of its use in the acute treatment of migraine. In: *PharmacoEconomics* 23 (12), S. 1283–1298. DOI: 10.2165/00019053-200523120-00011.
- Moeremans, Karen; Hemmett, Lindsay; Hjelmgren, Jonas; Allegri, Gabriele; Smets, Erik (2010): Cost effectiveness of darunavir/ritonavir 600/100 mg bid in treatment-experienced, lopinavir-naive, protease inhibitor-resistant, HIV-infected adults in Belgium, Italy, Sweden and the UK. In: *PharmacoEconomics* 28 Suppl 1, S. 147–167. DOI: 10.2165/11587500-000000000-00000.
- Moeremans, Karen; Hemmett, Lindsay; Hjelmgren, Jonas; Allegri, Gabriele; Smets, Erik (2010): Cost Effectiveness of Darunavir/Ritonavir 600/100mg bid in Treatment-Experienced, Lopinavir-Naive, Protease Inhibitor-Resistant, HIV-Infected Adults in Belgium, Italy, Sweden and the UK. In: *PharmacoEconomics* 28 (1), S. 147–167. DOI: 10.2165/11587500-000000000-00000.
- Nelles, Sandra; Köberlein, Juliane; Grimm, Christine; Pittrow, David; Kirch, Wilhelm; Rychlik, Reinhard (2009): Sozioökonomische Bedeutung des idiopathischen Restless-Legs-Syndroms

(RLS) für Deutschland: Krankheitskostenanalyse. In: *Medizinische Klinik (Munich, Germany : 1983)* 104 (5), S. 363–371. DOI: 10.1007/s00063-009-1075-x.

Ness, Nils-Henning; Schriefer, Dirk; Haase, Rocco; Ettle, Benjamin; Ziemssen, Tjalf (2020): Real-World Evidence on the Societal Economic Relapse Costs in Patients with Multiple Sclerosis. In: *PharmacoEconomics* 38 (8), S. 883–892. DOI: 10.1007/s40273-020-00917-3.

Portnoy, Allison; Vaughan, Kelsey; Clarke-Deelder, Emma; Suharlim, Christian; Resch, Stephen C.; Brenzel, Logan; Menzies, Nicolas A. (2020): Producing Standardized Country-Level Immunization Delivery Unit Cost Estimates. In: *PharmacoEconomics* 38 (9), S. 995–1005. DOI: 10.1007/s40273-020-00930-6.

Rascati, Karen L. (2014): Essentials of pharmacoeconomics. Second edition. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. Online verfügbar unter <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&scope=site&db=nlebk&AN=1484384>.

Rascati, Karen L. (2021): Essentials of pharmacoeconomics. Health economics and outcomes research. Third edition. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.

Schrappé, Matthias; Neugebauer, Edmund A.M.; Glaeske, Gerd; Pfaff, Holger; Rothmund, Matthias; Schwartz, Wilhelm (2017): Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik - Methodik - Anwendung. 2. Aufl. Stuttgart: Schattauer Verlag. Online verfügbar unter [http://www.content-select.com/index.php?id=bib\\_view&ean=9783794590681](http://www.content-select.com/index.php?id=bib_view&ean=9783794590681).

Schreiber-Katz, Olivia; Klug, Constanze; Thiele, Simone; Schorling, Elisabeth; Zowe, Janet; Reilich, Peter et al. (2014): Comparative cost of illness analysis and assessment of health care burden of Duchenne and Becker muscular dystrophies in Germany. In: *Orphanet journal of rare diseases* 9, S. 210. DOI: 10.1186/s13023-014-0210-9.

Shi, Leiyu (2008): Health services research methods. 2. ed. Clifton Park, NY: Delmar Cengage Learning. Online verfügbar unter <http://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy1302/2007040628-b.html>.

Srinivasan, Meenakshi; White, Annesha; Chaturvedula, Ayyappa; Vozmediano, Valvanera; Schmidt, Stephan; Plouffe, Leo; Wingate, La'Marcus T. (2020): Incorporating Pharmacometrics into Pharmacoeconomic Models: Applications from Drug Development. In: *PharmacoEconomics* 38 (10), S. 1031–1042. DOI: 10.1007/s40273-020-00944-0.

Swart, Enno; Ihle, Peter; Gothe, Holger (2014): Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden, und Perspektiven. 2. Aufl. Hg. v. David Matusiewicz. s.l.: Verlag Hans Huber. Online verfügbar unter <http://elibrary.hogrefe.de/9783456954356/A>.

Urbich, Michael; Globe, Gary; Pantiri, Krystallia; Heisen, Marieke; Bennison, Craig; Wirtz, Heidi S.; Di Tanna, Gian Luca (2020): A Systematic Review of Medical Costs Associated with Heart Failure in the USA (2014-2020). In: *PharmacoEconomics*. DOI: 10.1007/s40273-020-00952-0.

Versteegh, Matthijs M.; Ramos, Isaac Corro; Buyukkaramikli, Nasuh C.; Ansari pour, Amir; Reckers-Droog, Vivian T.; Brouwer, Werner B. F. (2019): Severity-Adjusted Probability of Being Cost Effective. In: *PharmacoEconomics* 37 (9), S. 1155–1163. DOI: 10.1007/s40273-019-00810-8.

Vries, Linda M. de; van Baal, Pieter H. M.; Brouwer, Werner B. F. (2019): Future Costs in Cost-Effectiveness Analyses: Past, Present, Future. In: *PharmacoEconomics* 37 (2), S. 119–130. DOI: 10.1007/s40273-018-0749-8.

## Kursrichtlinien

### Richtlinien zur Verwendung des Skripts und der Videovorlesungen

Die Dokumentation/Skript und das Video zur Vorlesung sind urheberrechtlich geschützt. Beides ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch durch Studierende der Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth bestimmt. Die Vervielfältigung, Umsetzung in elektronisch verteilbare Dateien, Weitergabe an Dritte sowie eine kommerzielle oder anderweitige Nutzung ist nicht gestattet, die Rechtsfolgen einer Zuwiderhandlung trägt der Verursacher.

### Richtlinien zu optionalen interaktiven Zoom-Meetings

- Wenn möglich, **aktivieren** Sie bitte die **Kamera**. *Gegenseitiger Austausch gelingt besser, wenn man sich sieht.*
- Schalten Sie bitte Ihr **Mikrofon stumm**, wenn Sie **nicht sprechen**.
- Achten Sie bitte auf eine **stabile Internetverbindung**.
- Sorgen Sie bitte für **Ruhe**. *Denken Sie an das Stummschalten Ihres Mobiltelefons und informieren ggf. Mitbewohner/Partner/Eltern etc., dass Sie an einem Web-Meeting teilnehmen.*
- Machen Sie sich **Notizen**. *Nehmen Sie das Meeting ernst und machen Sie sich, wie in einer normalen Präsenzvorlesung auch, Notizen zu relevanten Inhalten.*