

Ein Vergleich der Nutzenbewertung für COPD-Medikamente für England, Schottland, Frankreich, Deutschland und Schweden auf der Basis der Prismaccess[®]-Datenbank

Lutz Vollmer¹, Daniel Dröschel^{1,2}, Bruno de Paz³, Stefan Walzer^{1,4}

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

² SRH FernHochschule Riedlingen, Deutschland

³ Prioritis SA, Paris, Frankreich

⁴ Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach, Deutschland

DGGÖ-Jahrestagung
Basel, März 2017

Einführung


- COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung / Chronic Obstructive Pulmonary Disease, ist eine Lungenkrankheit, die im Wesentlichen durch Rauchen oder starke Luftverschmutzung hervorgerufen wird. *
- Weltweit waren 2010 ca. 384 Millionen Menschen betroffen. **
 - in Europa 66 Millionen Menschen
 - Prävalenz von 13,7 % (13,5 %– 13,9%), Anstieg von 22,5% gegenüber 1990
- Gesundheitskosten/Jahr für COPD in der EU ***
 - im ambulanten Sektor ca. 4,7 Mrd. €
 - im stationären Sektor ca. 2,9 Mrd. € + Kosten für Medikamente ca. 2,7 Mrd. €
- 2015 verursachte COPD laut WHO weltweit 3,17 Millionen Todesfälle, damit stellt es die vierthäufigste Todesursache auf der Welt dar.*
- COPD ist die einzige Krankheit der TOP10 mit Todesfolge deren Tendenz steigt.**
- In den letzten Jahren wurden verschiedene neue COPD-Therapien entwickelt und durch Erstattungsbehörden bewertet. Der Patientenzugang zu Therapien wird auf der Ebene der Mitgliedstaaten durch unterschiedliche HTA-Verfahren und Erstattungsmodalitäten geregelt.

(*WHO, COPD Fact sheet N°315, February 2011; ** Global and regional estimates of COPD prevalence: Systematic review and meta-analysis, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4693508/>; *** ERS Lung White Book)

Methodik

- Diese Studie analysiert HTA Empfehlungen / Entscheidungen zu anerkannten Therapien der nationalen Agenturen in
 - Frankreich - Transparency Committee Haute Autorité de Santé – TC HAS
 - England – National Institute for Health and Care Excellence - NICE
 - Schottland – Scottish Medicines Consortium - SMC
 - Deutschland – Gemeinsamer Bundesausschuss - G-BA
 - Schweden - Zahnärztliche und pharmazeutische Leistungsagentur - TLV
- Die genutzte internationale PRISMACCESS-Datenbank umfasst alle Evaluierungen und Entscheidungen der jeweiligen Behörden.
- Als Untersuchungszeitraum wurden die Jahre 2011 bis Februar 2017 gewählt.
- Als relevante Indikationen wurde COPD und Asthma gewählt.
- Die Skalen der 5 Länder wurden eingeteilt in ein Ampelsystem um eine Vergleichbarkeit zu ermöglichen.

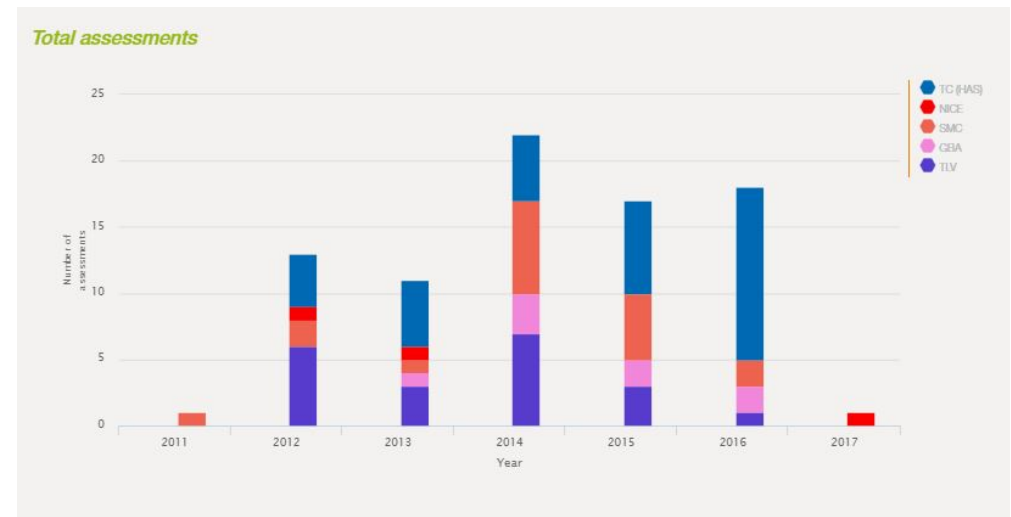
Vergleich des Zusatznutzen






	 Frankreich TC HAS - ASMR	 Deutschland G-BA - Zusatznutzen	 Schweden TLV - Cost-Effect.	 England NICE - Cost-Effect.	 Schottland SMC - Cost-Effect.
Nicht empfohlen / erstattet	Unzureichend	(geringerer)	Abgelehnt	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
Erstattung mit Limitationen	ASMR V / Unzureichend - in mind. 1 Subgruppe	Kein Zusatznutzen in mind. einer Subgruppe	Zugelassen mit Restriktionen / und Auflagen	Nur in Forschung	Zur limitierten Nutzung empfohlen
Erstattung ohne Limitation(en)	ASMR IV und höher in allen Subgruppen	Zusatznutzen in allen Subgruppen	Zugelassen	Empfohlen	Zur Nutzung empfohlen

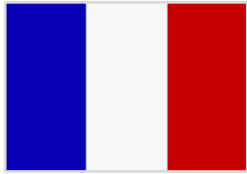
Gesamtentwicklung

Insgesamt 83 Entscheidungen für 34 Medikamente, davon

- im Anwendungsbereich COPD: 56 Entscheidungen
- im Anwendungsbereich Asthma: 38 Entscheidungen

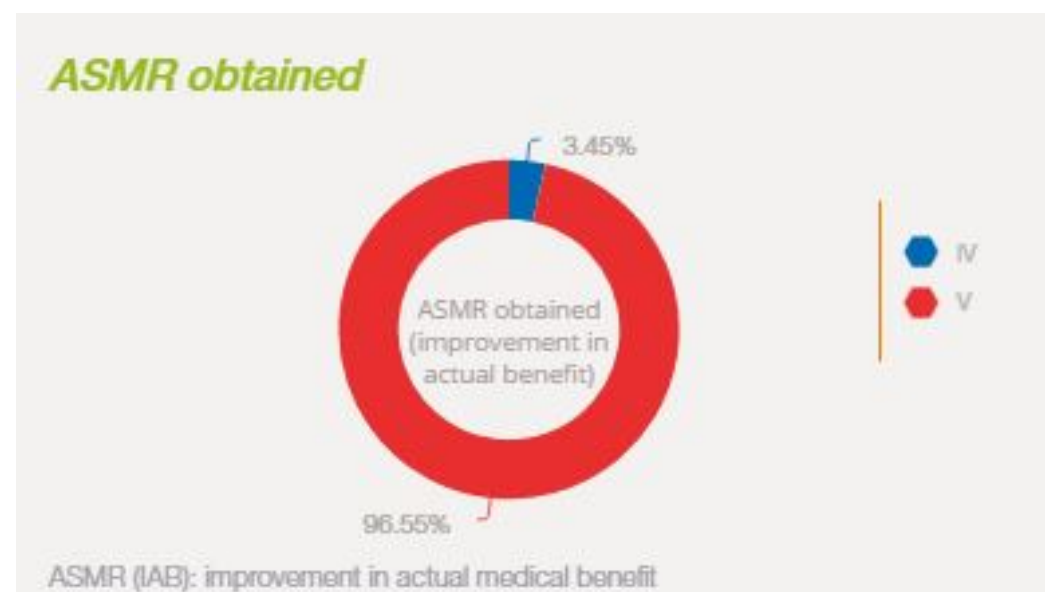
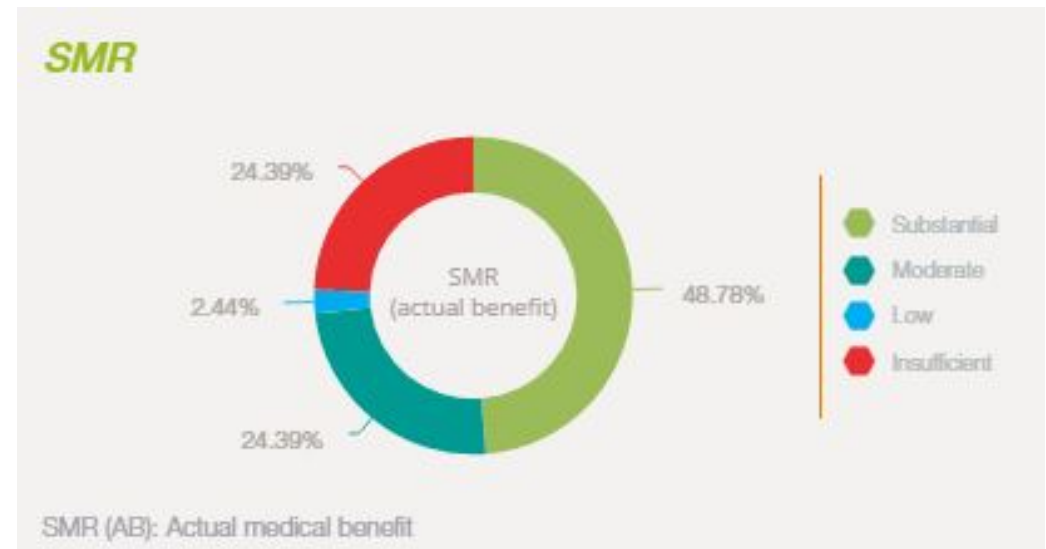


Gesamt					
83	34	8	20	3	18



Frankreich

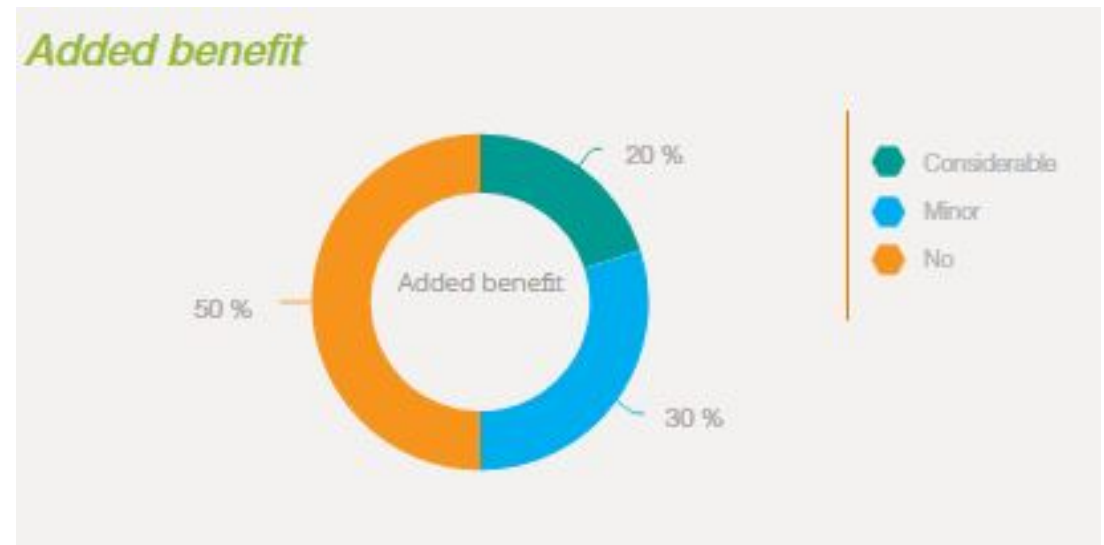
- 34 Entscheidungen insgesamt
 - 22 im Bereich COPD und/oder 17 im Bereich Asthma
- SMR - Nutzen
 - 10 Einreichungen wurden mit unzureichend abgewiesen
- ASMR - Zusatznutzen
 - 1 ASMR IV
 - 29 ASMR V





Deutschland

- 8 Entscheidungen
 - 8 im Bereich COPD und/oder 1 im Bereich Asthma
- Entscheidungsstatus
 - 4 mit Zusatznutzen (gering/beträchtlich) in mind. 1 Subgruppe
 - 4 Zusatznutzen nicht belegt
 - 0 geringerer Nutzen
- Zwei Entscheidungen wurden mit keinem Zusatznutzen bewertet wegen Nicht-Einreichung der Unterlagen (Relvar Ellipta, Striverdi Respimat).



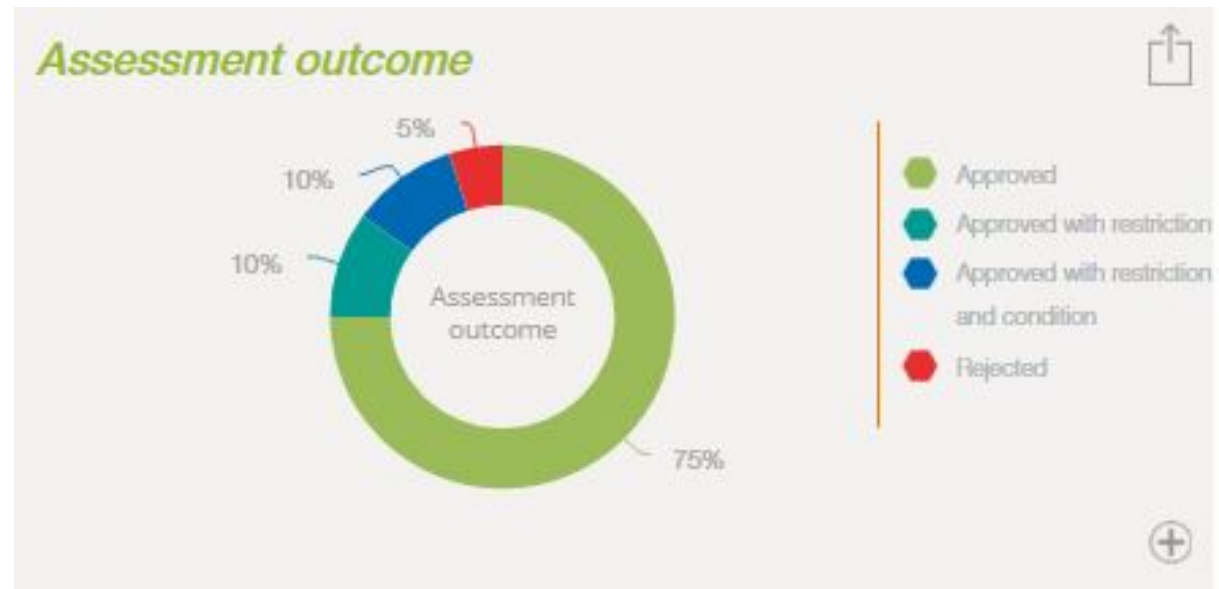


Schweden

- 20 Entscheidungen wurden getroffen
 - 12 im Bereich COPD und/oder 13 im Bereich Asthma

- Entscheidungsstatus

- 15 Zugelassen
- 2 Zugelassen mit Restriktionen
- 2 Zugelassen mit Restriktionen und Auflagen
- 1 Abgelehnt

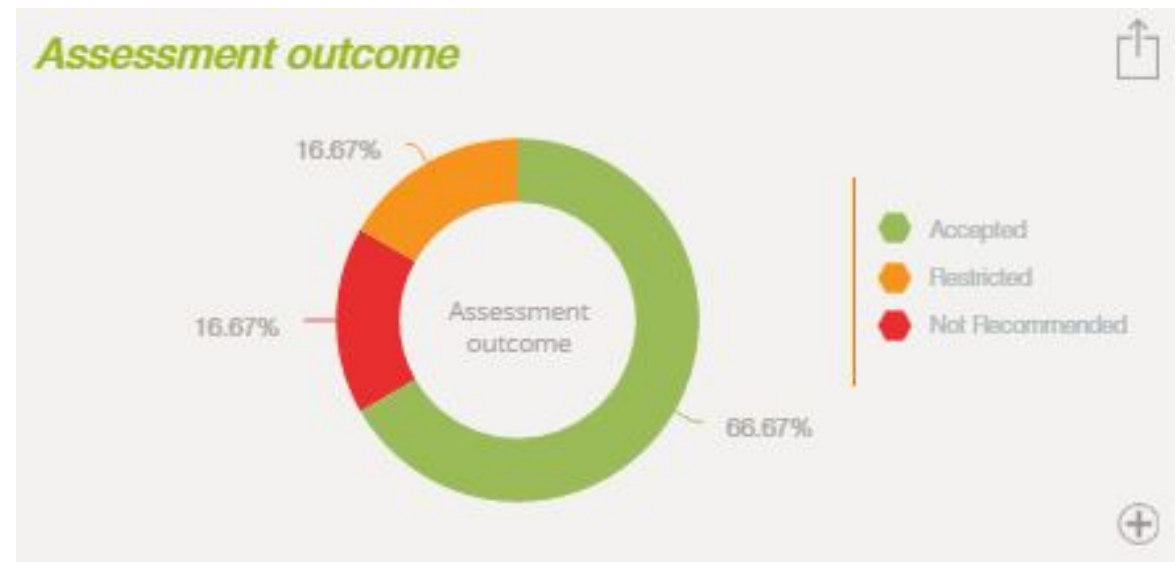


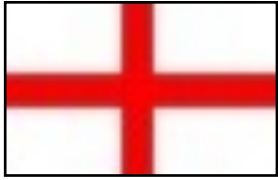
- Einschränkungen erfolgten sowohl aus klinischer als auch ökonomischer Sicht (Spiolto Respimat, Duaklir Genuair, Ultibro Breezhaler, Alvesco)



Schottland

- 18 Entscheidungen
 - 13 im Bereich COPD und/oder 5 im Bereich Asthma
- Entscheidungsstatus
 - 12 Empfohlen
 - 3 Zur limitierten Nutzung empfohlen
 - 3 Nicht Empfohlen
- Einschränkungen erfolgten sowohl aus klinischer als auch ökonomischer Sicht (Nucala, Relvar Ellipta, Xolair, Striverdi Respimat, Anoro)
- Eine Nicht-Empfehlung wurde auf Grund einer Nichteinreichung getroffen (Symbicort Turbohaler).





England



- 3 Entscheidungen
 - 1 im Bereich COPD und 2 im Bereich Asthma
- Entscheidungsstatus
 - 3 Empfohlen
 - teilweise mit Einschränkungen aus klinischer und/oder ökonomischer Betrachtung (Daxas, Nucala, Xolair)

Im Vergleich

- In Schweden, Schottland und England führten sowohl gesundheitsökonomische als auch klinische Argumente zu negativen Ergebnissen und Einschränkungen.
- In Frankreich und Schottland wurde deutlich negativer bewertet.
- Kein Medikament wurde von allen fünf untersuchten Behörden evaluiert.
 - 7 Medikamente wurden in 4 verschiedenen Ländern evaluiert.
 - 5 Medikamente wurden in 3 verschiedenen Ländern evaluiert.
 - 9 Medikamente wurden in 2 verschiedenen Ländern evaluiert.
 - 13 Medikamente wurde nur in einem Land evaluiert (F und S).

Im Vergleich



					
DUAKLIR G./ BRIMICA G.	Kein Platz in therapeut. Strategie	Erheblich und gering in 2 Subgruppen	Zugelassen mit Restriktionen und Auflagen - Subgruppe		Zur Nutzung empfohlen
EKLIRA G. / BRETARIS G.	Unzureichend in 2 Einreichungen	Beträchtlicher in 1 Subgruppe	Zugelassen		Zur Nutzung empfohlen
NUCALA	Substantiell - ASMR IV –Subgr. Unzureichend für andere Subgr.		Nicht kosteneffektiv	Empfohlen (- Subgruppe - PAS Discount - Max. 12 Monate)	Limitierte Nutz. - Subgruppe - PAS Discount / Kosteneffektivität
RELVAR ELLIPTA – COPD	Moderat – V	Keine Einreichung	Zugelassen		Limitierte Nutz. - Subgruppe
RELVAR ELLIPTA - ASTHMA	Unzureichend für Subgruppe	Keine Einreichung	Zugelassen		Zur Nutzung empfohlen
SPIOLTO RESPIMAT	Moderat - V	Geringer Zusatznutzen	Zugelassen mit Restr. U. Auflagen - Subgruppe		Zur Nutzung empfohlen
STRIVERDI RESPIMAT	Moderat - V	Keine Einreichung	Zugelassen		Zur Nutzung empfohlen (II.)
ULTIBRO DREZUALER	Substantiell - V in Subgruppe	Geringer in 2 Subgruppen	Zugelassen mit Restr. Subgruppe		Zur Nutzung empfohlen

Fazit

- Im direkten Vergleich können Unterschiede zwischen den verschiedenen europäischen Erstattungsbehörden festgestellt werden.
 - Neben der Gesamtanzahl unterscheiden sich auch die Ausprägungen der Beschlüsse zwischen den Ländern.
 - In Frankreich und Schottland fielen die Entscheidungen negativer aus.
 - Gründe liegen in der unterschiedlichen Bewertung der klinischen Daten, als auch in der unterschiedlichen Beurteilung der Kosten, aber nicht nur in der Kosten-Effektivität.
- Ist eine gesamteuropäische Nutzenbewertung EU-HTA realistisch, wenn im Ansatz ähnliche Länder nicht ähnliche Ergebnisse erzielen?

Ein Vergleich der Nutzenbewertung für COPD-Medikamente für England, Schottland, Frankreich, Deutschland und Schweden auf der Basis der Prismaccess[®]-Datenbank

Lutz Vollmer¹, Daniel Dröschel^{1,2}, Bruno de Paz³, Stefan Walzer^{1,4}

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

² SRH FernHochschule Riedlingen, Deutschland

³ Prioritis SA, Paris, Frankreich

⁴ Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach, Deutschland

DGGÖ-Jahrestagung
Basel, März 2017