

Gleicher Zugang zu Medikamenten in Europa?

Ein Vergleich von HTA-Entscheidungen für neue und innovative Onkologie-Therapien in Frankreich, Deutschland und Großbritannien anhand der Prismaccess-Datenbank

**Lutz Vollmer¹,
Daniel Dröschel^{1,2}, Markus Hartmann⁴,
Bruno de Paz³, Stefan Walzer^{1,5}**

¹ MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein, Deutschland

² SRH FernHochschule Riedlingen, Deutschland

³ Prioritis SA, Paris, Frankreich

⁴ European Consulting & Contracting in Oncology, Trier, Deutschland














⁵ Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach, Deutschland

Berlin, Januar 2017

Einführung & Methodik

- Der Patientenzugang zu Therapien wird auf der Ebene der Mitgliedstaaten durch unterschiedliche HTA-Verfahren und Erstattungsmodalitäten geregelt.
- Diese Studie analysiert HTA Empfehlungen / Entscheidungen zu anerkannten onkologischen Therapien der nationalen Agenturen in
 - Frankreich - Transparency Committee (TC)
 - England - NICE
 - Schottland - SMC
 - Deutschland – Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- Die genutzte internationale PRISMACCESS-Datenbank umfasst alle Evaluierungen und Entscheidungen der jeweiligen Behörden.
- Es wurden vollständige Beurteilungen zwischen Januar 2011 und Dezember 2015 für New Medical Entities (NMEs) im Onkologiebereich erfasst. Die Analyse für 2016 befindet sich zur Zeit noch in der Validierung, und kann bei den Autoren angefragt werden.

Vergleich der Definitionen des Zusatznutzen

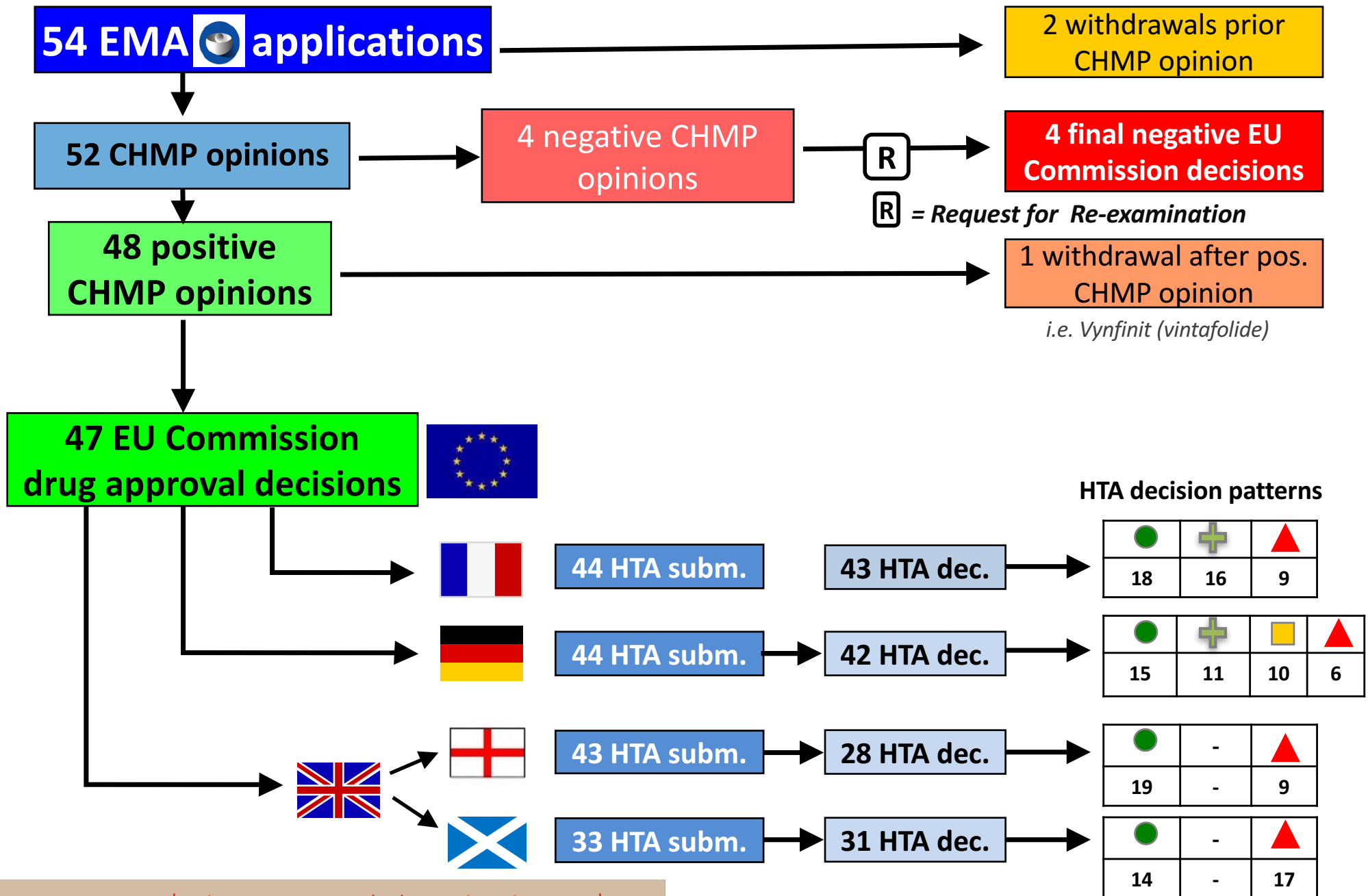
Grade	 Added benefit ¹ / Zusatznutzen	 Added benefit ² / ASMR*	 Cost effectiveness (CEP)	 Cost effectiveness (CEP)
 Negativ	Less / <u>Geringerer</u>	Insufficient to justify reimbursement. / SMR unzureichend	} <u>Not recommended</u>	} <u>Not recommended</u>
 Neutral (0)	No / <u>Kein Zusatznutzen</u>	No / Kein (ASMR V)		
 Nicht-quantifizierbar (NQ)	Not quantifiable / <u>Nicht quantifizierbar</u>			
 Positiv (°I)	Minor / <u>Gering</u>	Minor / <u>Mineure</u> / Gering (ASMR IV)	} <u>Recommended</u> (Note: usually „with limitations“)	} <u>Recommended</u> (Note: usually „with limitations“)
 Positiv (°II)	Considerable / <u>Beträchtlich</u>	Significant / <u>Modérée</u> / Moderat (ASMR III)		
 Positiv (°III)	Major / <u>Erheblich</u>	Important / <u>Importante</u> / Wichtig (ASMR II)		
 Positiv (°IV)	-----	Major / <u>Majeure</u> / Bedeutend (ASMR I)	„Recommended without limitations“	„Recommended without limitations“
 Andere			„Unable to recommend“	
 Pending	Decision pending / procedure ongoing	Decision pending / procedure ongoing	Decision pending / procedure ongoing	Decision pending / procedure ongoing

¹ English terms according to: Ruof J et al. Eur J Health Econ (2014) 15:577-89




² English terms from <http://www.ispor.org/htaroadmaps/france.asp#1> ; French terms from http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-asmr ; German terms from Lux C., University of Hamburg, Master 2014

* ASMR, „Amelioration du Service Medical Rendu“

Für > 75% aller von EMA positiv beurteilten Antikrebs-New Medicine Entities wurden HTA-Prozesse initiiert



Unterschiedliche Entscheidungsmuster nach Primärem Endpunkt

	Primärer Endpunkt OS - Gesamtüberleben	Primärer Endpunkt PFS – Progression Free Survival
G-BA	9 beträchtlich 6 gering 1 kein Z. 	5 beträchtlich 3 gering 3 kein Z.
TC HAS	6 signifikanten SMR 6 geringen SMR 3 kein SMR 1 unzureichend	7 signifikanten SMR 7 geringen SMR 3 kein SMR 0 unzureichend
NICE	8 empfohlen 6 nicht empfohlen (aber mit einem geringen, aber statistisch signifikanten OS-gewinn zeigten)	9 empfohlen 0 nicht empfohlen 
SMC	5 empfohlen 9 nicht empfohlen (aber einer Verringerung der Sterberate zeigten)	6 empfohlen 6 nicht empfohlen 

Unterschiedliches Europa

- In Bezug auf die Prozesszeiten der Marktzulassung durch die EMA benötigte diese im Median 13,8 Monate (95% CI: 12,7-14,6).
- Nach Marktzulassung durch die EMA wurde im Median nach 5,1 Monaten die erste HTA-Entscheidung durch eine der vier nationalen HTA-Behörden getroffen (Spannbreite 2,4–18,6 Monate).
- In nur 8 von 47 untersuchten Fällen waren HTA Ergebnisse in allen Ländern im Ausmaß ähnlich oder identisch - In 4 Fällen konsequent positiv, in den anderen 4 Fällen konsequent negativ.
- Bei Ländern mit ähnlichen Prozessen (Deutschland und Frankreich bzw. England und Schottland) sind ähnliche Bewertungen zu erwarten.
- Die Wahl des primären Endpunktes kann entscheidend sein:
 - Der Endpunkt Gesamtüberleben führte in Deutschland häufiger zu positiven HTA-Entscheidung (94% for OS vs. 73% for PFS).
 - In Frankreich hatte die Wahl des primären Endpunkt (OS oder PFS) keinen Einfluss (81% versus 82%).
 - In England wurden positive Entscheidungen öfters getroffen, wenn der primären Endpunkte PFS war. In England und Schottland kann zudem die Kosten-Effektivitätsbewertung das Ergebnis wesentlich beeinflussen.
- Ersteinreichungen fanden häufiger in Frankreich (21 „erste HTA-Entscheidung“) und Schottland (12-mal "erste HTA-Entscheidung") statt.
- Die Verwendung der Prismaccess-Datenbank ermöglichte die Analyse der HTA-Ergebnisse und brachte Unterschiede zwischen diesen Ländern über ihre Nutzen-Wert-Beurteilung von neuen innovativen Krebsmedikamente zum Vorschein.

Gleicher Zugang zu Medikamenten in Europa?

Ein Vergleich von HTA-Entscheidungen für neue und innovative Onkologie-Therapien in Frankreich, Deutschland und Großbritannien anhand der Prismaccess-Datenbank

**Lutz Vollmer¹,
Daniel Dröschel^{1,2}, Markus Hartmann⁴,
Bruno de Paz³, Stefan Walzer^{1,5}**

¹ MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein, Deutschland

² SRH FernHochschule Riedlingen, Deutschland

³ Prioritis SA, Paris, Frankreich

⁴ European Consulting & Contracting in Oncology, Trier, Deutschland

⁵ Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach, Deutschland

Berlin, Januar 2017