

# Indirekte Behandlungsvergleiche erfolgreich durchführen

In den Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wurden bisher 83 % von 54 vorgelegten indirekten Behandlungsvergleiche abgelehnt (Stand Februar 2018). Gründe dafür waren hauptsächlich methodische Aspekte des indirekten Vergleichs, die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie (ZVT) oder eine heterogene bzw. nicht geeignete Patientenpopulation. Diese Ergebnisse lieferte eine unternehmensinterne Analyse, die unser Team anhand der zum Zeitpunkt abgeschlossenen Nutzenbewertungsverfahren durchgeführt hat.

## Die zweckmäßige Vergleichstherapie: eine Herausforderung

Die Anforderungen, die der G-BA an die zweckmäßige Vergleichstherapie hat, stellt die Industrie vor oftmals große Herausforderungen. So kann der G-BA für die Nutzenbewertung Studiendaten von mehreren Vergleichstherapien fordern. Dabei muss die Vergleichstherapie in Deutschland zugelassen und zweckmäßig sein sowie dem medizinischen Standard entsprechen. Wenn entsprechende Vergleichsstudien nicht zur Verfügung stehen, z. B. weil die international durchgeführte klinische Studie das Arzneimittel oft nur gegenüber einer global anerkannten Therapie bewertet, dann können indirekte Behandlungsvergleiche Abhilfe schaffen. Damit der G-BA die indirekten Behandlungsvergleiche für die Nutzenbewertung akzeptiert, gilt es einiges zu beachten.

## Die Lösung liegt in der Evidenz: unsere Empfehlung

Das Team von Pharmerit verfügt über umfangreiche Erfahrungen in der Konzeption und Durchführung indirekter Vergleichsmethoden. Unsere wissenschaftlichen Arbeiten wurden im Rahmen zahlreicher HEOR- und medizinischer Konferenzen (z. B. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research und EHA 2018) veröffentlicht. Wir haben uns intensiv mit indirekten Behandlungsvergleichen im Nutzenbewertungsverfahren in Deutschland beschäftigt und u. a. folgende globale Empfehlungen formuliert:

- Indirekte Behandlungsvergleiche sollten immer adjustiert werden, um sicherzustellen, dass die beabsichtigte Wirkung des Arzneimittels erhalten bleibt.
- Der indirekte Vergleich sollte in Form eines einfachen adjustierten indirekten Vergleichs nach der Bucher-Methode oder der komplexeren Netzwerk-Meta-Analyse (NMA) durchgeführt werden.
- Es sollte nur einen geeigneten Brückenkomparator zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben.
- Die Vergleichbarkeit der Studien, die Verwendung der korrekten Intervention und die Homogenität der Studienpopulation muss gewährleistet sein.

Kontaktieren Sie uns jetzt und erfahren Sie mehr dazu, wie wir Sie gezielt bei indirekten Behandlungsvergleichen und weiteren quantitativen Market Access-Methoden unterstützen können.



**Walter Bouwmeester**

Real-World Evidence &  
Data Analytics Lead Europe  
wbouwmeester@pharmerit.com



**Carina Schlorff**

Manager, Business  
Development  
cschlorff@pharmerit.com