

# *Ein Vergleich von unterschiedlichen Marktzugängen von Therapien zu Typ II Diabetes Mellitus in Deutschland und Frankreich*



**Lutz Vollmer<sup>1,5</sup>, Droeschel D<sup>1,2</sup>, de Paz B<sup>3</sup>, Houzelot D<sup>3</sup> Walzer S<sup>1,4</sup>**

<sup>1</sup> MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein, Deutschland

<sup>2</sup> Riedlingen University, SRH FernHochschule, Riedlingen, Deutschland

<sup>3</sup> Prioritis SA, Paris

<sup>4</sup> Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach, Deutschland

<sup>5</sup> Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Deutschland



# Einführung



- Für Typ II Diabetes Mellitus (TD2) wurden in den letzten Jahren etliche neue Therapien entwickelt.
- In Deutschland haben die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hierzu teilweise kontroverse Diskussionen ausgelöst.
- Wie sieht es in anderen Ländern aus? Ein Vergleich mit einem ähnlichen Gesundheitssystem:

## **Frankreich!** Wieso Frankreich?

- Vergleichbares Gesundheitssystem mit gesetzlichen Krankenkassen.
  - Ähnliche Größenordnungen der Bevölkerungszahlen.
  - Erstattungsprozess ist etabliert.
- Ziel der Arbeit ist es die Erstattungsentscheidungen der Therapien in Frankreich und Deutschland anhand einer systematischen Auswertung unter Zuhilfenahme der Prismaccess-Datenbank zu vergleichen.



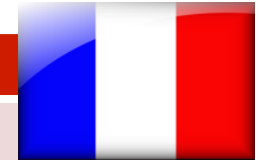
# Methodik



Es wurden:

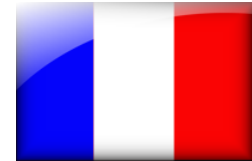
1. Alle Erstattungsentscheidungen zu Typ II Diabetes Mellitus (TD2) Therapien
2. In Deutschland (Gemeinsamer Bundesausschuss) und Frankreich (Haute Autorité de Santé - French Transparency Committee)
3. In einer systematischen Auswertung unter Zuhilfenahme der Prismaccess-Datenbank
4. Zwischen 01/2011 und 10/2015 identifiziert und extrahiert.
5. Verglichen wurde mit Fokus auf:  
Ergebnis der Entscheidung, Entscheidungsgrundlage, die Annahme der eingereichten klinischen Endpunkte, Studiendesigns, Vergleichstherapien und Kostenerstattung
6. Die Prismaccess Datenbank ist eine internationale Datenbank zu HTA Entscheidungen.

# Erstattung in Frankreich II



Transparency committee (TC)	SMR	ASMR
	Erstattung J/N und Betrag	Price premium oder Rabatt gegenüber der Vergleichstherapie(n)
	Erheblich	I
	Moderat	II
	Gering	III
	Unzureichend	IV
	V	
Level of recommendation		
	SMR	ASMR
Empfohlen ohne Einschränkungen	Erheblich / Moderat / Gering	I / II / III / IV / V
Empfohlen mit Einschränkungen	Unzureichend in einer Subgruppe	I / II / III / IV / V in der anderen Subgruppe
Nicht möglich zu empfehlen	n/a	n/a
Nicht empfohlen	Unzureichend in irgendeiner Subgruppe	Kein ASMR für das Gesamte Produkt

# Ergebnis-Übersicht



- 35 Therapien wurden bewertet, davon 10 neue Produkte, 5 in neuer Kombination und 20 mit neuer Indikation.
- Das Ausmaß des Zusatznutzen unterscheidet sich wesentlich; hauptsächlich abhängig von der Kombination oder Monoanalyse mit anderen OADs und / oder Insulin.
- Ergebnis:
  - 21 empfohlen ohne Einschränkung
  - 11 empfohlen mit Einschränkung
  - 3 nicht empfohlen
- Der Hauptgrund für die eingeschränkte Empfehlung ist die Nicht-Wirksamkeit in einer oder mehreren Subgruppen.
- Wenn eine Entscheidung im Ergebnis zur Nicht-Empfehlung führte dann war das in allen Fällen aufgrund von unzureichenden Ergebnissen auf Endpunktebene.
- Eine positive Entscheidung kann nur erfolgen wenn keine unzureichende Bewertung in einer oder allen Subgruppen vorlag.

# Erstattung in Deutschland



Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Zusatznutzen	Ausmaß	
	Kein Zusatznutzen → Erstattung zum Referenzpreislevel		
	Bestätigter Zusatznutzen → Erstattungspreisverhandlungen		
	Bestätigt	Erheblicher	
	Anhaltspunkt	Beträchtlicher	
	Hinweis	Geringer	
		Nicht-Quantifizierbar	
Nicht bestätigt	Geringerer oder Keiner		
Grad der Empfehlung			
	Zusatznutzen	Ausmaß	
Empfohlen ohne Einschränkungen	Bestätigt	Erheblich; Beträchtlich	
Empfohlen mit Einschränkungen	Anhaltspunkt, Hinweis, Nicht bestätigt	Erheblich; Beträchtlich; Geringer; Nicht-quantifizierbarer; Geringerer/Keiner	
	→ Daher unzureichend in mindestens einer Subgruppe	-> in den anderen Subgruppen	
Nicht möglich zu empfehlen	n/a	n/a	
Nicht empfohlen	n/a	n/a	

# Ergebnis-Übersicht





- 23 Therapien wurden bewertet,
  - 7 mal wurde ein geringer Zusatznutzen ausgesprochen (5 Therapien, 1 Therapie mit 2 Subgruppen Sitagliptin (JANUVIA / XELEVIA)),
  - 17 mal wurde kein Zusatznutzen erkannt.
- Gemäß der AMNOG Logik sind alle Therapien empfohlen allerdings mit Einschränkung.
- Alle wurden gegen andere aktive Diabetika verglichen
- Hauptgrund für die eingeschränkte Empfehlung ist der unzureichende Effekt in den klinischen Endpunkten in mindestens einer Subgruppe.



# Ergebnis – D und F im Vergleich





Wirkstoff	 TC – Empf.	SMR	ASMR	 G-BA Empf.
Insulin degludec	Ohne Einschr.	Substantial	V	ZN nicht belegt
Canagliflozin / Metfo.	Ohne Einschr.	Subst./Mod.	V	ZN nicht belegt
Dapagliflozin	Mit Einschr.	Insuf./Mod.	-/V	ZN nicht belegt
Vildagliptin	Mit Einschr.	Insuf./Mod.	-/V	ZN nicht belegt
Canagliflozin	Mit Einschr.	Ins/Sub/Mo	-/V/V	ZN nicht belegt
Vildagliptin	Ohne Einschr.	Substantial	V	ZN nicht belegt
Vildagliptin / Metfo.	Mit Einschr.	Insuf./Mod.	-/V	ZN nicht belegt
Canagliflozin	Mit Einschr.	Ins/Sub/Mo	-/V/V	ZN nicht belegt
Sitagliptin	Keine Empf.	Insufficient	-	Gering/ ZN nicht belegt
Sitagliptin / metformin	Mit Einschr.	Substantial	V	Gering/ ZN nicht belegt





# Ergebnis – D und F im Vergleich



Wirkstoff	 TC – Empf.	SMR	ASMR	 G-BA Empf.
Saxagliptin	Ohne Einschr.	Substantial	V	Gering/ ZN nicht belegt
Empagliflozin	Mit Einschr.	Insuf./Mod.	-/V	ZN nicht belegt
Saxagliptin Triple	Mit Einschr.	Insuf./Mod.	-/V	ZN nicht belegt
Linagliptin	Mit Einschr.	Insuf./Sub.	-/V	ZN nicht belegt
Linagliptin Trip.	Mit Einschr.	Insuf./Sub.	-/V	ZN nicht belegt
Dulaglutide	Mit Einschr.	Insuf./Sub.	-/V	ZN nicht belegt
Insulin degludec / Liraglutide	Mit Einschr.	Insuf./Sub.	-/V	ZN nicht belegt



# Zusammenfassung



- Es gibt wesentliche Unterschiede in der Bewertung der gleichen klinischen Daten im Bereich von Typ II Diabetes Mellitus zwischen Deutschland und Frankreich.
- D: 23 Entscheidungen – 7 x geringer Zusatznutzen, 17 kein Zusatznutzen,
- F: 35 Entscheidungen – 24 x positiver SMR aber immer keine Verbesserung im Zusatznutzen (= ASMR V):  
folglich auch kein Premium Preis
- Der Hersteller forderten einen ASMR IV in 17 Subgruppen aber erhielten einen ASMR V (keinen ZN) in 13 Fällen und in 4 Fällen war das aufgrund des unzureichenden SMR.



# Gesamt-Fazit



- In Frankreich ist Typ II Diabetes Mellitus eine Pathologie, die ALD gelistet ist (langfristige, chronische Erkrankungen = 100% Erstattung).
- In Deutschland hat eine chronische Erkrankung innerhalb des AMNOG keinen Einfluss auf die Entscheidung für die Erstattung.
- Monotherapien: In Frankreich führt dies normalerweise zu einem unzureichenden SMR was in der Folge auch zu keiner Erstattung in dieser Subgruppe führt.
- In Deutschland hat dies normalerweise keinen Einfluss auf die Erstattung.
- Zusammenfassend kann man feststellen:
- T2D ist eine Sackgasse für neue Therapien um einen Premium-Preis zu erlangen.
- Bei beiden nationalen Erstattungsagenturen ist es eher unwahrscheinlich das ein Zusatznutz anerkannt wird was a priori auch den Wind für einen Wettbewerb um therapeutisches Vorteile verhindert da die Hersteller auf Referenz- und Festpreisebene beschränkt sind.

*Vielen Dank!*

*Ein Vergleich von unterschiedlichen Marktzugängen von  
Therapien zu Typ II Diabetes Mellitus  
in Deutschland und Frankreich*



**Lutz Vollmer<sup>1,5</sup>, Droeschel D<sup>1,2</sup>, de Paz B<sup>3</sup>, Houzelot D<sup>3</sup> Walzer S<sup>1,4</sup>**

<sup>1</sup> MArS Market Access & Pricing Strategy GmbH, Weil am Rhein, Deutschland

<sup>2</sup> Riedlingen University, SRH FernHochschule, Riedlingen, Deutschland

<sup>3</sup> Prioritis SA, Paris

<sup>4</sup> Duale Hochschule Baden-Württemberg, Lörrach, Deutschland

<sup>5</sup> Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Deutschland