

# HTA v Německu

Tomáš Doležal

Institut pro zdravotní ekonomiku  
a technology assessment



# HLAVNÍ HRÁČI

---



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Joint Federal Committee  
(GBA):** Komise = 13 členů  
(pojišťovny, lékaři, nemocnice,  
(pacienti))



Institut für Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Institute for Quality and  
Efficiency  
in health care** = vědecké  
hodnocení/assessment

# ZÁKLADNÍ PRINCIPY

---

- Firma uvádí na trh za neregulovanou cenu a podává „benefit dossier“
- IQWiG má na hodnocení 3 měsíce, poté hearing
- AB na základě head-to-head RCT vs. komparátor
- Pokud není prokázán AB, je stanovena úhrada ve výši komparátora, případně RS
- V případě uznání AB a selhání vyjednávání s pojišťovnami – IPR na základě 15 zemí
- Proces je ukončen během 12 měsíců
- Hearing po hodnocení IQWiGem
- Orphans mají vyjimku, pokud jejich maximální prodeje nepřesáhnou 50 mil. EUR/rok

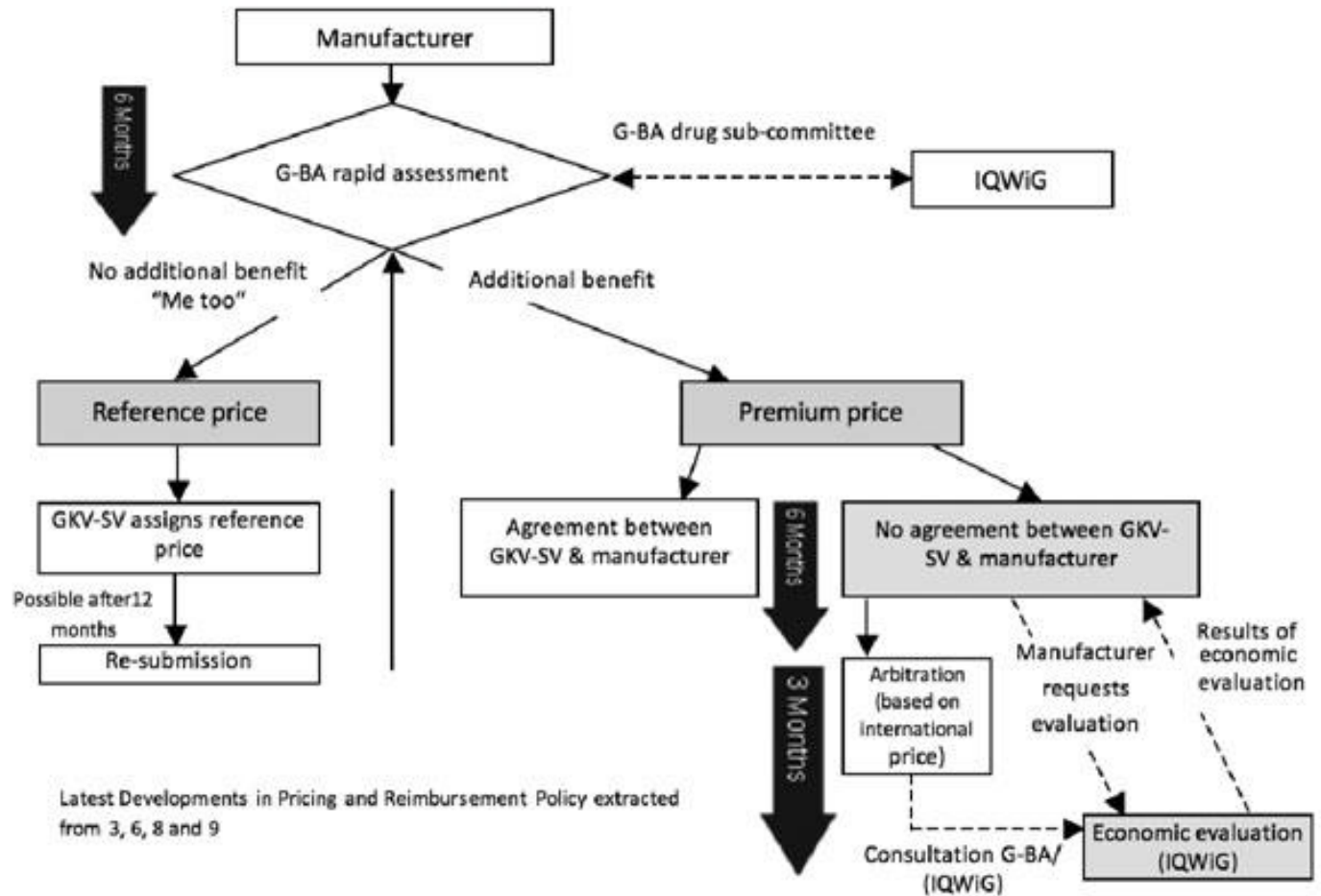
# PROCES AMNOG ... OD 1.1.2011

## ARZNEIMITTELMARKTNEUORDNUNGSGESETZ

pharm. company	G-BA		GKV-SV, pharm. company	arbitration body	GKV-SV, pharm. company, G-BA
	3 months	3 months	6 months	3 months	up to 45 months
on market launch at latest		oral hearing			scoping (substantiating studies)
dossier	early additional benefit evaluation	order	negotiation → refund rate	setting → refund rate	cost-benefit evaluation
		pharm. has no additional benefit → fixed rate group	pharm. has no additional benefit and no fixed rate group pharm. with additional benefit		
required by rules of procedure of the G-BA	published on the Internet	published on the Internet	possibility to go to arbitration	possibility to lodge a court action	

# SCHÉMA II

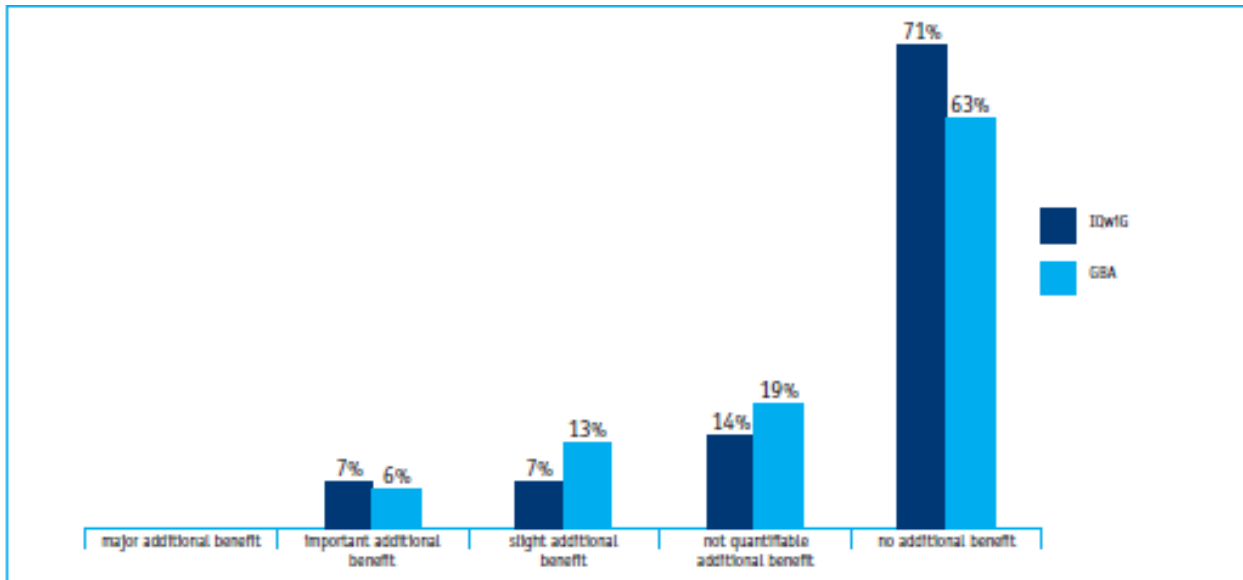
Fig 1. Reimbursement process in Germany after the introduction of AMNOG



# PRINCIPY HODNOCENÍ

Additional benefit	Definice
MAJOR	<u>Dlouhodobé (trvalé)</u> zlepšení zdravotního stavu v podstatném parametru, které bylo nedosažitelné předchozími způsoby terapie
IMPORTANT	<u>Významné</u> zlepšení zdravotního stavu v podstatném parametru, které bylo nedosažitelné předchozími způsoby terapie
SLIGHT	<u>Mírné</u> zlepšení zdravotního stavu v podstatném parametru, které bylo nedosažitelné předchozími způsoby terapie
NOT QUANTIFIABLE	Evidence neumožňuje kvantifikovat klinický přínos (např. při nevhodné volbě komparátora v pivotní klinické studii)
NONE	Klinický přínos nebyl prokázán
SMALLER BENEFIT	Hodnocená terapie má nižší klinický přínos ve srovnání se současně používanou terapií

# PRVNÍ ZKUŠENOSTI



Source: GBA (2012): Übersicht der Wirkstoffe; in: <http://www.G-BA.de/informationen/nutzenbewertung>

N=29;

Bez AB např.:  
Trajenta, Trobalt, Xiapex

# KAZUISTIKA CABAZITAXEL (JEVTANA)

Indication		In combination with prednisone or prednisolone treatment of patients with hormone refractory metastatic prostate cancer previously treated with a docetaxel-containing regimen	
MNF dossier	Patient population	Grown up patients with mHRPC having been treated with docetaxel	
	Comparator	Best supportive care	
IQWiG assessment	Patient population(s)	Best supportive care population (no further docetaxel therapy possible)	Docetaxel-retherapy population
	Comparator choice	Palliative treatment with dexamethason, prednisone, prednisolone or methylprednisolone as well as best supportive care	Docetaxel in combination with prednisone or prednisolone
	(Additional) benefit	Indicator for important additional benefit for patients >65 Weak indicator for not quantifiable additional benefit for patients <65 years	No additional benefit
GBA decision	(Additional) benefit	<i>Indicator for slight additional benefit</i>	<i>No additional benefit</i>



# KAZUISTIKA II - TICAGRELOR

Ticagrelor (BRILIQUE)					
Indication		Brilique is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with Acute Coronary Syndromes (unstable angina, non ST elevation Myocardial Infarction [NSTEMI] or ST elevation Myocardial Infarction [STEMI])			
MNF dossier	Patient population	Total ACS population			
	Comparator	Clopidogrel + ASA			
IQWiG assessment	Patient population(s)	Unstable Angina and MI w/o ST segment elevation (IA/NSTEMI)	MI with ST elevation (STEMI) in patients on medication	MI with STEMI in patients with previous Percutaneous Coronary Intervention (PCI)	MI with STEMI in patients with previous Coronary Artery Bypass Graft (CABG)
	Comparator choice	Clopidogrel + ASA	Clopidogrel + ASA	Prasugrel + ASA	ASA monotherapy
	(Additional) benefit	Evidence for important additional benefit	No additional benefit	No additional benefit	No additional benefit
GBA decision	(Additional) benefit	<i>Evidence for important additional benefit</i>	<i>No additional benefit</i>	<i>No additional benefit Exception: Weak indicator for not quantifiable additional benefit for (1) patients &gt;75 inappropriate for Prasugrel (2) patients with transitory ischemic attacks/stroke</i>	<i>No additional benefit</i>

# LEKCE Z PROCESU AMNOG

---

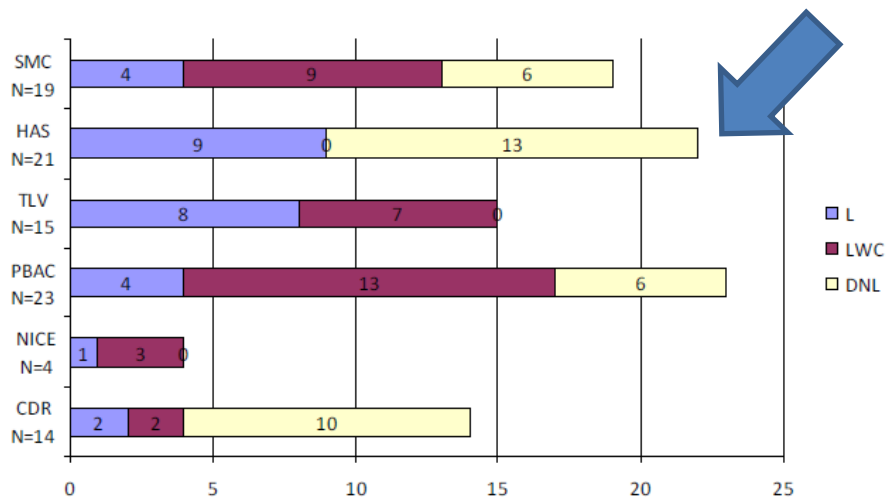
- Volba komparátora klíčová: head-to-head RCT
  - Nepřímé srovnání snižuje hodnocení (např. Brilique)
- Důraz na „tvrdé end-pointy“
  - Mortalita, morbidita, NÚ, QoL
- Hledání sub-populací = segmentace indikací
- Konzultace s GBA ve fázi plánování studií fáze III
- Vliv na referenční ceny v případě negativního hodnocení
  - Trajenta (linagliptin) nebyla uvedena na trh...!revize ostatních gliptinů!
  - Dapagliflozin (Forxiga)-také negativní hodnocení/NICE pozitivní

# JE ŘEŠENÍ FR/GER SYSTÉM?

---

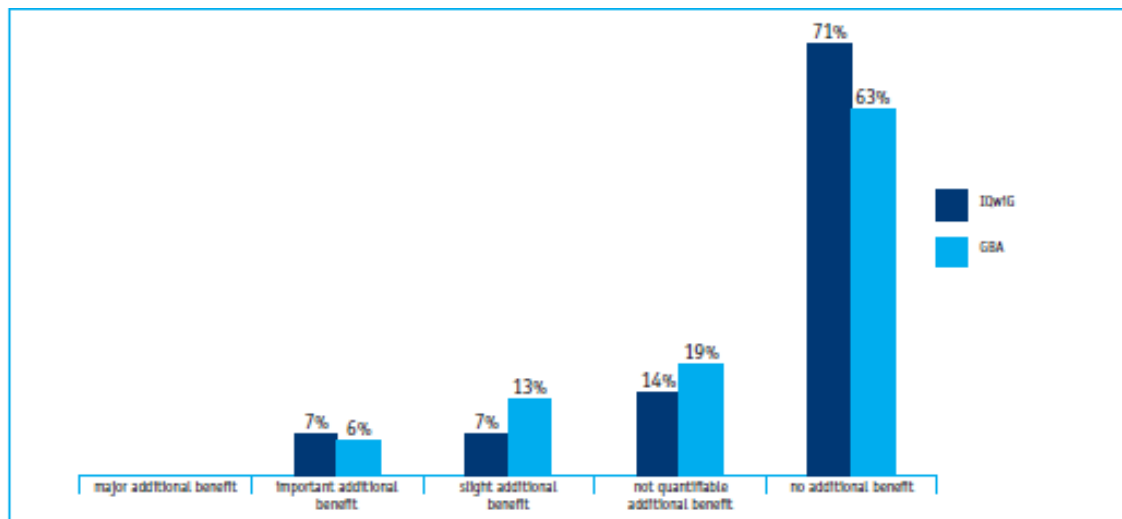
- Francie – používá hodnocení terapeutické přidané hodnoty, ale od 2014 bude mít také farmakoekonomiku (co jiného než QALY?)
- Německo – ekonomické hodnocení zakázáno v ústavě, a proto se neprovádí – jen referencování, pokud není prokázán „added benefit“
- **Systemy QALY(NICE/SMC/TLV) a non-QALY (FR/GER) v čase konvergují**

# FRANCIE/NĚMECKO – NEJVÍCE ZAMÍTNUTÍ



Rozhodnutí  
ANO/NE...vs.  
Limitace/omezení

Kanavos 2011



Source: GBA (2012): Übersicht der Wirkstoffe; in: <http://www.G-BA.de/informationen/nutzenbewertung>



**Děkuji za pozornost !**

**[www.iheta.org](http://www.iheta.org)**

***dolezal@iheta.org***