

IQWiG Herbstsymposium
am 23.11. und 24.11.2006 in Köln

Der finanzielle Wert von Krankheit und Gesundheit

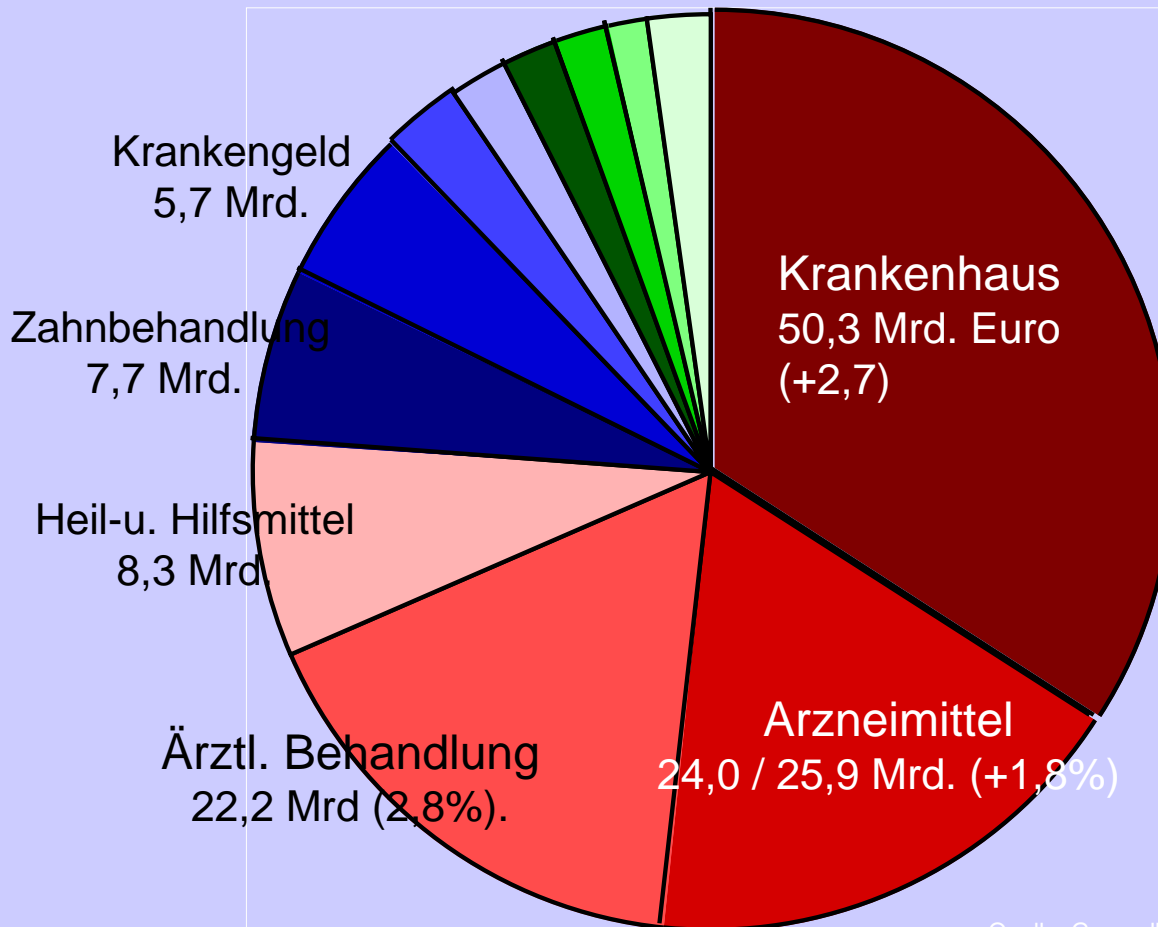
Warum sind viele Arzneimittel so teuer?

Prof. Dr. Gerd Glaeske



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Gesundheit: So fließt das Geld in der GKV: 149,5 Mrd. Euro (+ 2,6 %) 2006



Weitere Posten (u.a.):

Zahnersatz	2,7Mrd.
Schwanger-/ Mutterschaft	1,4 Mrd.
Fahrtkosten	2,9 Mrd.
Reha	2,3 Mrd.
häusliche Krankenpflege	2,1 Mrd.
Präv./Soz. Dienste	1,3 Mrd.
Sonstiges	1,0 Mrd.
Verwaltung	8,1 Mrd.

Industrieumsätze der führenden 20 Arzneimittel in Deutschland (2006)

Spitzenwirkstoff Clopidogrel mit 274 Mio. Euro Umsatz

Rang	Präparat	Umsatz 2006 Mio. Euro
1	Nexium Mups	191
2	Pantozol	180
3	Glivec	171
4	Rebif	157
5	Viani	152
6	Symbicort	149
7	Enbrel	145
8	Spiriva	145
9	Plavix	141
10	Iscover	133
11	Betaferon	131
12	Durogesic	122
13	Lantus	121
14	Sortis	109
15	Copaxone	109
16	Inegy	109
17	Oxygesic	108
18	Seroquel	97
19	Humira	96
20	Zyprexa	96
	Gesamtmarkt Industrieumsatz 2006	22,082 Mrd. (+ 1,3%)
	Apothekenumsatz	ca. 37 Mrd. Euro
	Gesamtpackungsmarkt	1,51 Mrd. Packg.

Freie Preisfestsetzung für neue Mittel nur in D

Quelle: Prof. Kanavos, LSE

Pharmaceutical pricing policies, EU G5

Country	Key measure
Germany	<ul style="list-style-type: none">• Free pricing in principle, Institute of Healthcare quality being set up• Reference pricing for off-patent drugs• Reference pricing for selected in-patent drugs
UK	<ul style="list-style-type: none">• Free pricing subject to “profit” control and 7% price cut• Price control for generics (a “reference-based” pricing)• Reimbursement subject to NICE positive guidance/CE pricing
France	<ul style="list-style-type: none">• Price negotiation• Cost-effectiveness• Price “notification” for ASMR I-II products, which can be challenged• Reference pricing
Italy	<ul style="list-style-type: none">• Price negotiation (in practice a paper-based system)• Cost effectiveness pricing• International price comparisons• Reference pricing for off-patent segment
Spain	<ul style="list-style-type: none">• Price control (paper-based approach)• Reference pricing in off-patent segment



Preispolitik der Pharmaindustrie – Totengräber der GKV

- „Preispolitik der Hersteller ist Totengräber des Solidarsystems“ (KVNO aktuell 11/2007) – nicht die „Apothekenpreise“
- Teure Tyrosinkinasehemmer in der Krebstherapie mit „systemsprengender“ Wirkung“ (Glivec (Imatinib) 37.900 bis 58.600 Euro p.a., Nexavar (Sorafenib) 57.700 €, Sutent (Sunitinib) 59.100 €, Sprycel (Desatinib) 66.000 €
- „Die Hersteller handeln mit ihrer Preisbildung gegenüber dem System einer solidarisch finanzierten Krankenversicherung verantwortungslos. Sie provozieren den Staat geradezu zu Preiseingriffen in das Hochpreissegment der patentgeschützten Spezialpräparate.“

J. Bausch, AVP, 4. 2007



Verhandlungskonzepte und Mehrwertsteuerentlastung

- Erwartet werden Preissenkungen z.B. dann, wenn Patienten über lange Zeit erfolgreich behandelt werden können/müssen. (Preis-Volumen-Abkommen wie in F)
- Mehrwertsteuer spielt eine nicht zu unterschätzende Rolle– der Staat kassiert kräftig mit! Bei Jahrestherapiekosten von 60.000 € rund 10.000 € („Düsseldorfer Erklärung“: Ermäßigte MwSt.)
- Für Rx (in %): CH 2,4 (7,6), SV 0 (25), I 10 (20), B 6,0 (21), GB 0 (17.5), Malta 0 (18,0), GR 9,0 (19), P 5,0 (21)
- MwSt-Entlastung verschafft „Luft“, allerdings ohne Antasten der Herstellerpreise, Preisverhandlungen sind zielführender!



Abhängigkeit des GKV-Preises vor allem vom Herstellerabgabepreis

- Abkehr von prozentualen Apothekenaufschlägen nach Einkauf ab dem 1.1.2004 (GMG)
- Herstellerabgabepreis 1.000,00 Euro
- 6% Großhandel 60,00 Euro
- 3% Apothekeneinkauf 31,80 Euro
- Abgabepauschale 8,10 Euro
- 19% MwSt. 209,98 Euro
- Gesamt 1.308,88 Euro
- Die GKV zahlt nicht die 8,10 Euro-Pauschale, sondern 5,80 Euro (2,30 Euro Rabatt).



„Die Gier der Konzerne“ – Beispiel Lucentis

- „Megadiskussion“ um Lucentis könnte erhebliche Auswirkungen für zukünftige Regelungen haben – „Bärendienst“ der Firma Novartis, der Druck auf Regelungen erhöht sich
- Avastin (off-label, Roche) und Lucentis (on-label, Novartis) wahrscheinlich gleich geeignet (ca. 50 Euro vs. 1.500 Euro), Strategie §§ 35 b (off-label) oder 35 c (Klin. Prüfung)
- 350 bzw. 315 Mio. Euro Angebot von Novartis (ca. 20.000 PatientInnen), um den hohen Preis aufrecht zu erhalten, auch Problem bei Rabattverträgen – „Referenzpreis“ wichtig!
- Novartis in den ersten 11 Monaten Gewinn verdoppelt, allerdings Verkauf von Gerber (11 Mrd. bei 28,1 Mrd. Umsatz)



„Die Gier der Konzerne“ – Beispiel Lucentis

- Novartis hat die öffentlichen Reaktionen unterschätzt: Neue Koalitionen aus Kassen, Ärzten, BMG, BVA (G-BA) und Rechtsprechung gegen die Überforderung der GKV
- Offizielle Patientengruppen sprechen sich dagegen für Lucentis aus, Anwälte warnen vor off-label-use
- Ähnlich Natalizumab (Tysabri) bei MS: KBV (Wirkstoff aktuell 5/6 2007) Nutzen/Wirtschaftlichkeits-Diskussion (4 Wochen Kosten 2.307 € vs. 1.290 bis 1.360 € für Interferone)
- Der ärztliche Beirat der DMSG betont den unbezweifelbaren Nutzen, Wirtschaftlichkeitshinweise als Eingriff in die Therapiefreiheit und juristische Konsequenzen bei Nichtverordnung



Was möchten die Unternehmen? Value based Pricing System

- Value based Pricing System (VbP) in GB, in D GKV-WSG Erstattungshöchstgrenze (§31 SGB V) – Erfahrungen liegen bislang mit dem keinem der Modelle vor
- Voraussetzungen müssten aber sein:
 1. Der Wert einer Gesundheitsleistung – und meistens geht es um Arzneimittel – ist relativ genau und zentral bestimmbar.
 2. Der vom Kunden (in D und GB) wahrgenommene Wert ist die einzige Dimension eines fairen Preises und kann folglich direkt aus dem HTA abgeleitet werden. (Anm.: Wer ist der Kunde? Patient, Kasse ?)
- Naiv zu meinen, es ginge ohne Marketing- und Vertriebskosten

N. Schulze-Solce, GPK 9/2007, 5



Value Based Pricing System (VbP)

- Preis als Balance zwischen dem Wunsch des Kunden nach gutem (Gegen)wert („Value for Money“) und des Herstellers /Anbieters nach ausreichendem / angemessenem Refinanzierungsbeitrag („Money for Value“)
- Unterschiedliche Wertewahrnehmungen der Kostenträger, Ärzte und Patienten sowie die Wettbewerbssituation, regionale Kaufkraft, ethische Überlegungen, internationale Preisvergleichslisten, Parallelimporte, Entwicklungs-, Herstellungs- und Betriebskosten.
- VbP?: Wahrgenommener/akzeptierter Zusatznutzen minus Preis bestehender Alternativen = Generikapreis plus 10%.

N. Schulze-Solce, GPK 9/2007, 5



Die Grenzen der Wirtschaftlichkeit

- Problem: Erstattungsentscheidung müssen möglichst schnell fallen, HTA- und Nutzenberichte sind u.U. erst nach längerer Anwendungszeit „belastbar“
- Beispiel Humaninsulin – 1982 eingeführt, als produktionstechnische „Spielerei“ ignoriert, ohne klinische Vorteile gegenüber hoch gereinigtem Tierinsulin – heute Bedarf nicht mehr ohne zu decken.

N. Schulze-Solce, GPK 9/2007, 6

- Und die Ratio für Analoginsuline? Bedarf an Humaninsulin nicht mehr zu decken? So zumindest das Zitat eines konkurrierenden Insulinherstellers



Fakten der Ausgaben für Forschung und Entwicklung

- Die Ausgaben der Mitgliedsunternehmen des VFA für FuE 2003 3,82 Mrd. €(14,9 % des Umsatzes dieser Unternehmen)
- Durchschnitt in 2003 bei 12,1 %
- International (Reinhardt, U.E. (2004)): 2002 14 % Umsatzanteil für FuE bei 13 großen forschungsorientierten Firmen
- Amerikanische PhRMA (2004): Anteil der Ausgaben für FuE 2003 beläuft sich auf 15,6 % vom Umsatz
- In der Schweiz (2004) 19,9 % FuE-Ausgaben für 2003
- Public Citizen Health Group 12,5 % in 2001, Families USA (2002) spricht von durchschnittlich 11 % (2001)



Fakten der Ausgaben für Forschung und Entwicklung

- Angaben über die Dauer und Kosten der Entwicklung eines Arzneimittels variieren zum Teil erheblich.
- Die Herstellung einer *new chemical entity* (NCE) dauert 10 - 12 Jahre (5 Jahre vorklinisch, 5 Jahre klinisch, Zulassung)
- Entwicklungskosten innovativer Präparate (Di Masi, J.A. et al. (2003)) FuE-Kosten 802 Mio. US \$ (Diskontrate 11%; künstliche Erhöhung der Kosten)
- Vorläuferstudie 1991 für FuE-Kosten der 80er Jahren Kosten von 231 Mio. US \$ (Diskontrate von 9 %) ermittelt (vgl. Di Masi, J.A. et al. 1991).
- Public Citizen Group (o. J.) 240 Mio. US \$
- Di Masi et al. (2003) bezogen nur innovativsten Präparate (*in-house developed NCEs*) ein, aber starke Streuung der Kosten .



Darstellung Forschungskosten: Immer maximal, selten real!

- Viele Arzneimittel nämlich keine Neuentwicklungen, nicht einmal Nachahmerprodukte, sondern lediglich ‚*line extensions*‘ (z. B. zusätzliche Darreichungsformen).
- US-PhRMA 2001 entfielen 1999 ca. 18 % der Ausgaben für FuE auf solche Erweiterungen der Produktpalette, andere sprechen sogar von 30 % (vgl. Frank, R.G. 2003; Angell, M. 2004).
- Relativ geringe Entwicklungskosten mit evtl. Vorteilen für Wirksamkeit und/oder Anwendungsfreundlichkeit tragen z. T. erheblich zu den Umsätzen und Gewinnen der Hersteller bei.
- FuE durch ‚Quersubvention‘ erleichtert, wenn Investitionen bei einem Wirkstoff anderen Wirkstoffen zugute kommen.
- Häufig werden zudem mehrere chemisch eng verwandte Moleküle gleichzeitig entwickelt und getestet.



Nicht alle Wirkstoffe kommen auf den Markt!

- Allerdings: Nur ca. 21,5 % aller NCEs, die klinische Studien der Phase I beginnen, gelangen letztlich in den Markt.
- Für den Abbruch verantwortlich sind zu 22,5 % unbefriedigende Wirksamkeit, zu 21,7 % ‚*portfolio consideration*‘ (das Mittel passt nicht in die vorhandene Produktpalette), zu 20,2 % Zweifel an der klinischen Anwendungssicherheit und zu 19,4 % toxikologische Bedenken.
- Die übrigen 16,2 % verteilen sich auf diverse andere Gründe (Frank, R.G. 2003)
- Aber: Eigene Forschung oftmals durch Einlizensierung „fertiger“ Moleküle und Wirkstoffe aus universitären Institutionen oder gentechnologischen Labors ersetzt



Verteilung Vertrieb und Verwaltung gegenüber FuE

Ausgaben in der Pharmabranche für Vertrieb und Verwaltung sowie Forschung und Entwicklung im Jahr 2004 (in % des Umsatzes)

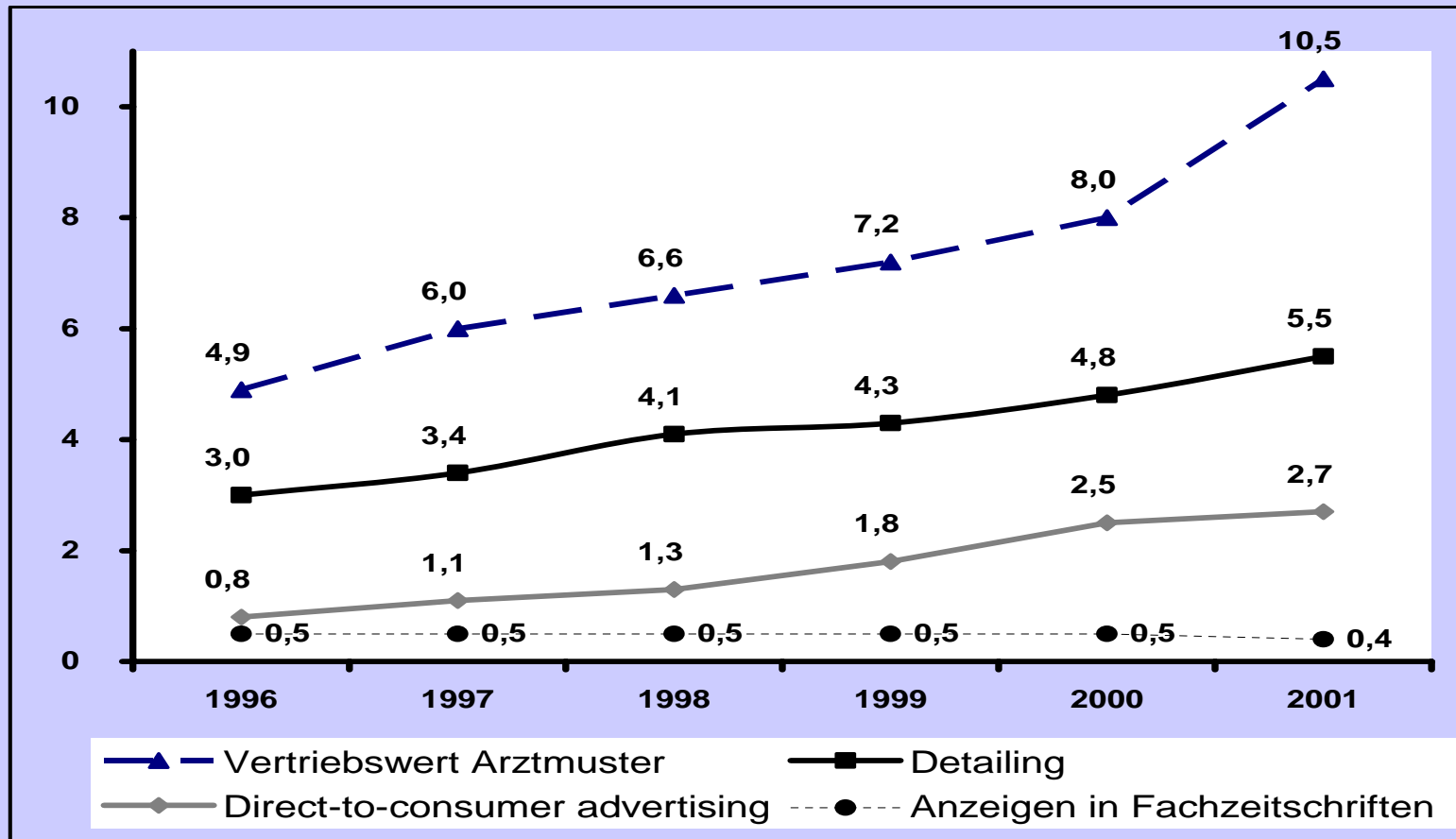
	Vertrieb und Verwaltung (%)	FuE (%)
Pfizer	32,2	14,6
GlaxoSmithKline	34,7	13,9
Sanofi-Aventis	29,3	16,4
Merck	32,0	17,5
AstraZeneca	38,6	16,2
Novartis	31,4	14,9
Wyeth	33,4	14,2
Bristol-Myers Squibb	33,2	12,9
Eli Lilly	30,9	19,4
Roche	33,3	16,3

Quelle: Handelsblatt (2005) nach Unternehmensangaben/eigenen Berechnungen/CSFB



Verteilung der Werbeausgaben: Cave DTCA

Verteilung der Werbeausgaben für verschreibungspflichtige Medikamente in den USA
(Mrd. US \$)



Quelle: Kaiser Family Foundation (2003);



Aspekte internationaler Preisunterschiede

- Im internationalen Vergleich z.T. erhebliche Preisunterschiede bei gleichen Arzneimitteln durch staatliche Regulierung (relativ niedriges Niveau) vs. Ländern ohne Preisregulierung (z. B. die USA, CH, D)
- Nach Angaben der Industrie regulierte Arzneimittelpreise mit unzureichendem Deckungsbeitrag
- Länder mit geringer Regulierungsdichte tragen einen überproportionalen Anteil an den Forschungsaufwendungen
- Länder mit starker Regulierung als ‚*free rider*‘ von neuen pharmakologischen Entwicklungen
- In Ländern mit hohen Preisen wie in D auch das Preisniveau vielen Generika zu hoch (orientieren sich am Preis des Erstanbieters)



Die Zukunft im Rahmen der Kosten-Nutzen-Bewertung

- Die kommende Kosten-Nutzen-Bewertung (§ 35b SGB V) als Basis für Höchstpreis-Verhandlungen nach § 31 SGB V (Kosten-Effektivitäts-, Kosten-Nutzwert oder Kosten-Nutzen-Studien)
- Nutzen auch unter Angemessenheitsgesichtspunkten – von Kosteneffektivität über gesellschaftliche Akzeptanz bis zu den Patientenpräferenzen und patientenbezogenen Endpunkten
- Absolute Wirksamkeit und Angemessenheit als Bedingung für Nutzen, nicht gegenseitig substituierbar, so kann eine gegebene Angemessenheit einen fehlenden Wirksamkeitsnachweis nicht ersetzen



Die Prognosen für die Arzneimittelversorgung

- Die Arzneimitteltherapie wird mit der Stärkung der ambulanten Versorgung (z.B. IV und MVZs) immer wichtiger – Vertragslisten auf der Basis von Kosten-Nutzen!
- Die „richtigen Mittel richtig angewendet“ bieten in vielen Bereichen Effizienzgewinne („Krankenhaussubstitutionspotenzial“) – Wettbewerb um wirkliche Innovationen
- Sparen mit „richtigen“ Arzneimitteln wird möglich, für das Sparen an den „falschen“ gibt es immer noch Beispiele
- Der Nutzen- und Kostenwettbewerb wird die „richtigen“ Mittel mit fairen und verhandelten Preisen in der „richtigen“ Anwendung fördern



Preisfindung auf diesem Weg wird dagegen keine Zukunft mehr haben und haben dürfen....

