

Internationaler IPPNW-Kongress – Medizin und Solidarität
Nürnberg 20. – 22. Oktober 2006

Medizin und Gewissen

Effizienz in der Arzneimittelversorgung

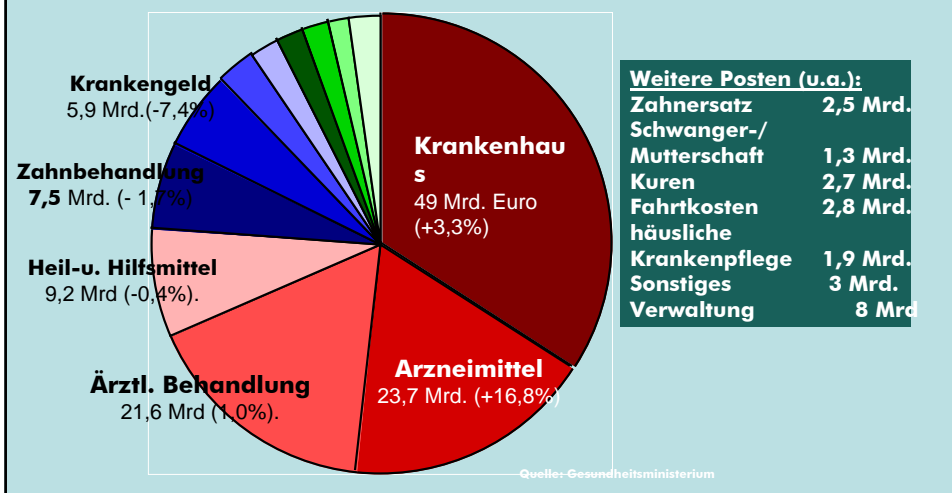
Prof. Dr. Gerd Glaeske



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung



Gesundheit: So fließt das Geld in der GKV: 143,6 Mrd. Euro (+ 3,3 %) 2005



Gutachten des Sachverständigenrates nach § 142 SGB V

SVR-Gutachten 2005, Kurzfassung Ziffern 123, 124 und 126

- „Unbeschadet vorhandener Defizite, die sich auch weiterhin in Über-, Unter- und Fehlversorgung manifestieren, hat sich innerhalb der letzten Jahre die medikamentöse Versorgung in einigen Bereichen (z.B. Reduktion der Verordnung umstrittener Arzneimittel oder von Arzneimitteln mit Abhängigkeitspotenzial) nachweisbar gebessert.“
- „Das Verordnungsspektrum und die dafür aufgewendeten finanziellen Mittel bewegen sich im Mittel der Werte anderer europäischer Nationen. Vielfältige Versuche, die Arzneimittelausgaben zu senken, bewirkten nur vorübergehende Kostensenkungen und konnten einen stetigen Anstieg der Medikamentenausgaben nicht verhindern.“
- „Betrachtet man die Pro-Kopf-Arzneimittelausgaben (...), so bleiben diese im internationalen Vergleich sowohl bezüglich des Niveaus als auch der Ausgabenentwicklung eher unauffällig.“



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Gutachten des Sachverständigenrates nach § 142 SGB V

SVR-Gutachten 2000 / 2001: Unter-, Über- und Fehlversorgung

- Unterversorgung z.B. im Bereich Osteoporose mit Bisphosphonaten oder im Bereich Asthma mit inhalativen Corticosteroiden, Unterversorgung bei Fraue mit KHK-Mitteln nach Herzinfarkt – Ergebnisse: Hohe und vermeidbare Folgekosten durch Folgeerkrankungen
- Überversorgung z.B. mit Beta-2-Sympathomimetika bei Asthma oder mit Hypnotika bei älteren Menschen, auch Hormone in der Wechseljahren oder Antibiotika oder Häufigkeit von Röntgen oder Linksherzkathetermessungen
- Fehlversorgung z.B. Benzodiazepin-Verordnungen über Jahre in zu hohen Dosierungen, langwirksame Mittel bei älteren Menschen, unnötige Operationen (z.B. Gebärmutter oder Arthroskopien), zu viele Antibiotika bei Kindern mit grippalen Infekten usw., auch zu teure Versorgung!

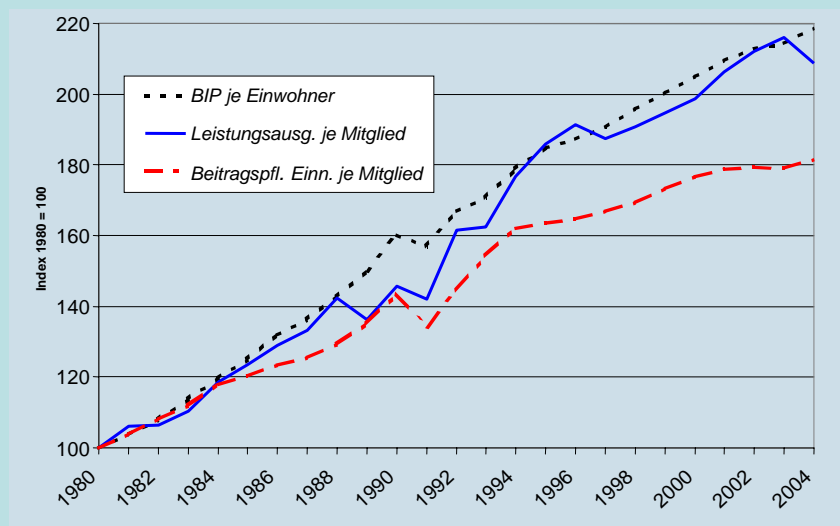


Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Ziele der GKV – auch im Vergleich mit der PKV

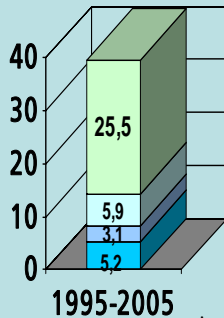
- Einkommensabhängiger Beitrag, einkommens-unabhängiger Anspruch auf notwendige Behandlung (PKV Risikoäquivalenz)
- Solidarität: Jung für alt, Gesunde für Kranke, solche mit höherem Einkommen für die mit niedrigem, solche mit wenig oder keinen Kindern für die mit vielen (in der PKV Einzelversicherung nach Risiko, Alter und Geschlecht) – Kinder mitversichert (nicht in der PKV)
- Männer für Frauen (in der PKV zahlen Frauen immer mehr)
- In der GKV: Einheitliche Leistungsversprechen: Allgemein anerkannter Kenntnisstand, Berücksichtigung des therapeutischen Fortschritts, Wirtschaftlichkeit (§§ 2, 12 und 70)
- Begrenzte Mittel bei prinzipiell unbegrenzten Bedürfnissen (GKV 145 Mrd. € Gesundheit insgesamt 240 Mrd. €)
- Seit Jahren Finanzierungsprobleme, keine Kostenexplosion (gleichbleibender Anteil am BIP (6-7%), sondern „Einnahmeimplosion“, sinkende Lohnquote (Arbeitslosigkeit), Frühverrentung, Verschiebepbahnhöfe, steigende Gewinnquote

Einnahmeschwäche nicht Kostenexplosion



Verschiebebahnhöfe

Entlastung
Bund*



1995-2005

*einschl. RV/BA

Beispiele für Verschiebungen kumuliert:

39,7 Mrd. Euro davon u.a.

=> 25,5 Mrd. € Absenkung KV-

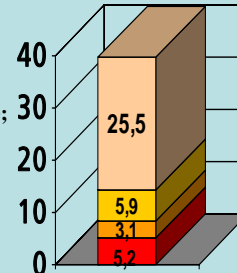
Beiträge für Bezieher von
Arbeitslosengeld und -hilfe;

=> 5,9 Mrd. € Beiträge zur RV/ArbIV
aus Krankengeld;

=> 3,1 Mrd. € Neuregelung Erwerbs-
minderungsrenten

=> 5,2 Mrd. € Sonstige Maßnahmen

Belastung GKV



1995-2005

Quelle: Berechnungen des VdAK nach Beske/Drabinski/Michel 2002

Beitragsaufkommen

- Beitragsbemessungsgrenze in Ost und West derzeit 3.562,50 €
- Jahresarbeitsentgeltgrenze derzeit 3.937,50 €
- Über dieser Grenze kann in die PKV gewechselt werden, 150.000 Versicherte, die wechseln, entziehen der GKV 1 Mrd. € (0,1 Beitragssatzpunkte)
- 75% der Beitrages in der Rentenversicherung
- Allgemeiner Beitragssatz im Schnitt

Arbeitgeber	13,30 %
Arbeitnehmer	6,65 %
Sonderbeitrag nur Arbeitnehmer seit 2005	0,90 %
Arbeitnehmer insgesamt	7,55 %
- Parität längst aufgegeben, zuzügl. aller Zuzahlungen ca. 10 - 12 Mrd. €

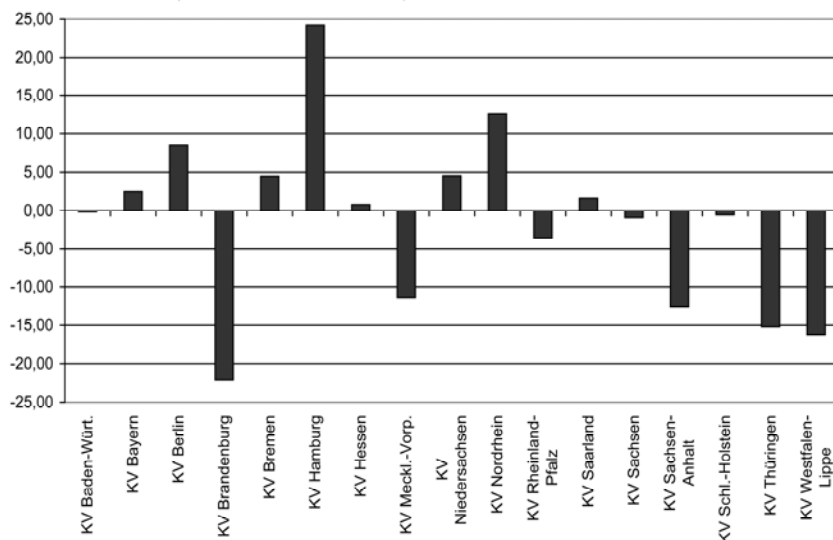
	1,00 %
--	--------
- **Belastung Arbeitgeber: Arbeitnehmer 6,65 : 8,55 = 43,75 : 56,25**

Evidenz, Effizienz und Qualität

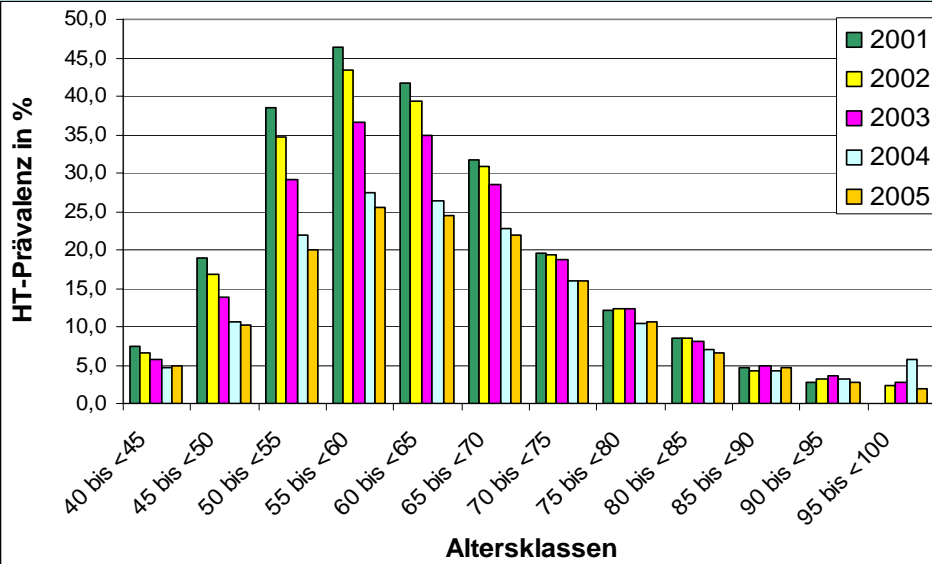
- Bestmöglicher verfügbarer Kenntnisstand über die Wirksamkeit und den Nutzen einer therapeutischen, diagnostischen oder präventiven Maßnahme
- Die Qualität muss stimmen: Richtige Arzneimittel in der richtigen Indikation, Dauer und Dosierung.
- Effizienz meint die gesamte Wirtschaftlichkeit einer Maßnahme, auch im Vergleich zu anderen medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen
- Verschwendung durch ineffiziente Leistungen muss gestoppt werden, die Qualität muss ebenso stimmen wie das PreisLeistungsverhältnis - insbesondere wegen der solidarischen Finanzierung und der begrenzten Mittel

Erhebliche regionale Varianzen

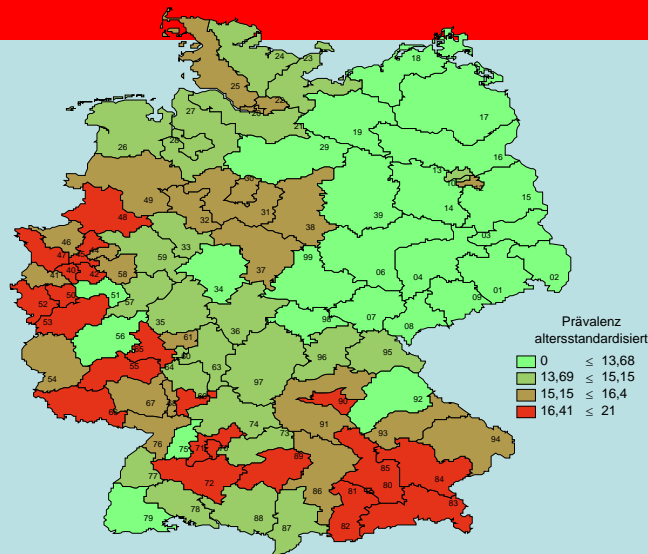
Abweichungen vom Bundesdurchschnitt in % nach KV-Regionen bei den Gesamtausgaben in 2005
(Bundesdurchschnitt 22.961,17 € pro 100 Vers.)



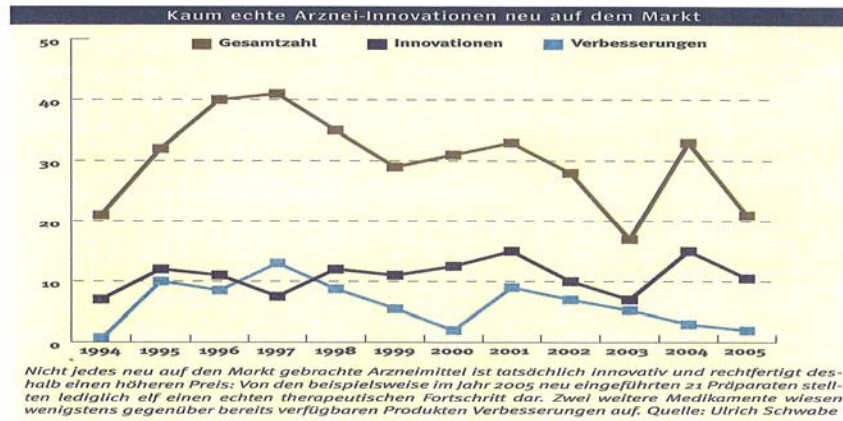
Anteil der Hormonanwenderinnen unter den weiblichen durchgehend Versicherten der GEK nach Alter



Verordnungsprävalenz der Hormontherapie im Jahr 2005 altersstandardisiert (KM 6)



Neu heißt nicht immer innovativ – der Nachmarkt...



Nicht alle neuen Mittel sind therapeutische Innovationen

Die Innovationsklassen:

- **Kommerzielle Innovationen** (Vermarktung von Me-too-Produkten, Pseudoinnovationen, Analoga mit Preisvorteil?) – Klasse C
- **Technologische Innovationen** (industrielle Innovationen wie die Verwendung von biotechnologischen Methoden oder die Einführung von neuen Freisetzungssystemen wie Pflaster, Spray usw.) – Klasse B
- **Therapeutische Innovationen:** neue Therapie mit nachweislichen Vorteilen gegenüber den bisher existierenden therapeutischen Optionen bringt – Klasse A

Freie Preisfestsetzung bei neuen Arzneimitteln 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



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Wie sieht die Umsatz-Hitliste des Jahres 2005 aus (nur ambulant) und welche Zuwächse haben Ärztinnen und Ärzte den Herstellern durch ihre Verordnungen beschert (Auflistung ohne Blutzuckerteststreifen)?

Rang	Präparat	Umsatz 2005 Mio Euro+ / - gegenüber 2004		
1	Durogesic	251	+ 16,9	Techn. Inn.
2	Pantozol	222	+ 20,9	Kommerz. Inn.
3	Nexium	214	+ 19,0	Ökon. Inn.
4	Plavix	180	+ 7,2	Ther. Inn.
5	Rebif	150	+ 14,0	Ther. Inn.
6	Iscover	149	+ 7,1	Ther. Inn.
7	Viani	147	+ 17,1	Kommerz. Inn.
8	Glivec	147	+ 26,0	Ther. Inn.
9	Symbicort	132	+ 32,9	Kommerz. Inn.
10	Enbrel	132	+ 2,8	Ther. Inn.
13	Omepr	117	- 0,5	Generikum
14	Sortis	113	- 69,7	Kommerz. Inn.
16	Simvahexal	107	+ 29,8	Generikum
24	Beloc	87	+ 1,0	Kommerz. Inn.
27	Codiovan	79	+ 19,1	Kommerz. Inn.
35	Lorzaar	71	+ 65,8	Kommerz. Inn.
39	Simvastatin-ratiopharm	65	+ 28,0	Generikum
Gesamtmarkt Industrieumsatz 2005		21.970,0	+ 9	
Gesamtpackungsmarkt		1,55 Mrd. Packg.	+ 3,9	
Gesamtumsatz in der GKV für Arzneimittel		23,7 Mrd	+ 16,5	

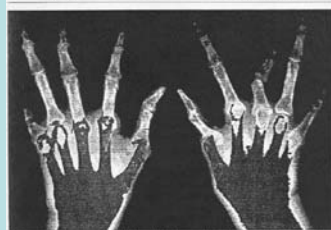
Effizienz in der Arzneimittelversorgung

Neue „me-too-“ und bestenfalls Analog-Präparate

- Analogpräparate sind Mittel mit Wirkstoffen einer bereits eingeführten und (zumeist) erfolgreichen Wirkstoff-Familie (Omeprazol, Pantoprazol)
- Allenfalls dann sinnvoll, wenn durch sie ein Preiswettbewerb bei sonst patentgeschützten und festbetragsgeschützten Solisten bewirkt wird
- me-too – Kommerzielle Innovationen
- Coxibe, nur in wenigen Fällen den NSAR überlegen, Analoginsuline allenfalls, wenn Humaninsuline nicht vertragen werden oder der Therapieerfolg nicht ausreichend ist



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung



Wichtigaufgaben ärztlicher Hände: 300 Jahre haben, dass da was nicht stimmt!

MEDIKAMENTE Stunde der Mietmäuler

Interne Dokumente belegen, wie Merck die Risiken des Schmerzmittels Vioxx zu vertuschen versuchte. Das könnte die Schadensersatz-Summen in enorme Höhen treiben.

Auf seine Gesundheit war Alberto Weiss immer stolz. Chokolieren, Gewürst und Bierlock-Stein brachte er es auf Maßwerte, was das in seinem Alter. Wer hat da noch so einen perfekten Body-Mass-Index, sagt der 66-Jährige. Dann folgte der Schock. Im November 2005 brach ihm Unwohlsein. Weiss, Allgemeinmediziner aus München, verstand die Signale sofort: das Herz. Die EKG-Untersuchung brachte Gewissheit. Weiss hatte einen subklinischen Infarkt erlitten. Zwei Herzkranzgefäße waren verstopfen. Er musste operiert werden. „Ich habe immer getrachtet, wie mit dem passieren könnte“, sagt Weiss. Nun ist er sicher: „Der Infarkt muss mit Vioxx zusammenhängen.“ Mehr als 10 Minuten vor dem Infarkt hatte Weiss nach einer Sportveranstaltung begonnen, das Medikament von Merck & Co. zu nehmen, das wegen Schädigung von Herz und Blutgefäßen kürzlich vom Markt genommen wurde. Nun wird Weiss die Firma wegen ihrer Scherens- und Arbeitstopple verurteilt. Der Berliner Anwalt Andreas Schulz hat ihn ausgesucht als Musterklager in einem Schadensersatzprozess, den er in den USA gegen die Firma Merck führen will. Schulz ist optimistisch: „Seit letzter Woche sehen unsere Anwälte besser aus denn je.“ Gleich mehrere neue Berichte belasten den Vioxx-Hersteller schwer. So konstatieren

eine Studie von Schweizer Mediziner, veröffentlicht am vergangenen Samstag in der Medizinzeitschrift „Lancet“, zu dem Ergebnis, dass Merck schon Ende 2000 das deutlich erhöhte kardiovaskuläre Risiko den vorliegenden Studien hätte entnehmen können. „Stattdessen behauptete Merck weiterhin, diese Risiko bestehe nicht“, so Peter Jurel, Autor der Studie. „Skrupellos, karrenmäßig, verantwortungslos“, urteilt „Lancet“-Kommentator Richard Horton. Besonders heftig für die antichristlichen Schadensersatz-Prozesse ist die Veröffentlichung interner E-Mails aus dem Merck-Konzern. Seit 1996, so teilten die vom „Wall Street Journal“ („WSJ“) zitierten Schriftwechsel, wuchs unter den Pharmaforschern des Konzerns die Sorge, der Vioxx-Wirkstoff könne Herz- und Blutgefäße schädigen. „Wir haben gehopt, dass da was nicht stimmt“, erinnert sich der Pharmawertler. „Kochel leitete diese Berichte an seinen Arbeitgeber weiter. Merck habe daraufhin zu getarnter Perforanzstudien geschritten, um die Ängste der Ärzte zu zerstreuen.“ Sie luden sich einflussreiche Mediziner ein. Die sollten dann demonstrieren, dass die Odesser nichts mit Vioxx zu tun haben könnten.“ An drei Sitzungen mit 40 Medizineren kam sich Kochel einig. Bis zu diesem Zeitpunkt habe er an die Mediziner des Konzerns gehalten, die laute Zusage der Sicherheit der Patienten, dass die „Plötzchen“ würde mit klar, dass es genau umgekehrt ist.“ Argumentatives Geschick war zum Beispiel gefragt, als im Jahr 2000 eine Studie

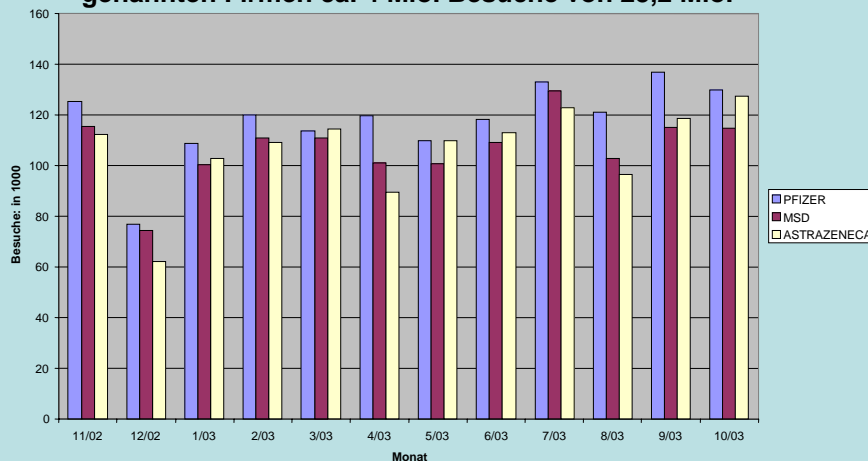
fülle schädigen. Kardiovaskuläre Ereignisse „sind eindeutig da“, schrieb Forschungschef El-Schwab dann im 9. März 2000. Anders Dokument, die das „WSJ“ zitiert, nahmen den Verdacht, dass die Forscher das Design von Studien so angelegt haben, dass das Herzrisiko von Vioxx möglichst wenig anfiel. Zudem gibt es Anweisungen für die Pharmawertler, wie kritische Nachfragen beugter Mediziner zu entzerren seien. „Doppel“ nennen sich diese Tipps intern, so deutsch „Winkeln“. Die Firma Merck behauptet, die Zitate seien aus dem Zusammenhang gerissen. „Diese Dokumente sind für uns ein echtes Glück“, freut sich Anwalt Schulz, der mittlerweile rund tausend deutsche Patienten vertritt. Und auch Bilanzanalysen zeigen große Gefahr für Merck. Insgesamt 10 bis 15 Milliarden Dollar Schadensersatz könnten dem Konzern zufließen. Der Kurs der Aktie sackte demnach vergangene Woche nochmals um 14 Prozent. Aussagen und Dokumente, die dem SPIEGEL vorliegen, legen den Schluss nahe, dass der Konzern nicht nur Sorge um seinen Profit den Verdacht kardiovaskulärer Risiken geriet zu unerschütterlichen versuchte. Noch im Frühjahr dieses Jahres warben Mediziner auf Einladung der deutschen Merck-Tochter MSD auf einem Kongress in Wien über Patienten als bisher mit Vioxx zu behandeln. Besonders eindrücklich offenbarten die Erläuterungen des Pharmawertlers Arthur Kochel die Strategie des Konzerns. Für Merck war es im Frühjahr 1999 in einem Teil des US-Staats Washington verantwortlich für die Einführung von Vioxx. „Noch nie habe ich erlebt, dass ein Medikament mit solchem Vermarktungsschub unter die Patienten gebracht werden sollte“, erzählt er. Doch schon bald meldeten die rund 400 Ärzte in seinem Zuständigkeitsbereich Komplikationen. „Vor allem berichteten sie von starken Ödemen an Händen und Füßen, was sie nicht sehen wollten, wenn die Pumphleistung des Herzens nachlässt. Auch ein Todesopfer nach einer kardiovaskulären Erkrankung wurde mir mitgeteilt“, so der heute 49-Jährige. Zwei bis fünf solcher Berichte bekam Kochel monatlich. „Wir haben gehopt, dass da was nicht stimmt“, erinnert sich der Pharmawertler. „Kochel leitete diese Berichte an seinen Arbeitgeber weiter. Merck habe daraufhin zu getarnter Perforanzstudien geschritten, um die Ängste der Ärzte zu zerstreuen.“ Sie luden sich einflussreiche Mediziner ein. Die sollten dann demonstrieren, dass die Odesser nichts mit Vioxx zu tun haben könnten.“ An drei Sitzungen mit 40 Medizineren kam sich Kochel einig. Bis zu diesem Zeitpunkt habe er an die Mediziner des Konzerns gehalten, die laute Zusage der Sicherheit der Patienten, dass die „Plötzchen“ würde mit klar, dass es genau umgekehrt ist.“ Argumentatives Geschick war zum Beispiel gefragt, als im Jahr 2000 eine Studie



Merck-Medikament Vioxx Herzinfarkt durch Mittelverfälschung

Marketingdruck auf die Arzneimittelversorgung

Arztbesuche von Pharmareferenten 2003, insgesamt bei den genannten Firmen ca. 4 Mio. Besuche von 25,2 Mio.



 Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Unterschied zwischen Wirksamkeit und Nutzen

Ausgangssituation des „Marktes“ wenig effizienzfördernd:

- Zulassung als „Eintrittskarte“: Selektionsbias „artifizielle“ PatientInnen, herstellerinduziert, arzneimittellorientiert (efficacy)
- AMG '78: Wirksamkeit, Unbedenklichkeit, pharm. Qualität („Drei Hürden“)
- Behandlung im „Markt“: unselektierte PatientInnen, arztinduziert, patientenorientiert (effectiveness)
- SGB V: Nutzen und Wirtschaftlichkeit („Vierte Hürde“), §§ 2, 12 und 70

 Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Der Markt differenziert nicht ausreichend

Die Realität auf dem Arzneimittelmarkt:

- Viele Mittel zwar neu und teuer, aber ohne Nutznachweis
- Ablehnung einer regulierten Differenzierung wirklicher und „imitativer“ Innovationen als „zweite Zulassung“
- Der „Markt“ differenziert ungenügend, unerwünschte Erfolge von Präparaten auch ohne belegten Nutzen und Fortschritt, Wettbewerb Nutzen und Qualität findet kaum statt
- Preis und/oder Marketing als Surrogat - „eminenzbasierte“ und/oder werbungskonforme Therapie)



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Solche Mittel brauchen wir nicht!



“Nebenwirkungen? – Das Mittel hat ja nicht mal Hauptwirkungen”

Was sind umstrittene Arzneimittel?

- Mittel ohne klaren therapeutischen Nutzen, z.B. angeblich durchblutungsfördernde Mittel (z.B. Tebonin, Rökan), Venenmittel zum Schlucken und Einreiben, Mittel zum Schlucken gegen niedrigen Blutdruck, coffein-/codeinhaltige Migränemittel u.a.
- Viele der Mittel nicht rezeptpflichtig – seit 1.1.2004 nach GMG für Versicherte ab dem 12. Lebensjahr nicht mehr verordnungsfähig – Negativliste!
- Ausnahmeliste – z.B. ASS nach Infarkt
- Einsparungen für die GKV gegenüber 2003 etwa 300 Mio. Euro, Ausgaben noch ca. 800 Mio Euro

Die großen Missverständnisse.....

ÄTSCH... MEIN VATER
NIMMT TEURERE
TABLETTEN ALS
DEINER !



- teurer ist nicht besser
- ..neu nicht wirksamer
- ...innovativ nicht immer nützlicher

Generika wichtig für die Effizienzoptimierung

- Generika als wichtigstes und am einfachsten anwendbares Effizienzoptimierungsinstrument:
Mit weniger eingesetzten Ressourcen das gleiche, mit den gleichen Ressourcen ein besseres Therapieergebnis erreichen.
- „Headroom for Innovation“ schaffen: So viele Generika wie möglich, um teure und notwendige Innovationen weiter verordnen zu können
- Seit 1. Juli Anreize für Patientinnen und Patienten, Wirtschaftlichkeit zu fördern – Zuzahlungsbefreiung (siehe www.gkv.info)



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung

Einsparpotenziale auf einen Blick – ohne Verringerung der Menge

1 Mrd. € entspricht 0,1 Beitragssatzpunkte

Jahr	2003 (Mrd. €)	2004 (Mrd. €)	2005 (Mrd. €) hochger. Aus dem GEK-Report 2006
Gruppe			
Umstrittene Arzneimittel	1,019	643	0,770
Generikafähige Wirkstoffe	1,444	1,060	0,960
Analogpräparate	2,994	1,219	1,350
Einsparpotential insgesamt	4,478	2,922	3,080
Anteil des Einsparpotentials an GKV-Arzneimittelausgaben	18,6 %	13,5 %	13,0 %

Quelle: Schwabe, U. 2005; GEK-Report 2006.

Health Technology Assessment: Efficacy vs. Effectiveness

Efficacy

- explicit
- comparisons
- comparator: placebo
- outcomes: clinical, morbidity, mortality, adverse effects
- packet

Licensing

Effectiveness

- practice
- comparator: 'current (best) practice'
- outcomes: patient focused, downstream resources

Appraisal

Evidence Gap

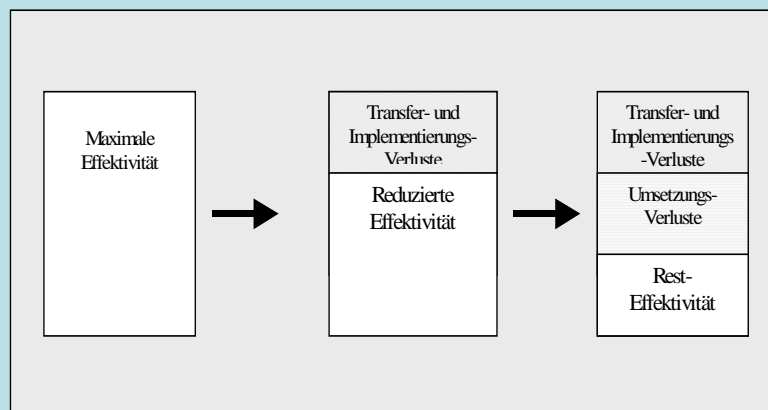
The Appraisal Process



Clinical Effectiveness

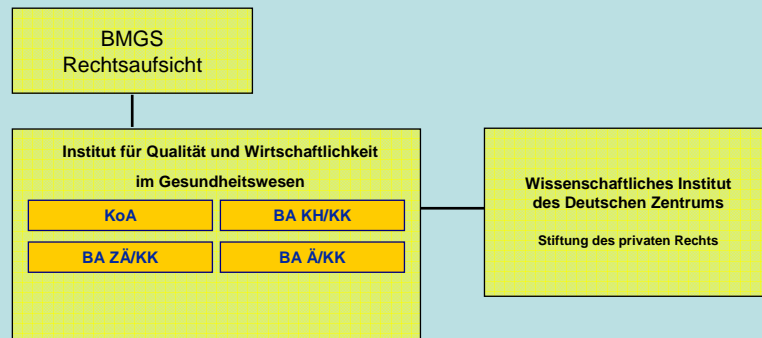
- **Use of different sources of published evidence**
 - Randomised controlled trials
 - Observational studies
 - Case series
 - Registries
- **Importance of 'expert' input**
 - Health care professionals
 - Patients & carer organisations

Effektivitätsverluste medizinischer Hilfspotenziale durch Transfer, Implementierung und Umsetzung



Quelle:SVR, 2005, Eigene Darstellung

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
(IQWiG §139 a SGB V) – bisher Nutzen-, demnächst auch
Kosten-Nutzen-Bewertung



Direkter patientenrelevanter Nutzen

- Lebenserwartung
- Beschwerden und Komplikationen
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems
- Aufwand und Zufriedenheit

Beurteilung des Nutzens

Pathophysiologische Studien

Fallbeobachtungen

Querschnittstudien

Fallkontrollstudien

Kohortenstudien

Randomisierte kontrollierte Studie



Fehler

Zuverlässigkeit hochrangiger Publikationen

Nicht-randomisierte Studien

83% non-RCTs wurden durch nachfolgende Forschung widerlegt.

Randomisierte Studien

23% RCTs wurden durch nachfolgende Forschung widerlegt; vor allem relativ kleine Studien.

J. Ioannidis JAMA 2005

Nutzen für Menschen mit Diabetes

- Vermeidung makrovaskulärer Ereignisse
- Reduktion mikrovaskulärer Ereignisse
- Vermeidung von Amputationen
- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen
- Reduktion von Symptomen der Erkrankung
- Erhalt der Lebensqualität
- Vermeidung von Krankenhausbehandlungen
- Erhalt der Berufsfähigkeit
- Zufriedenheit mit ärztlicher Versorgung
- Vermeidung von Nebenwirkungen

Kurzwirksame Insulinaloga bei Typ 2 Diabetes

<u>HbA1c (%)</u>	<u>Analogon</u>	<u>Insulin</u>
3002	7,1	7,2
3005	7,3	7,2
Z012	8,0	8,2
Z014	8,4	8,5
Z016	8,3	8,1
Canadian	8,0	8,0
Altunas	?	?

Kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes

<u>Hypoglykämie*</u>	<u>Analogon</u>	<u>Insulin</u>
3002	1,2	1,3
3005	0,7	0,6
Z012	2,1	2,5
Z014	0,8	0,8
Z016	0,9	0,8
Canadian	1,8	1,7
Altunas	?	?

* Ereignisse pro Patient pro Monat

Kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes

<u>Schwere Hypo.</u>	<u>Analogon</u>	<u>Insulin</u>
3002	6	5
3005	6	14
Z012	3	3
Z014	2	3
Z016	2	4
Canadian	?	?
Altunas	?	?

Kurzwirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes

Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit

3002	+
3005	+
Z012	-
Z014	-
Z016	+
Canadian	+
Altunas	-

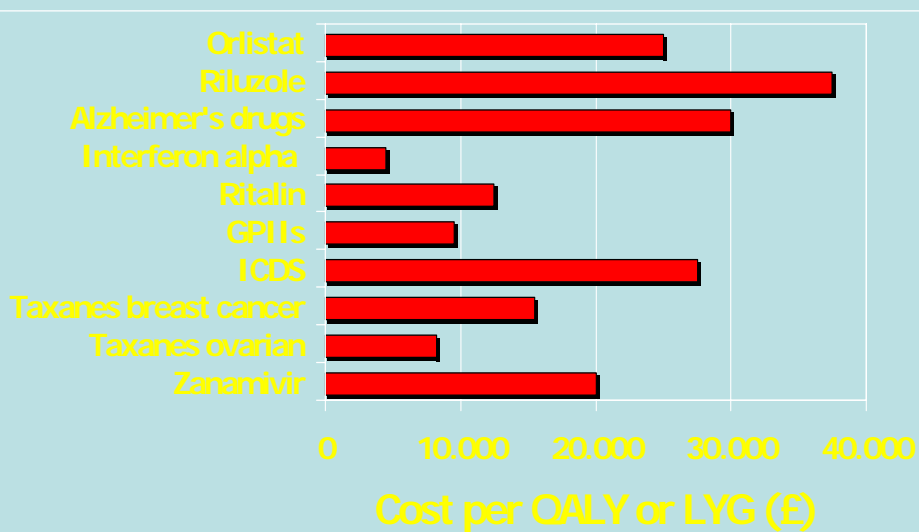
Insulinanaloga

Erste Markzulassung:	1996
Weltweiter Insulinumsatz 2005:	7 Mrd. €
Geschätzter Gewinn:	10%
Kontrollierte Studien >24 Wochen:	7
Untersuchte Patienten:	1300
Max. Beobachtungszeit	12 Monate

Cost Effectiveness

- Which is the 'correct' way to portray the health economics of a technology?
 - Unit cost comparisons – 'cost minimisation'
 - Cost per QALY, cost per life year gained, cost per progression free life year
- Should it be the same for all diseases and/or all technologies?
- Cost effectiveness 'threshold'
- The use of cost effectiveness decision modelling

NICE Decisions & QALY's



Was ist der Wert eines gesunden Lebens?

16.500.000 € ?

Höhe der Lebensversicherung von Ayrton Senna



9,72 € ?

Wert der chemischen Bestandteile



Quelle: SZ Magazin vom 23/24.4.2004

Effizienz in der Arzneimittelversorgung

- „Vierte Hürde“ als Instrument der Strukturqualität: Basis für Kosten-Nutzen-Bewertung: Studien nach der Zulassung 3 – 5 Jahre als Basis für Verhandlungslösungen
- Frühzeitige Differenzierung des Innovationsgrades und daran angekoppelt Preisverhandlungen
- Förderung von Endpunktstudien nach der Zulassung (Versorgungsforschung als Basis für Entscheidungen)
- Herstellerunabhängige Informationen für mehr Wirtschaftlichkeit und Qualität - endlich wieder „value for money“
- Wettbewerb und Qualität und Effizienz



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung



Effizienz in der Arzneimittelversorgung

- Die Anbieter im System müssen zugunsten einer angemessenen und bezahlbaren Versorgung der Patientinnen und Patienten einen Wettbewerb um Qualität und Effizienz führen
- Die GKV soll auch künftig zuverlässig die notwendigen Leistungen anbieten – trotz aller Hinweise auf den demographischen Wandel und therapeutischen Fortschritt. Prävention zur Vermeidung chronischer Krankheiten fördern!
- Die GKV ist eine insbesondere für sozial schwache notwendige Absicherung des täglichen Risikos Krankheit und damit für die Freiheit in der Gesellschaft eine unverzichtbare Voraussetzung. Solidarität und Verantwortung der Medizin stärken!



Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung



 Universität Bremen - Zentrum für Sozialpolitik - Arzneimittelversorgungsforschung