



Priorisierung aus Sicht der Industrie

Dr. Franz Ameismeier

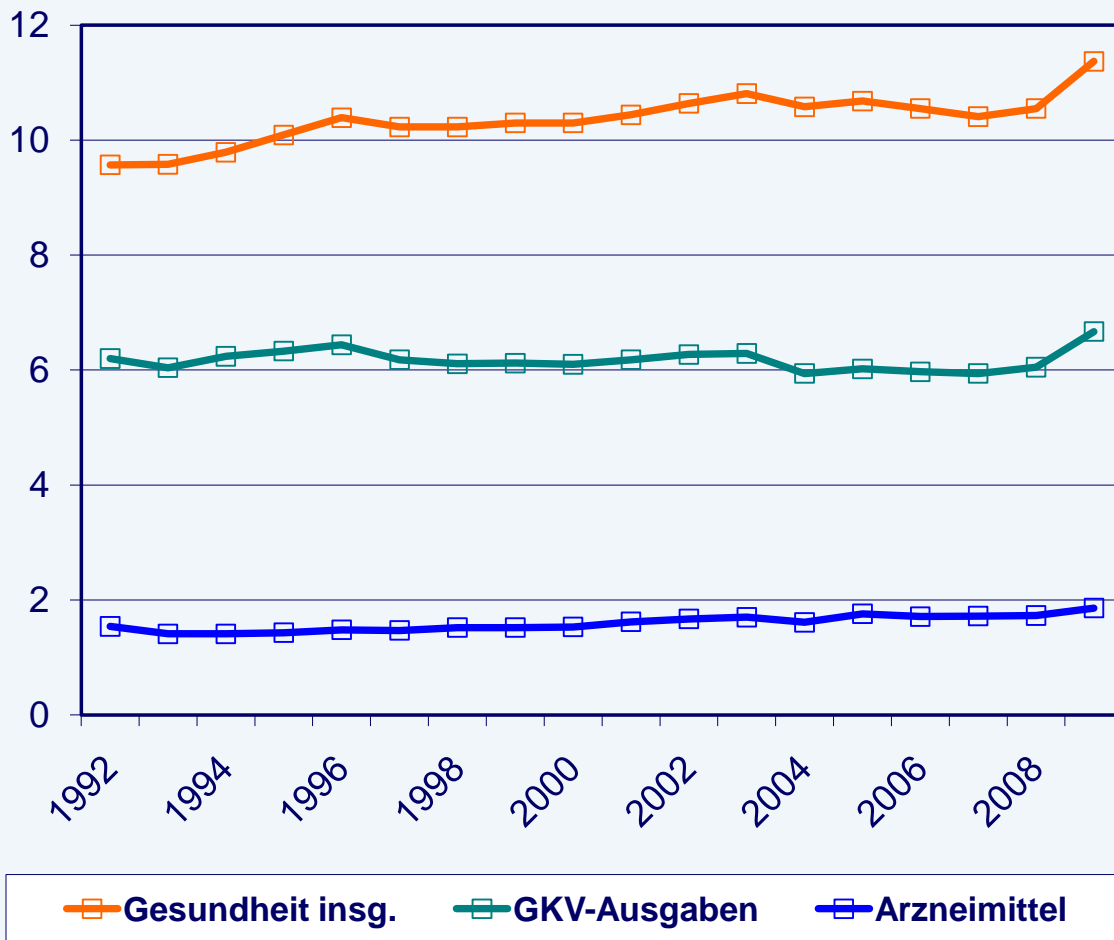
Leiter Geschäftsbereich Onkologie, GlaxoSmithKline

Agenda

1. **Fakten zur Marktentwicklung: Priorisierung unausweichlich?**
2. **Onkologie als Marktbesonderheit**
3. **Begriffsklärung: Priorisierung – Rationalisierung – Rationierung**
4. **Priorisierung: Drohgebärde oder schon längst Realität?**
5. **Fünf Kernforderungen aus Industriesicht (GSK!)**

Gesundheitsausgaben in Deutschland „explodieren“ nicht!

Anteil am Bruttoinlandsprodukt in %



- Der Gesundheitsmarkt in Deutschland ist derzeit kein Wachstumsmarkt. Seit dem Jahr 2003 geht der Anteil der Gesundheitsausgaben am Bruttoinlandsprodukt zurück.
- Vor allem in der GKV kann von der oft zitierten „Ausgabenexplosion“ keine Rede sein.
- Auch der Ausgabenanteil für Arzneimittel ist trotz zahlreicher Innovationen und Therapieverbesserungen relativ stabil.

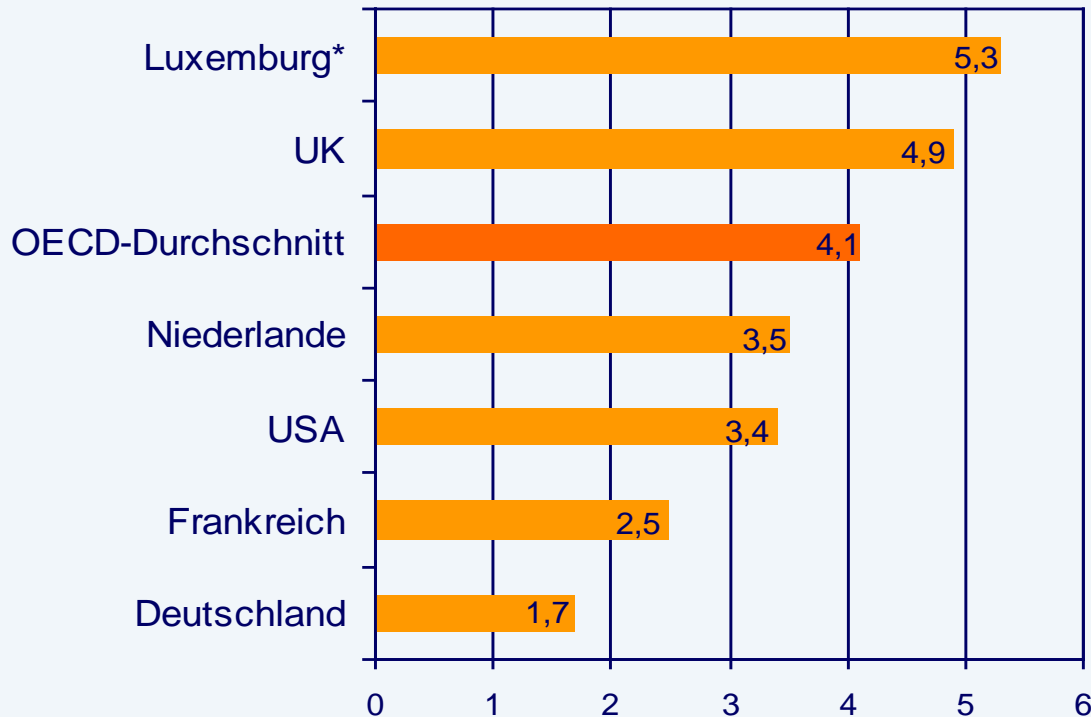
Arzneimittelausgaben 2010: Der Zwangsrabatt schlägt durch

Monatliche Steigerungsfaktoren 2010 ggü. 2009 in %
(exkl. Impfstoffe; ohne Selektiv-Rabattverträge)



Deutschland erfolgreich bei Kostendämpfung

Jährlicher Anstieg der Gesundheitsausgaben von 1997 bis 2007 in Prozent

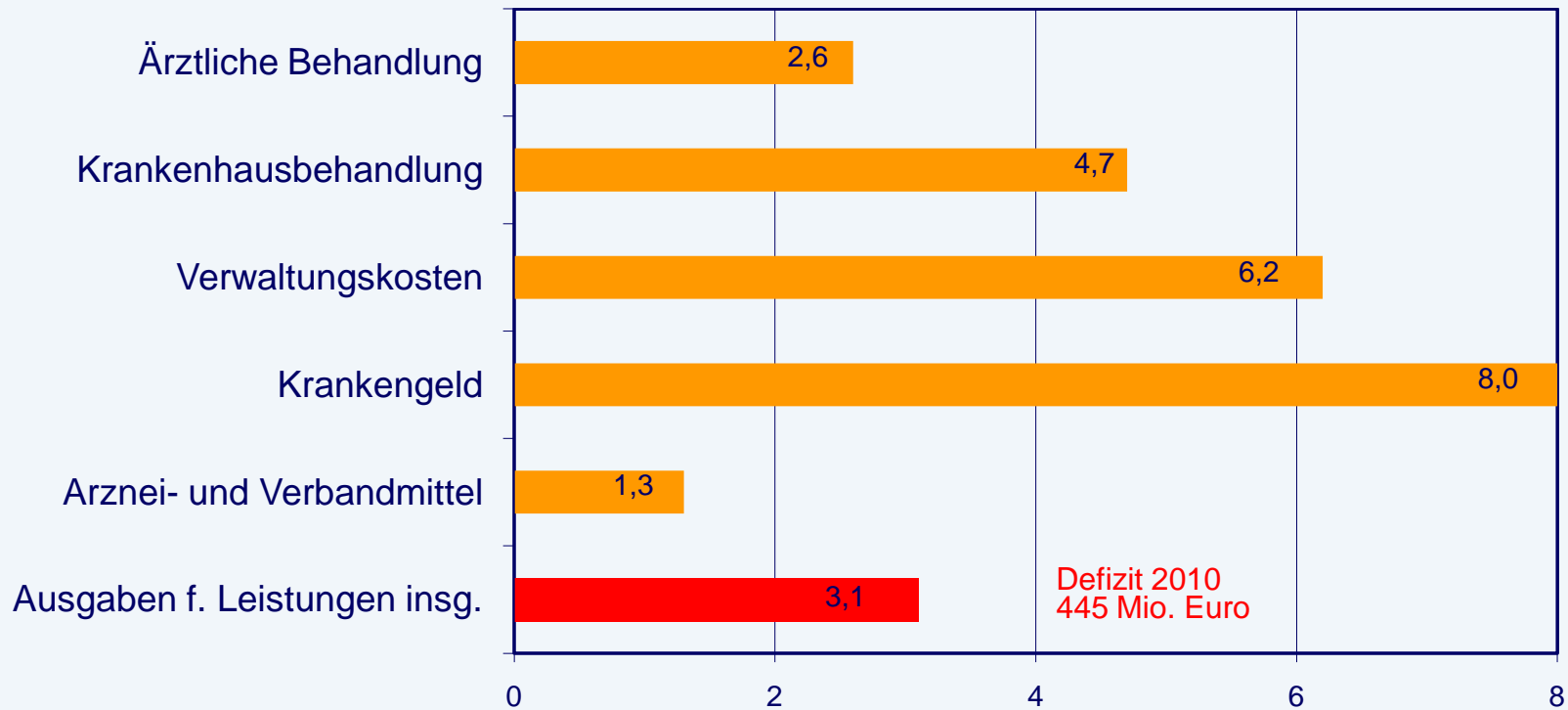


- Der Kostenanstieg in Deutschland lag im gezeigten 10-Jahreszeitraum mit jährlich 1,7 Prozent deutlich unter dem Durchschnitt der 30 OECD-Länder.
- Die rigide Kostendämpfungspolitik zeigt Wirkung. Geht dies zu Lasten der Versorgungsqualität?

Quelle: OECD: Health at a Glance 2009; *1997-2006

Entwicklung der Leistungsausgaben in der GKV 2010

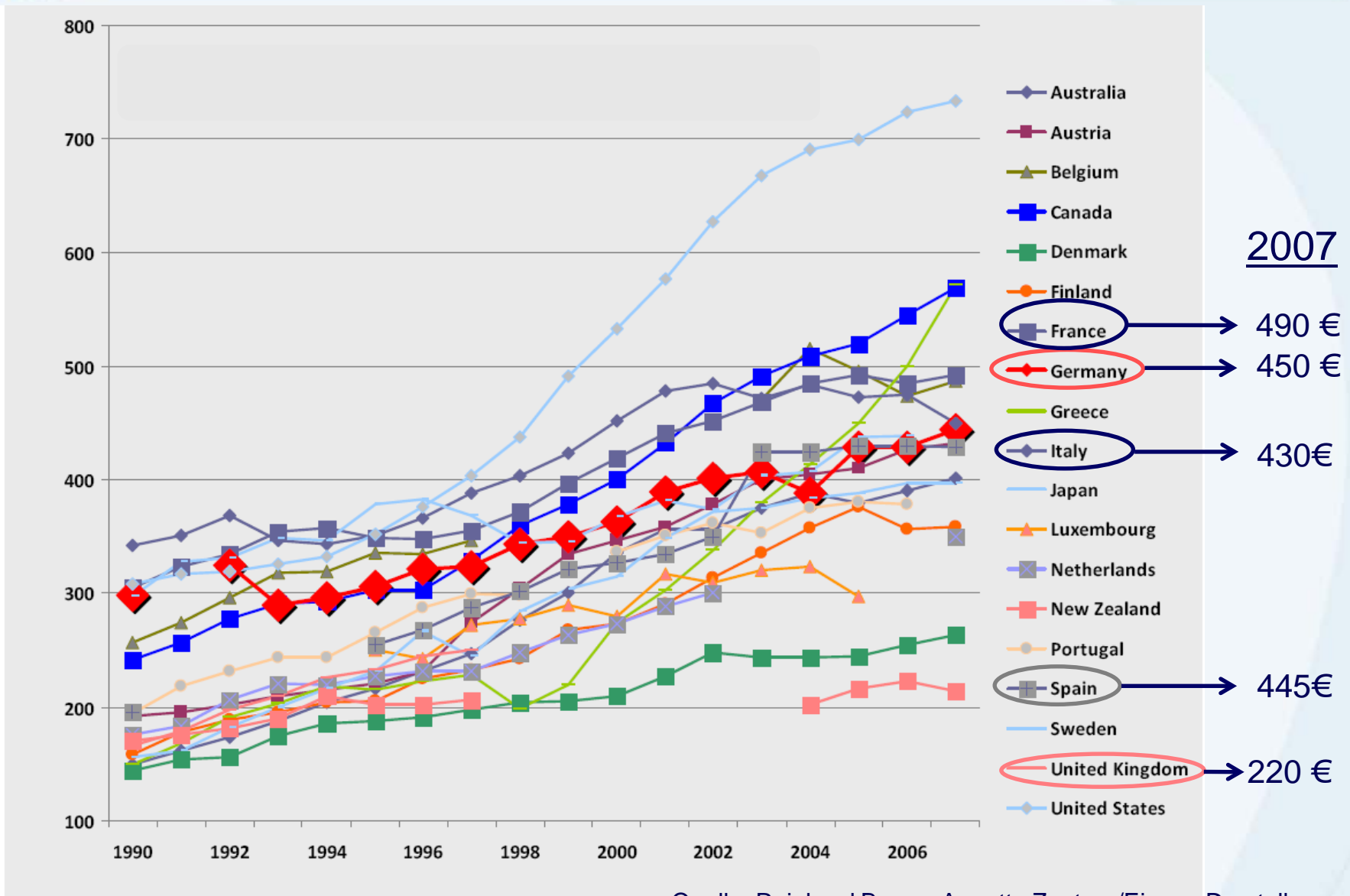
Veränderungsrate je Versichertem im Vergleich zu 2009 in %



Quelle: BMG, vorläufiges Rechenergebnis der KV45

Arzneimittelausgaben im Ländervergleich

pro Kopf in Euro nach Kaufkraftparitäten



Kein Ausgabenproblem in der Vergangenheit – Entwarnung für die Zukunft?

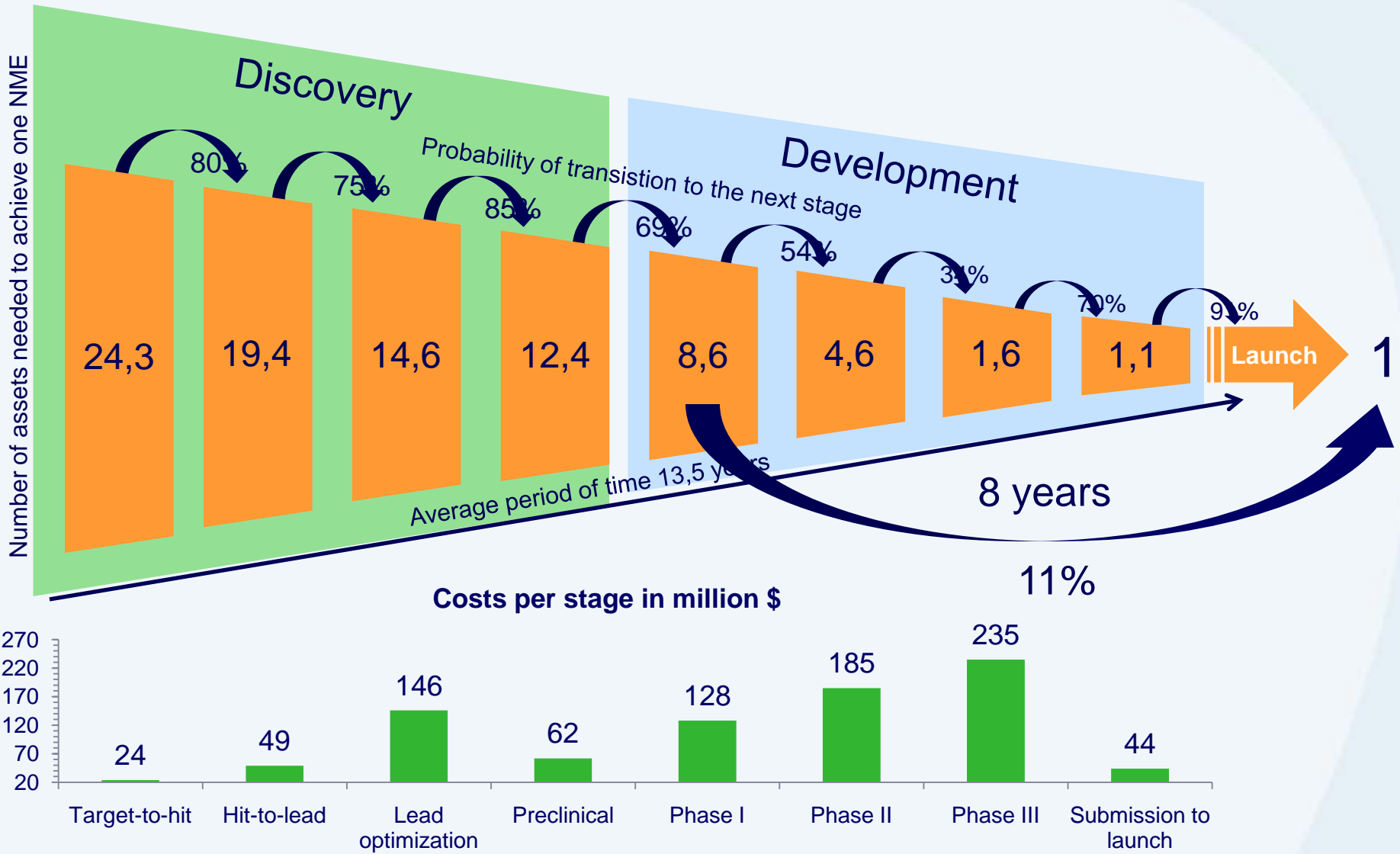
Trends bis 2030:

- Verdoppelung der Zahl der Hochbetagten
 - Verdoppelung der Zahl der Pflegebedürftigen und Demenzkranken
 - Zunahme chronisch-degenerativer Erkrankungen und Multimorbidität
 - Sequenzierung schwerer, kostenintensiver Erkrankungen
 - Rückgang des Erwerbspersonenpotenzials („Beitragszahler“) um etwa 7 Mio.
- Einnahmen-Ausgabenschere geht weiter auseinander
- Unter Status quo-Bedingungen Beitragssätze in der GKV von über 40%!
- **Wird Priorisierung unausweichlich?**

Agenda

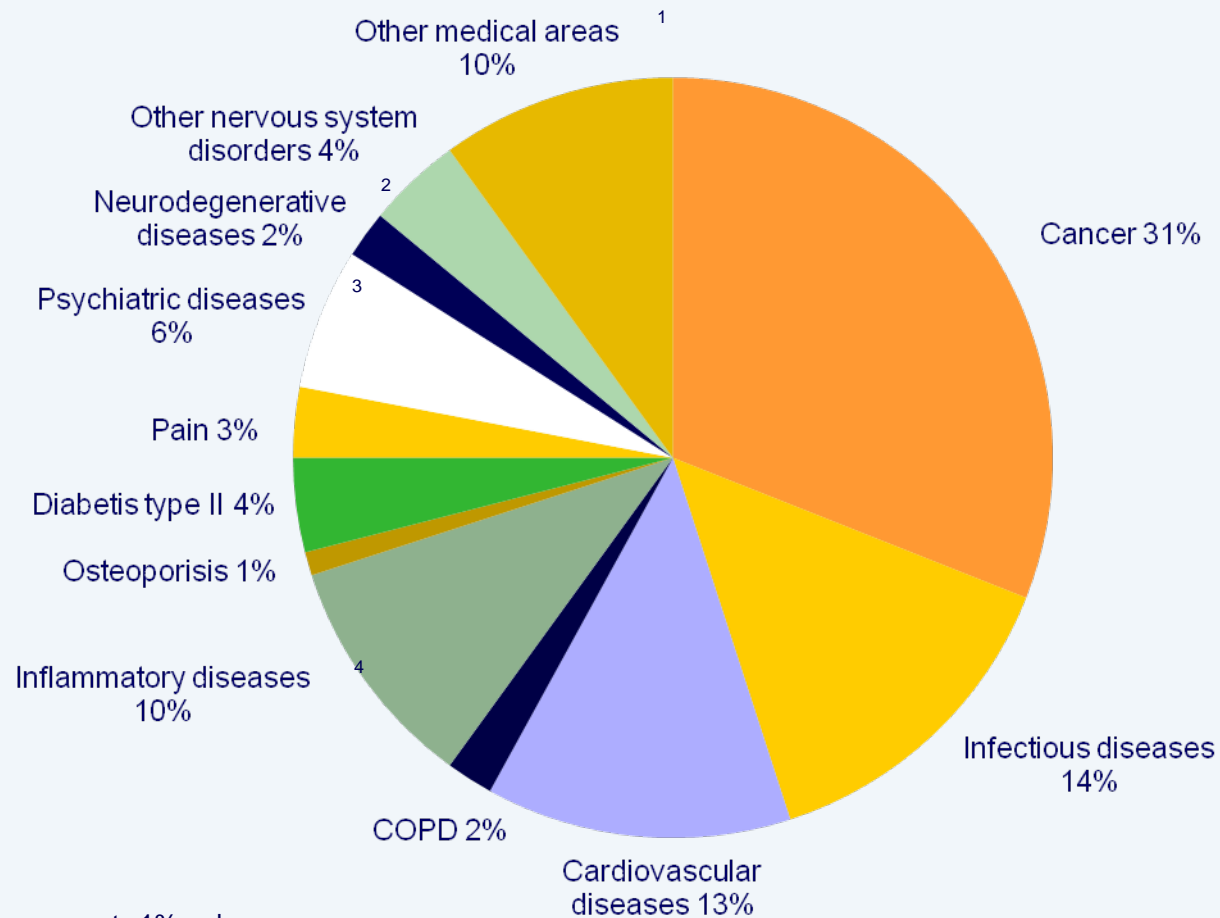
1. Fakten zur Marktentwicklung: Priorisierung unausweichlich?
2. **Onkologie als Marktbesonderheit**
3. Begriffsklärung: Priorisierung – Rationalisierung - Rationierung
4. Priorisierung: Drohgebärde oder schon längst Realität
5. Fünf Kernforderungen aus Industriesicht (GSK!)

Kosten zur Erforschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe und deren "Ausfallwahrscheinlichkeit"



Arzneimittelprojekte der vfa- Mitglieder mit Aussicht auf Erfolg bis 2013

Distribution to various medical areas, overall number of projects 442



¹ Each individual one accounts 1% or less

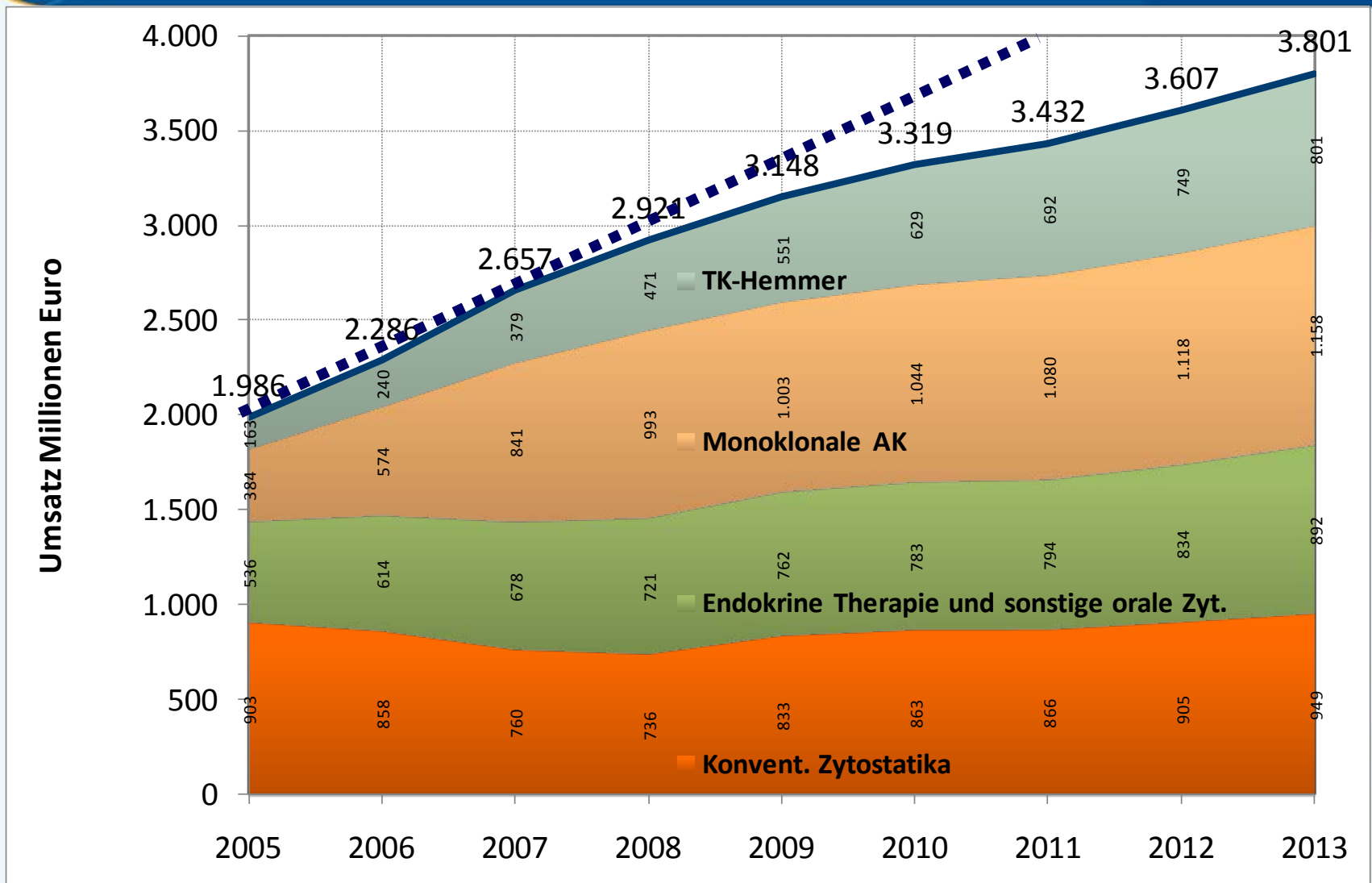
² Alzheimer's disease, Parkinson's disease

³ Depression, schizophrenia, bipolar disorder, etc.

⁴ Rheumatoid arthritis, asthma, multiple sclerosis, Crohn's disease, psoriasis, etc.

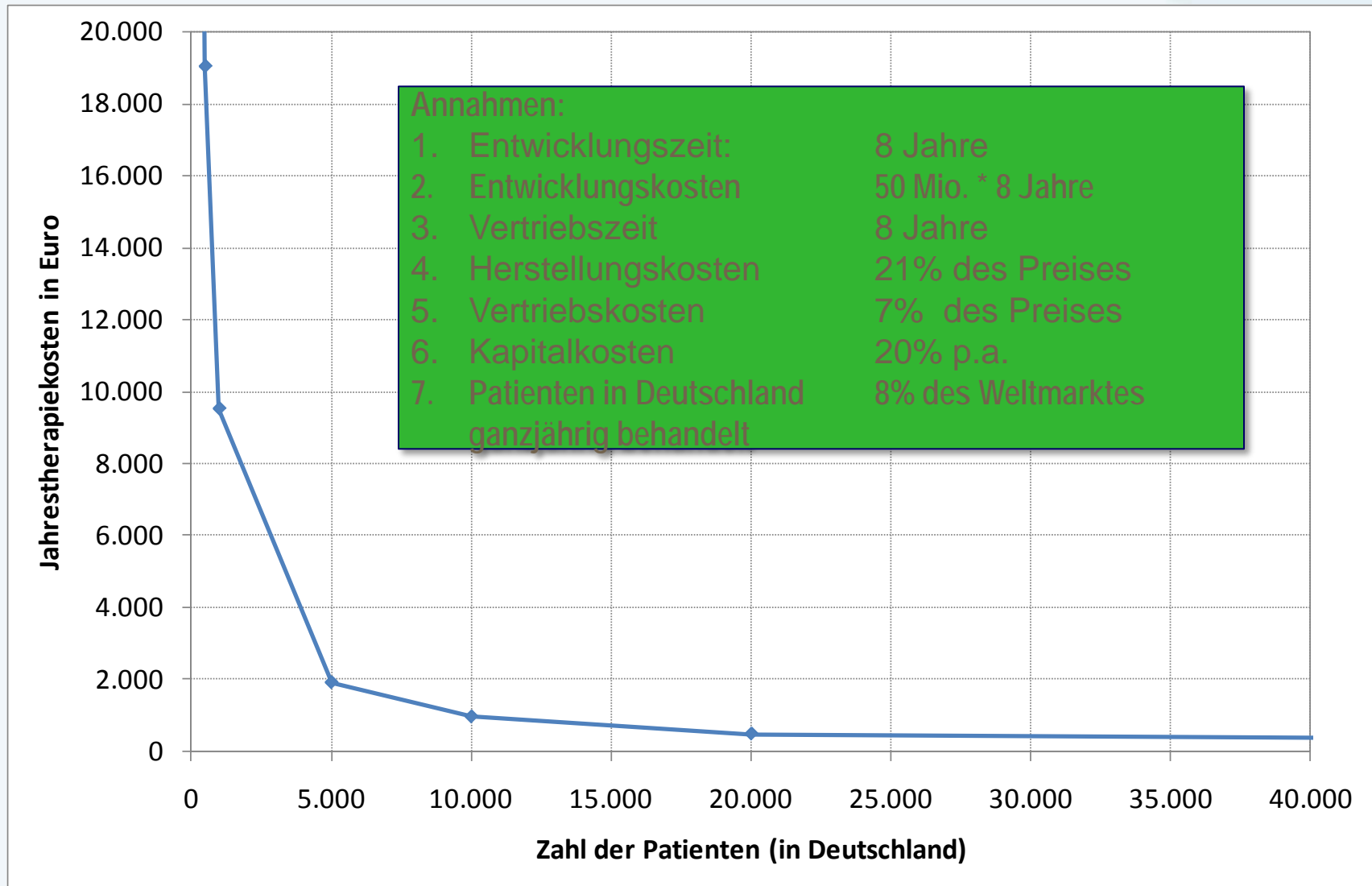
Source: vfa

Umsatzprognose von Onkologika



Quelle: IGES; Berechnungen nach NVI (INSIGHT Health) und GAmSi

Preise sind umgekehrt proportional zur Zahl der behandelten Patienten



Therapiedauer relativiert Jahrestherapiekosten

Potenzielle Therapiedauer

- Yondelis® (Trabectedin), Pharma Mar
 - Rez. OvarialkarzinomPFS 7,4 Mo.
- Tyverb® (Lapatinib), GSK
 - ErbB2+ met. MammakarzinomTTP 6,8 Mo.
- Tarceva® (Erlotinib), Roche
 - NSCLCPFS ~5 Mo.
- Nexavar® (Sorafinib), Bayer
 - mRCCTTP ~5,6 Mo.
- Erbitux® (Cetuximab), Roche
 - CRCPFS 5,6 Mo.

➔ **Keine Jahrestherapie, da Therapieende bei Progress**

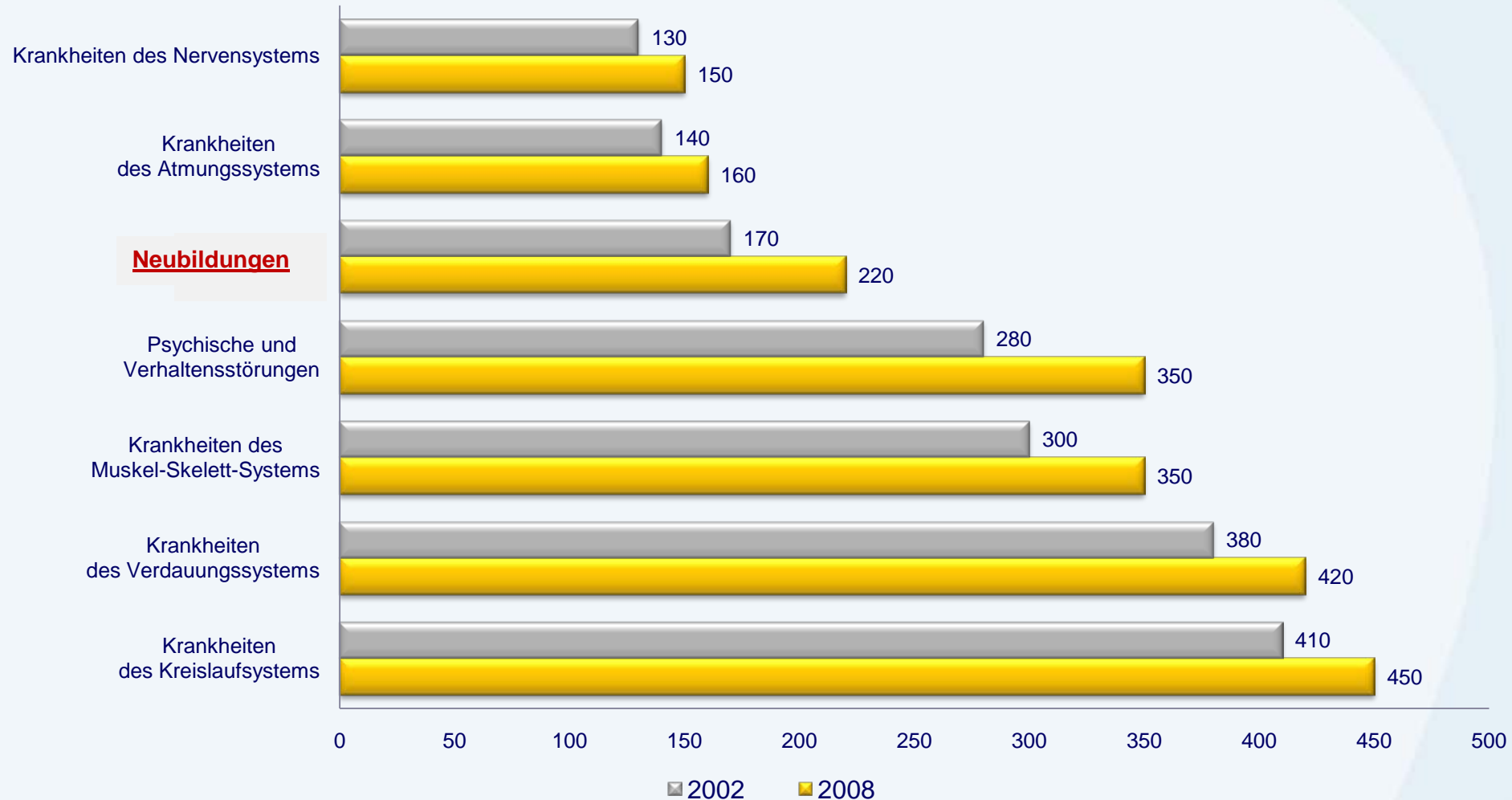
Zyklische Therapie, keine Dauertherapie:

- Mabthera® (Rituximab, Roche)
 - CLLTherapiedauer: 6 Zyklen (~ 6 Monate)

Quellen: Fachinformationen, GSK

Kosten nach Krankheitsklassen

In Euro je Einwohner



Agenda

1. Fakten zur Marktentwicklung: Priorisierung unausweichlich?
2. Onkologie als Marktbesonderheit
3. **Begriffsklärung: Priorisierung – Rationalisierung - Rationierung**
4. Priorisierung: Drohgebärde oder schon längst Realität?
5. Fünf Kernforderungen aus Industriesicht (GSK!)

Priorisierung

Ressourcen werden nach einer Rangfolge verteilt: Systematisch begründete Bildung von Ranglisten (z.B. Therapien, Erkrankungen, Patientengruppen, Indikationen, Versorgungsziele) nach vereinbarten Kriterien, denen oftmals Kosten-Nutzen-Überlegungen oder die Zahl der gewonnenen Lebensjahre zugrunde liegen.

Probleme:

- Die Prioritätensetzung ist häufig umstritten
- Kriterien sind offen
- Bei Leistungsbegrenzung bei knappen Ressourcen synonym zur Rationierung

Rationalisierung

Ausschöpfen von Wirtschaftlichkeitsreserven: Ressourcen werden so effizient und leistungsorientiert wie möglich eingesetzt

Ethischer Ansatz: Für jeden einzelnen Betroffenen darf sich die Versorgung nicht verschlechtern

Ökonomischer Ansatz: Für die Gesamtheit aller Patienten darf sich die Versorgung nicht verschlechtern

- **Problem:** Bestimmung dessen, was nutzlos, überflüssig oder gar schädigend ist
- **Gefahr:** Rationalisierung im ökonomischen Sinne kann zur Umverteilung von Ressourcen an den nutzenproduktivsten Ort führen (Frage der Verteilungsgerechtigkeit) und zur Schlechterstellung einzelner Betroffener führen → Übergang zur Rationierung!

Rationierung

Erfassung und Verteilung knapper Güter: Auswahl, welche medizinischen Leistungen für welche Patienten solidarisch finanziert werden sollen. Alternative zu als unfair wahrgenommene Marktmechanismen.

Formen von Rationierung:

hart – weich

offen – verdeckt

direkt – indirekt

explizit – implizit

In Deutschland ist der Rationierungsbegriff extrem negativ besetzt:
„Vorenthalten medizinisch notwendiger Leistungen“

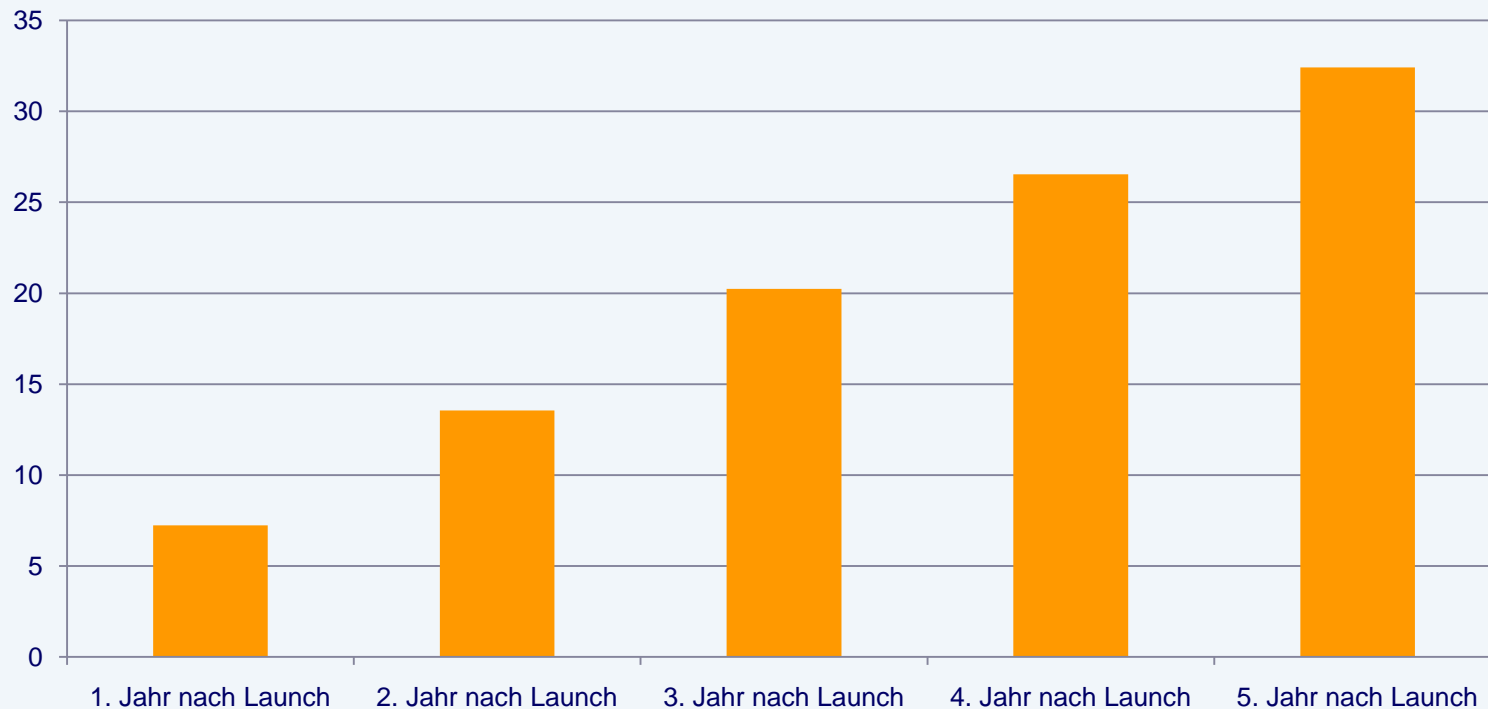
Agenda

1. Fakten zur Marktentwicklung: Priorisierung unausweichlich?
2. Onkologie als Marktbesonderheit
3. Begriffsklärung: Priorisierung – Rationalisierung – Rationierung
4. **Priorisierung: Drohgebärde oder schon längst Realität?**
5. Fünf Kernforderungen aus Industriesicht (GSK!)

Neue Medikamente gewinnen nur langsam an Fahrt

Ausgewählte Launches in den Jahren 2002/03; N = 12

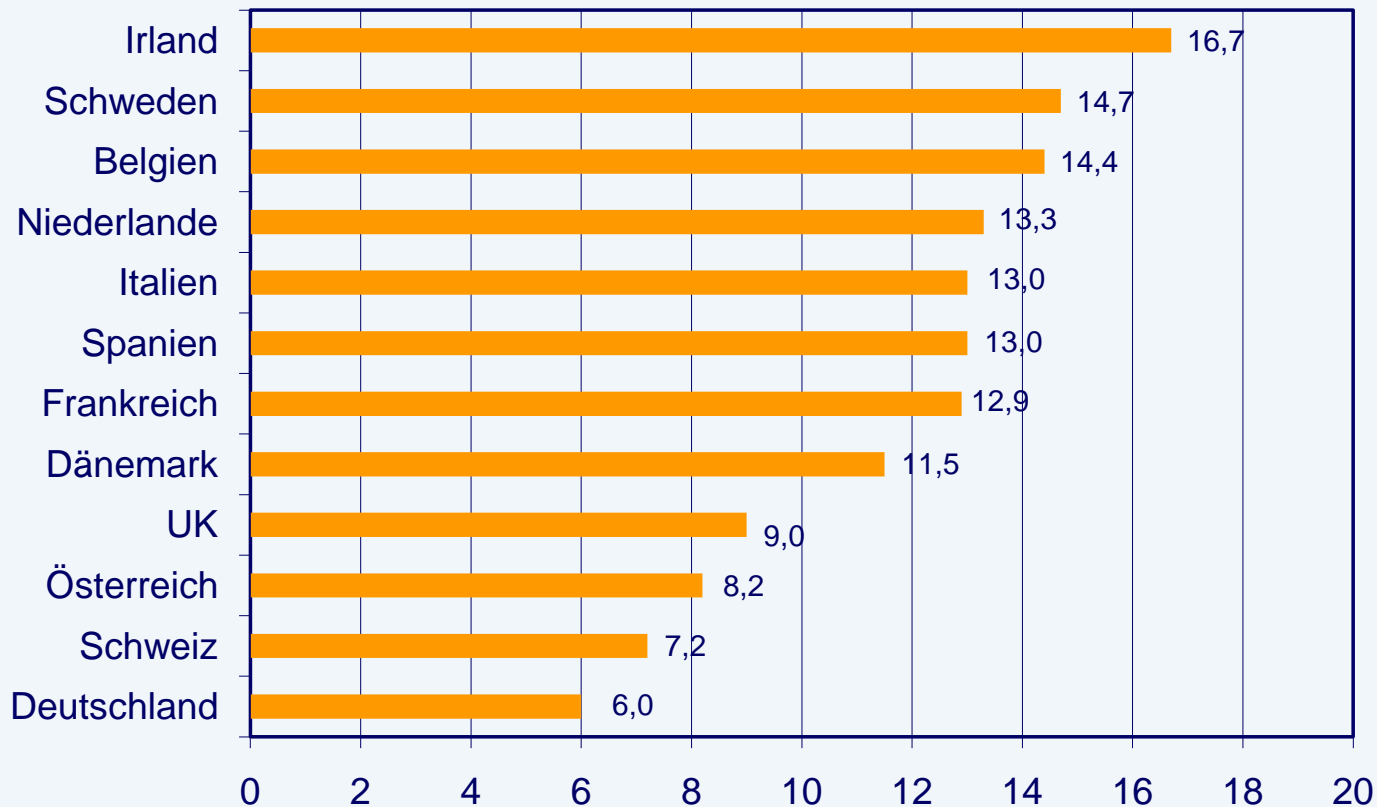
In % der ersten 5 Jahre (=100%)



Quelle: IMS; eigene Berechnungen

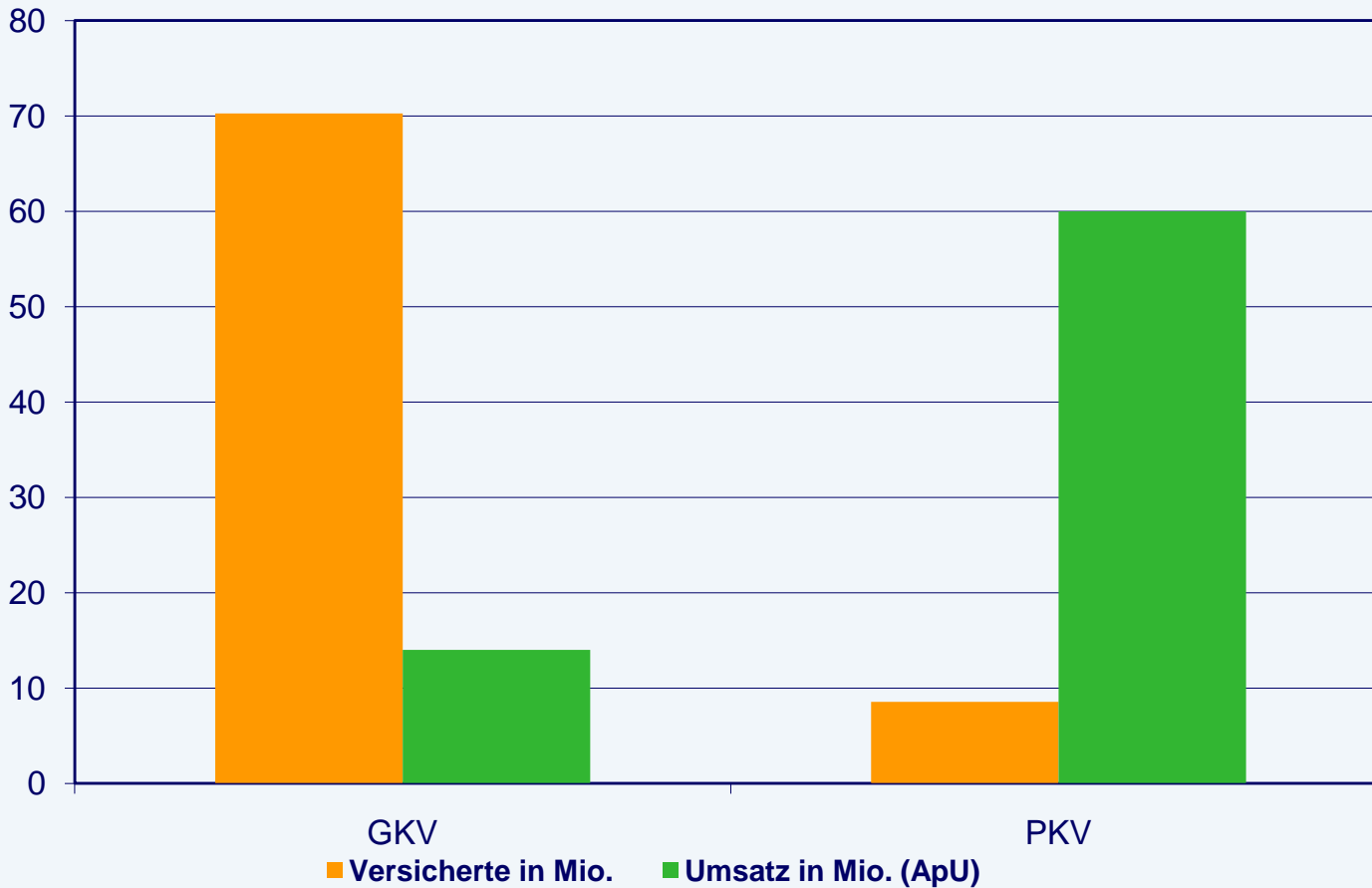
Neue Wirkstoffe im europäischen Vergleich

Marktanteil der in den letzten 5 Jahren eingeführten neuen Wirkstoffe in Prozent
(Stand 2007)



Quelle: VFA, Pharmaverbände der europäischen Länder

Unterschiedliches Verordnungsverhalten am Beispiel Sortis



Agenda

1. Fakten zur Finanzsituation und Marktentwicklung:
Wird Priorisierung unausweichlich?
2. Onkologie als Marktbesonderheit
3. Begriffsklärung: Priorisierung – Rationalisierung – Rationierung
4. Priorisierung: Drohgebärde oder schon längst Realität?
5. **Fünf Kernforderungen aus Industriesicht (GSK!)**

Forderung 1: Zugang zu Innovationen

Für GSK hat der Zugang zu Innovationen die höchste Priorität, vor allem auch aus ethischen Erwägungen heraus.

Kernauftrag ist die Bereitstellung von wirksamen und verträglichen Arzneimitteln sowie das Wissen um deren adäquaten Einsatz

Forderung 2: Priorisierung muss an enge Voraussetzungen und Grenzen geknüpft sein

1. Priorisierung akzeptabel bei Angebotsknappheit (z.B. Transplantationen)
2. Keine soziale Diskriminierung (statistische statt individuelle Priorisierung) → Minimierung sozialer Ungleichheit
3. Wenn Priorisierung unausweichlich wird, dann nach „Eskalationsstufen“

Forderung 3: Politik muss Verantwortung tragen

- Das Spannungsfeld zwischen Bezahlbarkeit und Ansprüchen an die Versorgungsleistungen muss von der Politik gelöst werden.
- Die Verantwortung (z.B. über den Umfang des Leistungskatalogs) tragen die politischen Entscheidungsträger, weil nur sie vom Wähler legitimiert sind.
- Begleitend notwendig ist ein offener gesellschaftlicher Diskurs sowie die Unterstützung eines wissenschaftlichen, interdisziplinär besetzten Beirats.

Forderung 4: Entlastung der Leistungserbringer von der Verantwortung

- Einzelne Leistungserbringer und Kostenträger dürfen nicht überfordert oder „missbraucht“ werden, Entscheidungen über Priorisierung selbst zu treffen.
 - Die Therapieentscheidung muss bei den Ärzten liegen.
 - Auch die „Selbstverwaltungsorgane“ sollten nicht über Priorisierung von Leistungen entscheiden, denen aufgrund spezifischer Eigeninteressen die notwendige Objektivität abgesprochen werden muss.
- „Gewaltenteilung“ zwischen Bewertungs- und Erstattungsinstanzen!!!

Forderung 5: Transparenzgebot

- Transparenz ist unabdingbar bei allen Entscheidungen zur Priorisierung von Leistungen.
- Alles andere untergräbt das notwendige Vertrauensverhältnis zwischen Leistungserbringer und Patient und damit die Versorgungsqualität.
- Implizite Priorisierung verbietet sich damit fast von selbst.

Fazit: Sind Innovationen auch vor dem Hintergrund möglicher Priorisierung vorstellbar?

Ja, weil:

- Erheblicher Unmet Medical Need
- Neue Therapieansätze sind in Aussicht
- Trend zur personalisierten Therapie (→ höhere Ansprechraten)

Aber:

- Investitionen müssen sich lohnen
 - Regulierungen dürfen Forschung nicht bremsen
 - Auch vermeintlich kleine Erfolge sind wichtig
- Priorisierung beginnt nicht erst beim Patienten, sondern bereits bei R&D
- Forschungsinvestitionen müssen bei hohem Risiko Aussicht auf positive Rendite haben, sonst bleiben sie aus!

Vielen Dank

