
Bewertung von Arzneimitteln – was kann Deutschland von Gesundheitssystemen anderer Länder lernen?

Prof. Dr. med. Reinhard Busse MPH FFPH

Fachgebiet Management im Gesundheitswesen – WHO Collaborating
Centre for Health Systems Research and Management, TU Berlin

&

European Observatory on Health Systems and Policies



European
Observatory
on Health Systems and Policies



Was uns Frankreich, Großbritannien, Schweden zeigen:

- Auch eine Arzneimittel-“Schnell“-bewertung dauert Zeit (ca. 4 Monate) und kostet Geld ...
- das Ergebnis lässt uns zumeist die Wahl zwischen „insgesamt nicht besser“ und „nur für eine Subgruppe besser“
→ sind wir darauf eingestellt?

Frankreich: das Transparency Committee



- Nominated by HAS Board decision
- 20 voting members (+ 6 alternates)
 - Chair Prof. Bouvenot, Member of HAS Board
 - 2 vice chairs
 - 17 members physicians, physicians, specialised methodologists)
- 8 non-voting members
 - Representatives of French Medicines Agency, Ministry Directorates, NHI funds, Pharmaceutical Industry Association
- 2 meetings a month from 08:45 to 16:00

+ Mitarbeiter bei HAS:
für Arzneimittel > 20,
Budget ca. 3,5 Mio. €/ Jahr



Ablauf HAS-Arzneimittelbewertung (ca. 100 volle Bewertungen/ Jahr)

Day 0

- Filing by pharmaceutical companies
- Internal review of data (clinical effectiveness)
+ Submission of data to external experts
- Optional hearing of patient associations
- Transparency committee : 1) hearing of experts,
2) debates and voting process
- Guidance sent to company. Possible hearing.

**Day 90
(-120)**

- Final guidance transmitted to decision-making
bodies (ministry, CEPS, UNCAM) and published
(website)

F: Kriterien und Inhalte der Bewertung (1)

Question 1: *Is the drug eligible for reimbursement?*

Criterion : *Actual Benefit «SMR» Service médical rendu*

- Takes into account:
- ▶ disease (severity)
 - ▶ drug: clinical effectiveness + impact on public health

Question 2: *Does the drug bring some clinical progress over existing therapies?*

Criterion: *Clinical added value «ASMR» (Amélioration du SMR)*

| | |
|----------|--|
| ASMR I | wesentlicher therapeutischer Fortschritt |
| ASMR II | deutliche Verbesserung i. S. von Wirksamkeit (<i>efficacy</i>) und/oder Reduktion der Nebenwirkungen |
| ASMR III | mäßige Verbesserung |
| ASMR IV | geringfügige Verbesserung |
| ASMR V | keine Verbesserung |

F: Kriterien und Inhalte der Bewertung (2)

Question 3: What is the target population?

Quantitative estimate, based on available epidemiological data, of the number of patients in the 'reimbursed' indication

Question 4: Is there a need for additional data collection?

- Uncertainty on clinical outcomes?*
- Risk of misuse?*
- Economic parameters to be studied in view of a future reassessment of the product?*

Question 5: What are the recommendations for a proper use of the product?

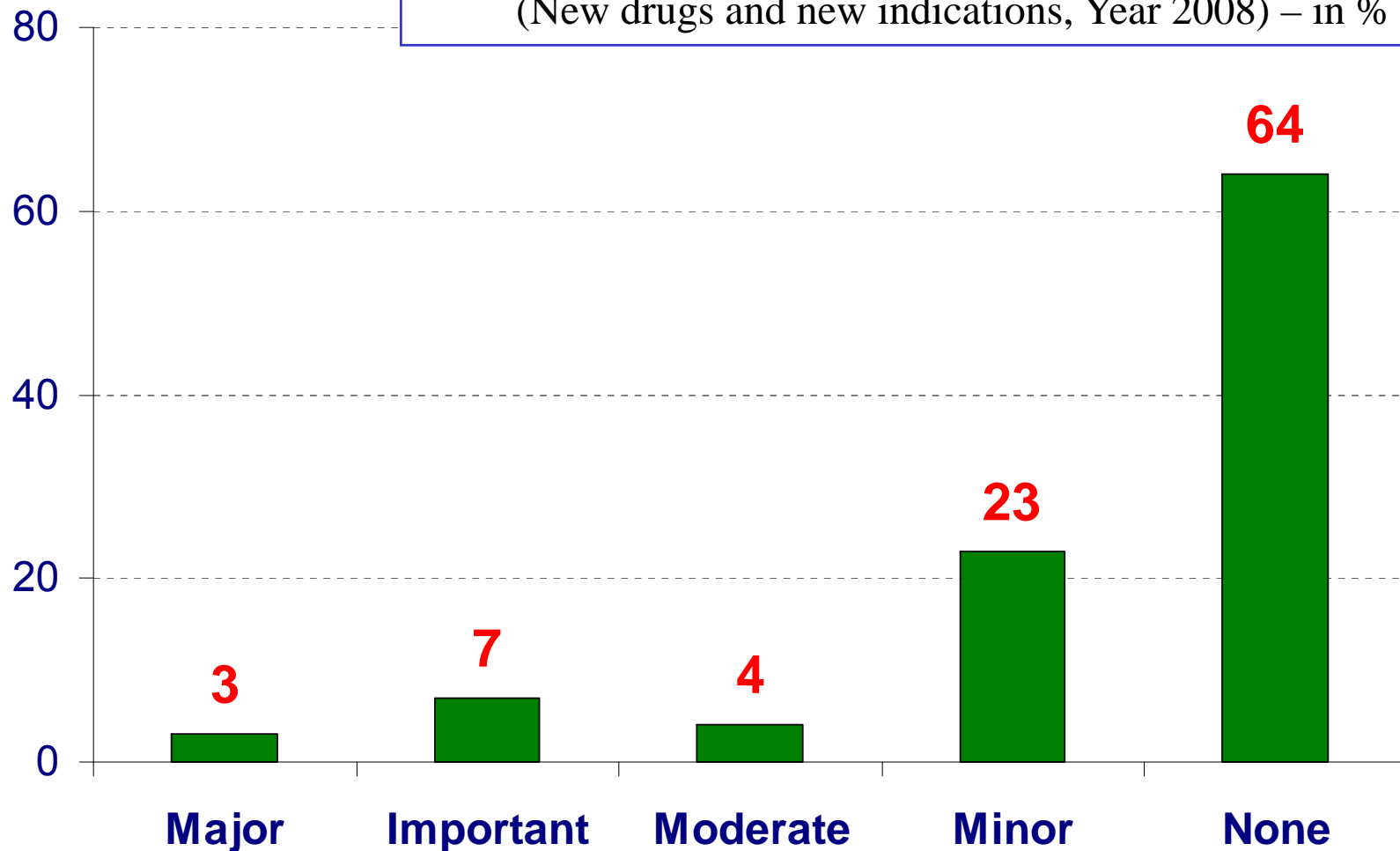


Takes into account existing clinical guidelines



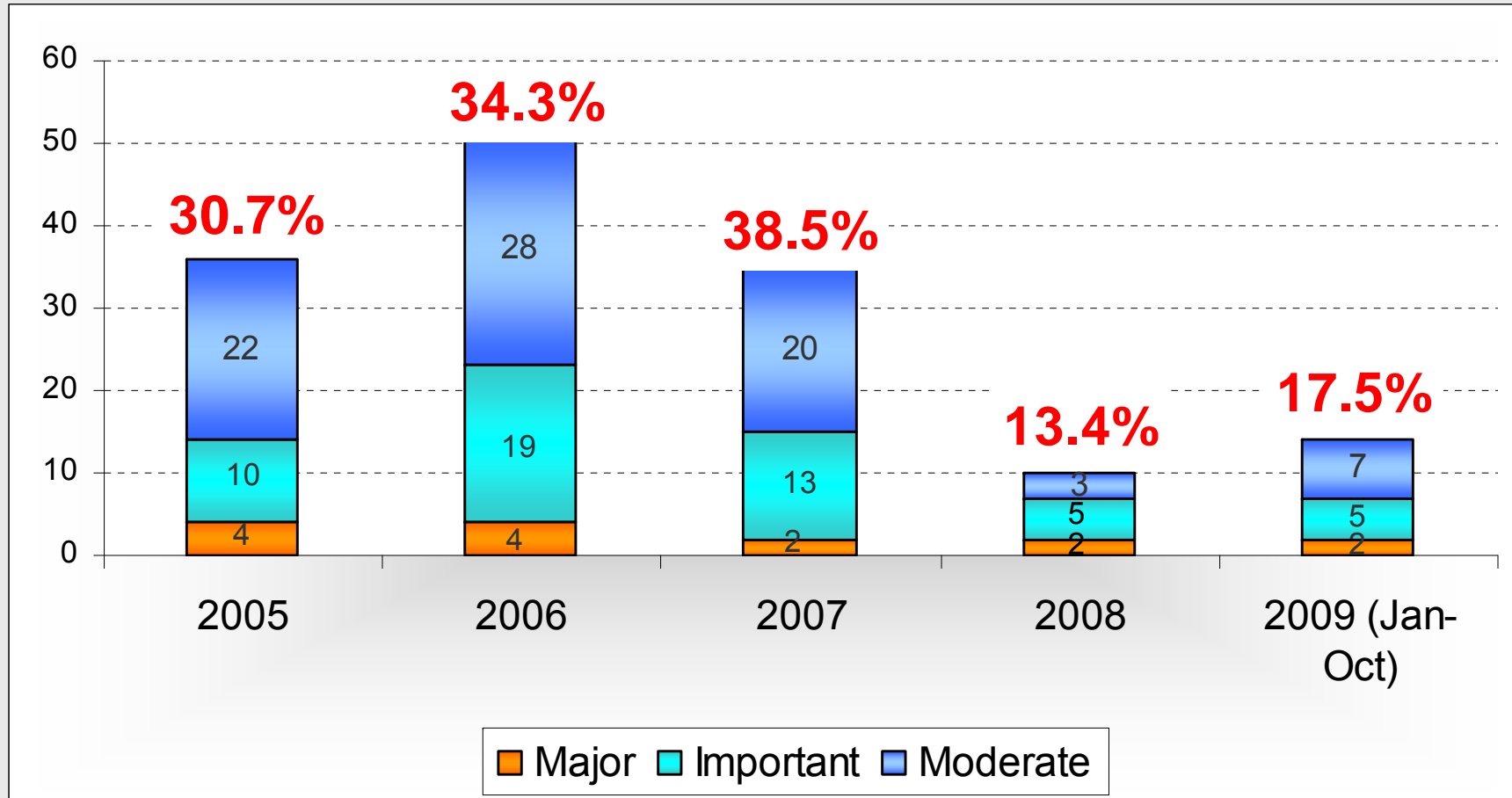
F: Clinical Added Value (ASMR) 2008

Repartition of ASMR granted by level
(New drugs and new indications, Year 2008) – in %



F: Clinical Added Value (ASMR)

Jan. 2005 - Oct. 2009



England: Ergebnisse der “Technology Appraisals” 2000-2009

| Decision | Number | Percent |
|------------------------|------------|------------|
| Unrestricted | 98 | 29% |
| Optimised | 188 | 55% |
| Only in Research | 21 | 6% |
| Not recommended | 31 | 9% |
| Non-submission | 4 | 1% |
| Total | 342 | 100% |

| | March 2000 - August 2009 | |
|----------------------|--------------------------|----------------|
| | Number | % of opt. rec. |
| By patient group | 158 | 80% |
| By price | 53 | 27% |
| By continuation rule | 34 | 17% |
| By regimen | 7 | 4% |
| By setting | 4 | 2% |

In Schottland ca. 40%

342 individual recommendations in 166 technology appraisals

Ablehnquote in Schottland: ca. 33% (halbiert sich durch Resubmission); **in Kanada und Australien: ca. 50%**

Scottish Medicines Consortium

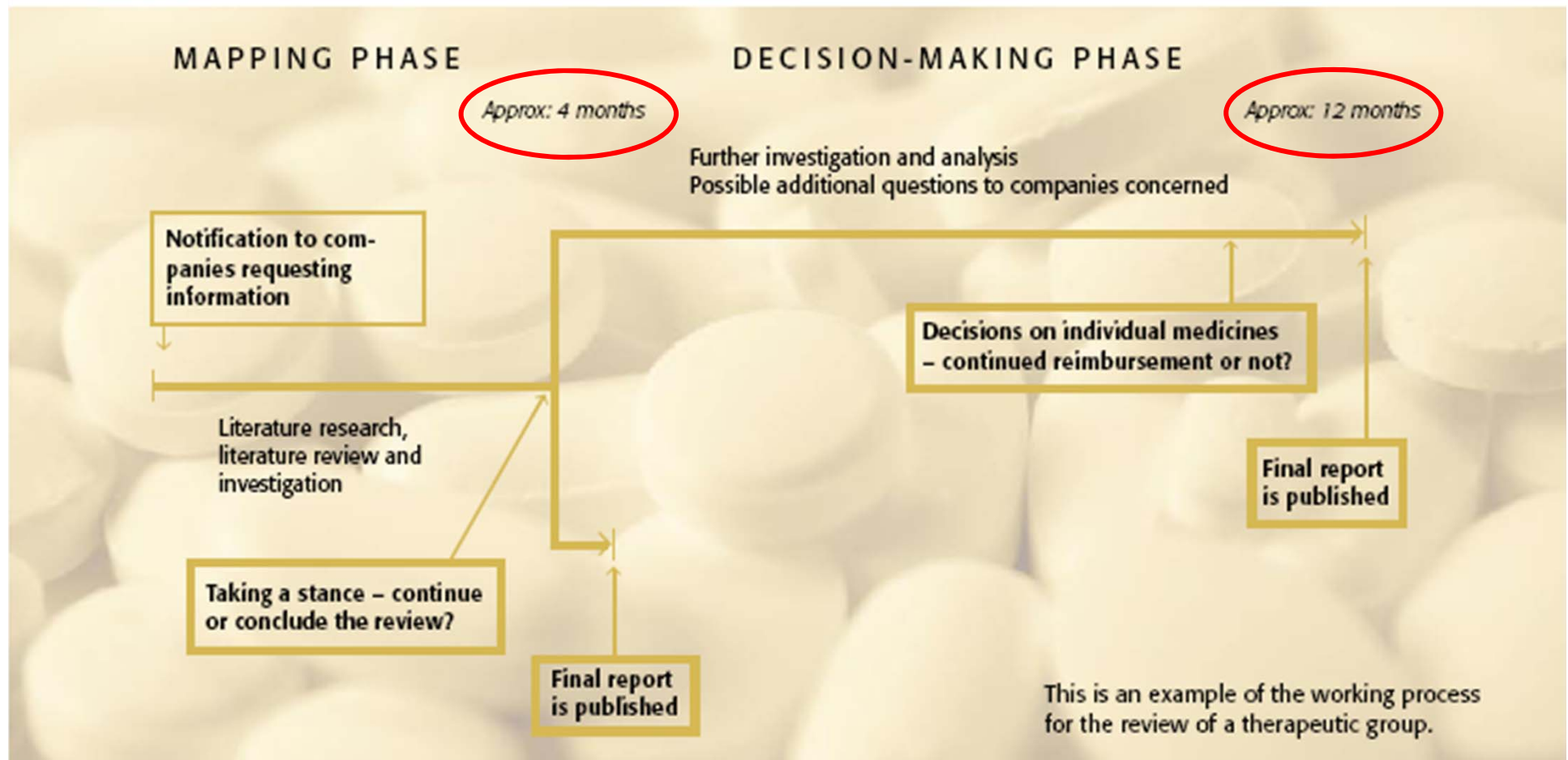


**paclitaxel albumin powder for suspension for infusion (contains
100mg paclitaxel as paclitaxel albumin) (Abraxane®) No. (556/09)
Abraxis BioScience Limited**

05 March 2010

**Ca. 50 Bewertungen/ Jahr:
40% innerhalb von 90 Tagen;
90% innerhalb von 120 Tagen**

Bewertungsverfahren von „alten“ Arzneimitteln in Schweden



Vereinfachtes Schema für Vorgehen in europäischen Ländern (1)

Neues Medikament → „single technology assessment“:
 Wichtiger Input = strukturierte Informationen vom Hersteller

Mit Preis (z.B. Schweden) Ohne Preis (z.B. Frankreich)

Notwendigkeit (Krankheit) & Wirksamkeit/ Nutzen
 (auch für Subgruppen & einzelne Indikationen)

Mehrnutzen
 (auch für Subgruppen & einzelne Indikationen)

Kosten-Nutzen
 (Vergl.)

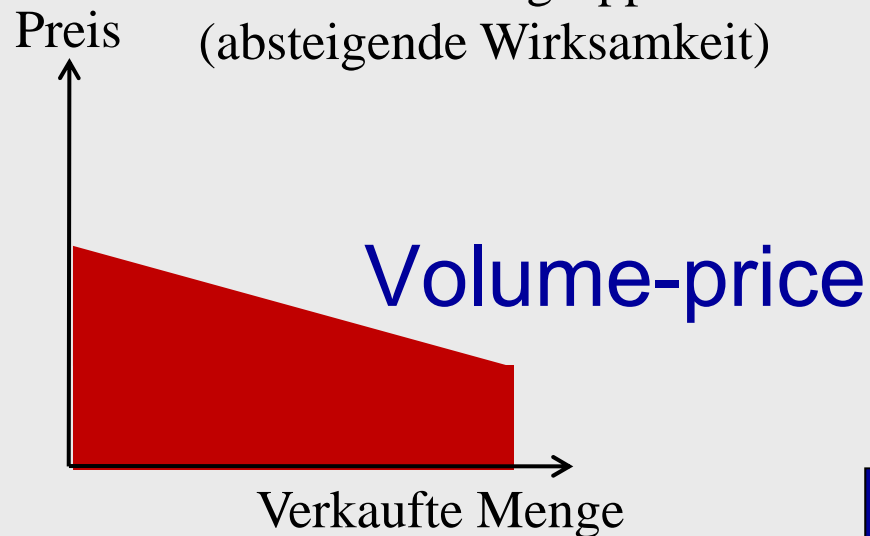
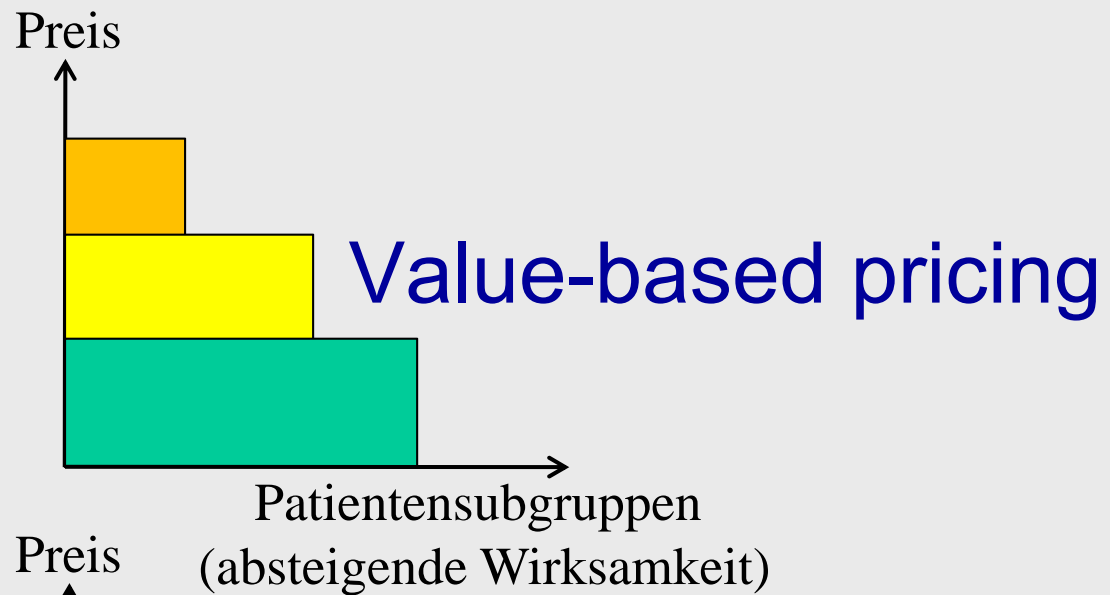
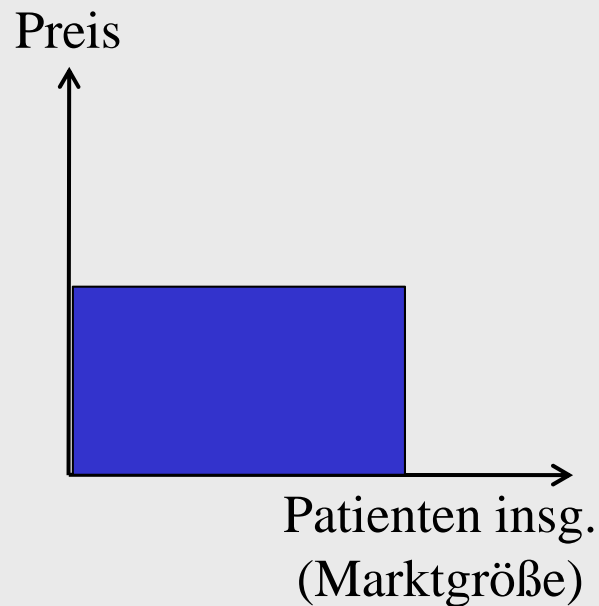


- nicht erstattungsfähig
- erstattungsfähig nur für bestimmte Indikationen, bei bestimmten Ärzten/ Zentren, Therapieversagen ...
- erstattungsfähig
- nur im Rahmen von Forschung (zur Gewinnung weiter Daten)

- Preissetzung frei (sofern großer Mehrnutzen)
- Preis verhandelt (Trend → value-based pricing & volume-price)
- Preis reguliert (in Abhängigkeit vom Mehrnutzen, Kosten-Nutzen-Analyse ...)



Value-based pricing und volume-price (vs. traditioneller Preis)



Vereinfachtes Schema für Vorgehen in europäischen Ländern (2)

Neues Medikament → „single technology assessment“:
Wichtiger Input = strukturierte Informationen vom Hersteller

Alte Medikamente → „echter“ HTA:
Wichtiger Input = systematischer Review

