

Symposium der Paul-Martini-Stiftung 2008

Medikamentöse Prävention aus Sicht der Industrie

Dr. Dieter Götte, CMO Basilea Pharmaceutica AG, Basel

Berlin, 14. November 2008



Prävention in Deutschland: 4 von 10 Deutschen sind mit der Gesundheitsvorsorge unzufrieden ¹⁾

„Wie bewerten Sie die Qualität der Gesundheitsvorsorge?“

	Erwerbstätige	Ruheständler
Deutschland	14% sehr zufrieden 90% fühlen sich gesund 27% fühlen sich glücklich	13% sehr zufrieden 74% fühlen sich gesund
Schweiz	41% sehr zufrieden	45% sehr zufrieden
Frankreich und Belgien	>30% sehr zufrieden	>30% sehr zufrieden
Italien	<10% sehr zufrieden	<10% sehr zufrieden
Indien	56% fühlen sich glücklich	

¹⁾ Repräsentative Umfrage des Versicherungskonzerns Axa in 26 Ländern, Feb. 2008



Historie der Impfstoffentwicklungen

1796	Edward Jenner: erfolgreiche Immunisierung durch Nutzung von Kuhpocken
1880	Louis Pasteur: Prinzipien der aktiven Immunisierung Robert Koch: Nachweis von Tuberkelbazillen und Choleraerregern
1881	aktive Schutzimpfung gegen Milzbrand
1885	aktive Schutzimpfung gegen Tollwut
1896	Cholera-Impfstoff (abgetötete Erreger)
1897	Paul Ehrlich: Tetanus-Impfung
1913	Emil von Behring: Diphtherie-Impfung
1941	Influenza-Impfstoff
1950er	Poliomyelitis-Impfung
1964	Masern-Impfung
1967	Mumps-Impfung
1970	Röteln-Impfung
1981	Hepatitis B-Impfstoff
1985	Pneumokokken-Impfstoff
1990	H-Influenza B-Impfstoff
1991	Meningokokken

Übersicht zu verfügbaren Aktiv-Impfungen und Immunglobulinen zur Passiv-Immunsierung

Aktiv-Impfungen

- Brechdurchfall durch Rotaviren
- Cholera
- Diphtherie
- FSME
- Gebärmutterhalskrebs durch humane Papillomviren
- Gelbfieber
- Genitalwarzen durch humane Papillomviren
- saisonale echte Grippe (Influenza)
- Haemophilus-influenzae-b Infektion
- Hepatitis A, B
- Hirnhautentzündungen durch Meningokokken (Typ A, C, W 135 und 4)
- Japanische Enzephalitis
- Pertussis
- Pneumokokken-Pneumonie
- Masern
- Otitis media (Pneumokokken)
- Mumps
- Polio
- Röteln
- Tetanus
- Tollwut
- Typhus
- Vogelgrippe
- Windpocken

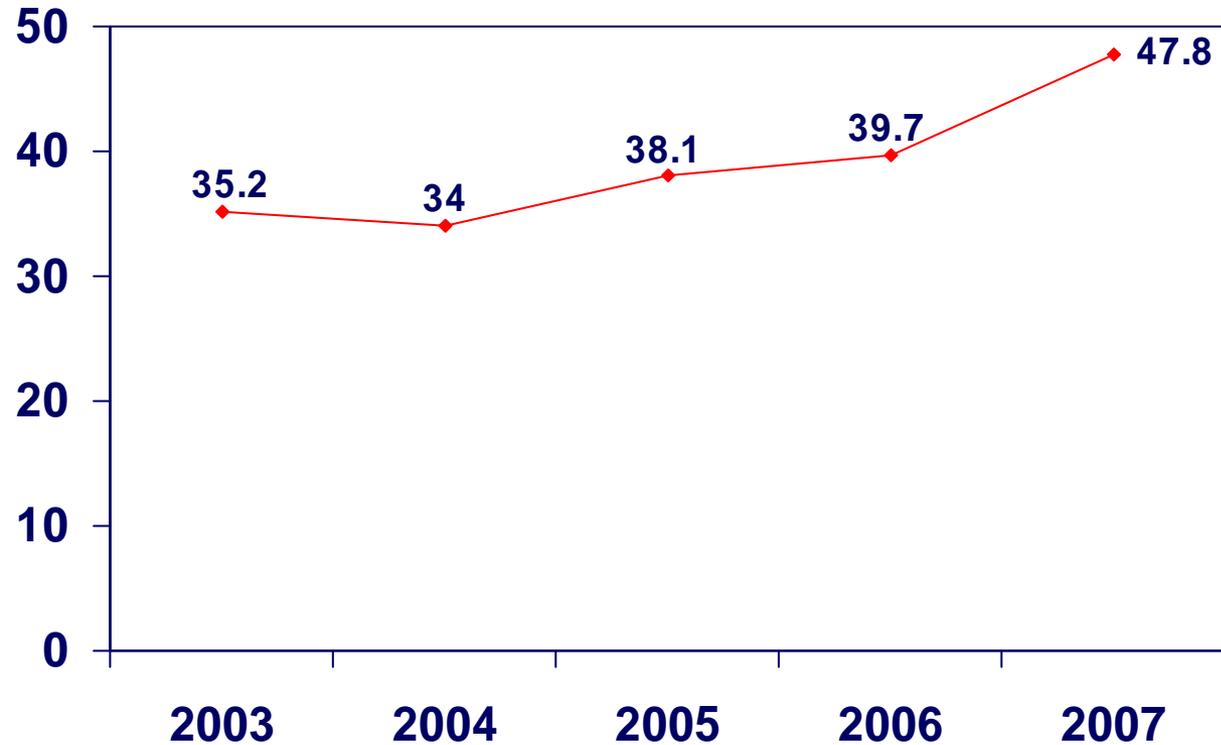
Immunglobuline zur Passiv-Immunsierung gegen Infektionskrankheiten

- Botulismus
- Cytomegalieviren-Infektion
- Diphtherie
- Hepatitis A, B
- Röteln
- Tetanus
- Tollwut
- Masern



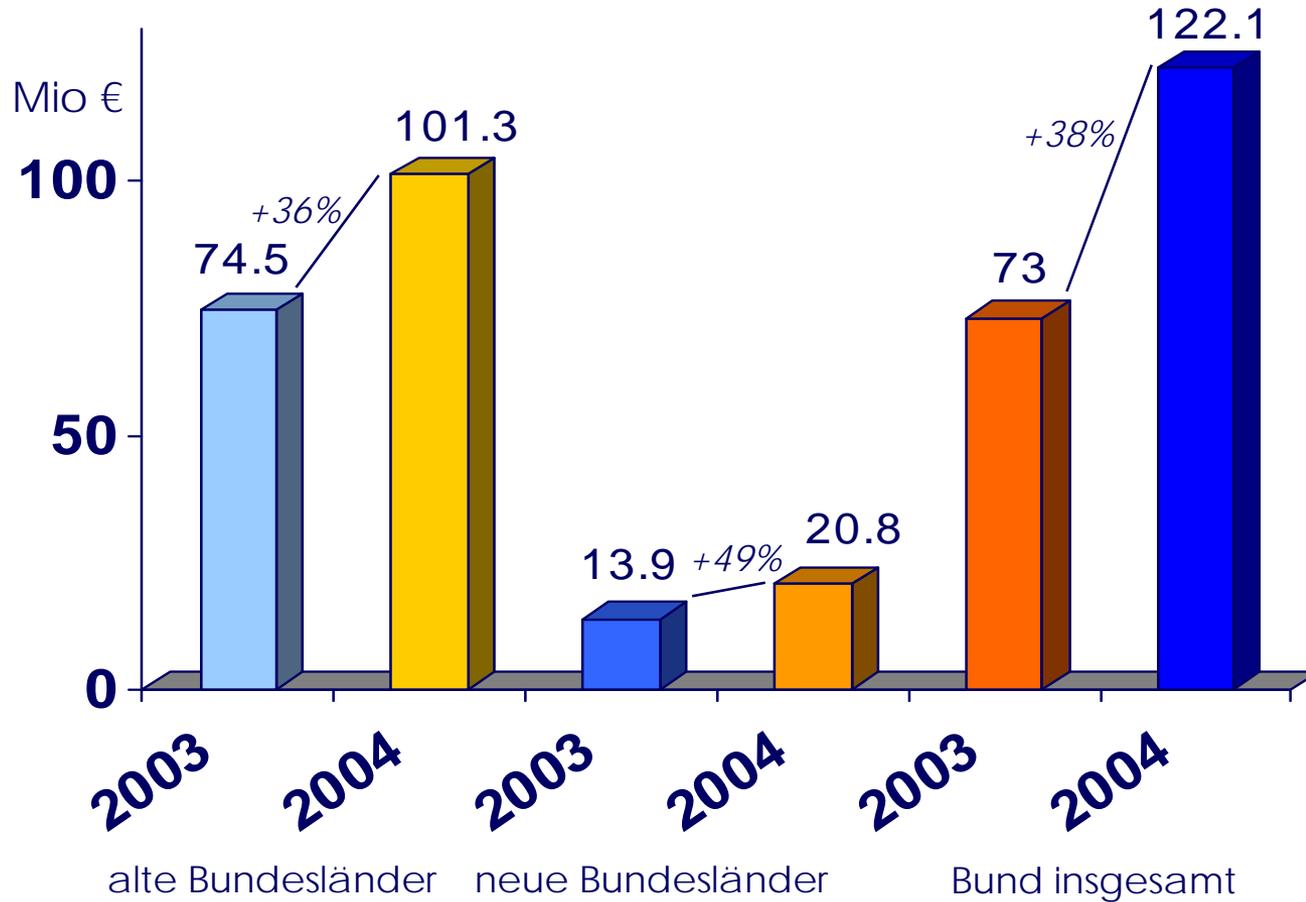
Verbrauch von Arzneimitteln (Grp J 07 Impfstoffe) in Mio Impfdosen

5



Quelle: IGES-Berechnungen nach INSIGHT-Health 2003-2007

Aufwendungen der ges. Krankenversicherung ¹⁾ für „primäre Präventionsleistungen“ ²⁾



¹⁾ BMG: KJ1-Statistik für die Jahre 2003 und 2004

²⁾ Kurse zum Abbau von Gesundheitsrisiken
- Rauchen und Suchtmittel
- Bewegung
- Ernährung
- Stressabbau

Datum zu den Ausgaben für Gesundheit sowie Prävention ausgewählter Länder (2003) ¹⁾

7

Land	Ges. Bevölkerung (000)	Ausg. Ges. % BIP	Ausg. Ges. pro Kopf USD	Ausg. Prävention + Volksges. % GGA	Ausg. Prävention und Volksges. pro Kopf USD
Australien	19.633	9.1	1.739	1.4	25
USA	288.369	14.6	5.267	3.9	207
Frankreich	59.486	9.7	2.348	2.5	59
UK	59.232	7.7	2.031	-	-
Schweden	8.925	9.2	2.494	-	-
Niederlande	16.149	9.1	2.369	4.8	114
Deutschland	82.489	10.9	2.631	4.6	122

¹⁾ Quelle: Forschungsbericht des Inst. für Ges. Ökonomie und klin. Epidemiologie der Universität Köln (Okt. 2007)

Stadien der Prävention

	Ziele	Ziel-Gruppe	Med. Beispiel
1) Primärprävention	Vermeidung von Neuerkrankungen Gesundheitsgewinn	Gesunde	Schutzimpfungen Osteoporose-Therapie Statin-Therapie
2) Sekundärprävention	Erhöhung der Heilungschance	Menschen ohne klin. Symptomatik	Statin-Therapie Beh. latenter Tbc
3) Tertiärprävention	Reduktion der Progredienz Vermeidung von Rezidiven	Kranke	Fraktur-Prävention mit Bisphosphonaten Tamoxifen-Therapie nach Mamma-Ca Insulin-Therapie

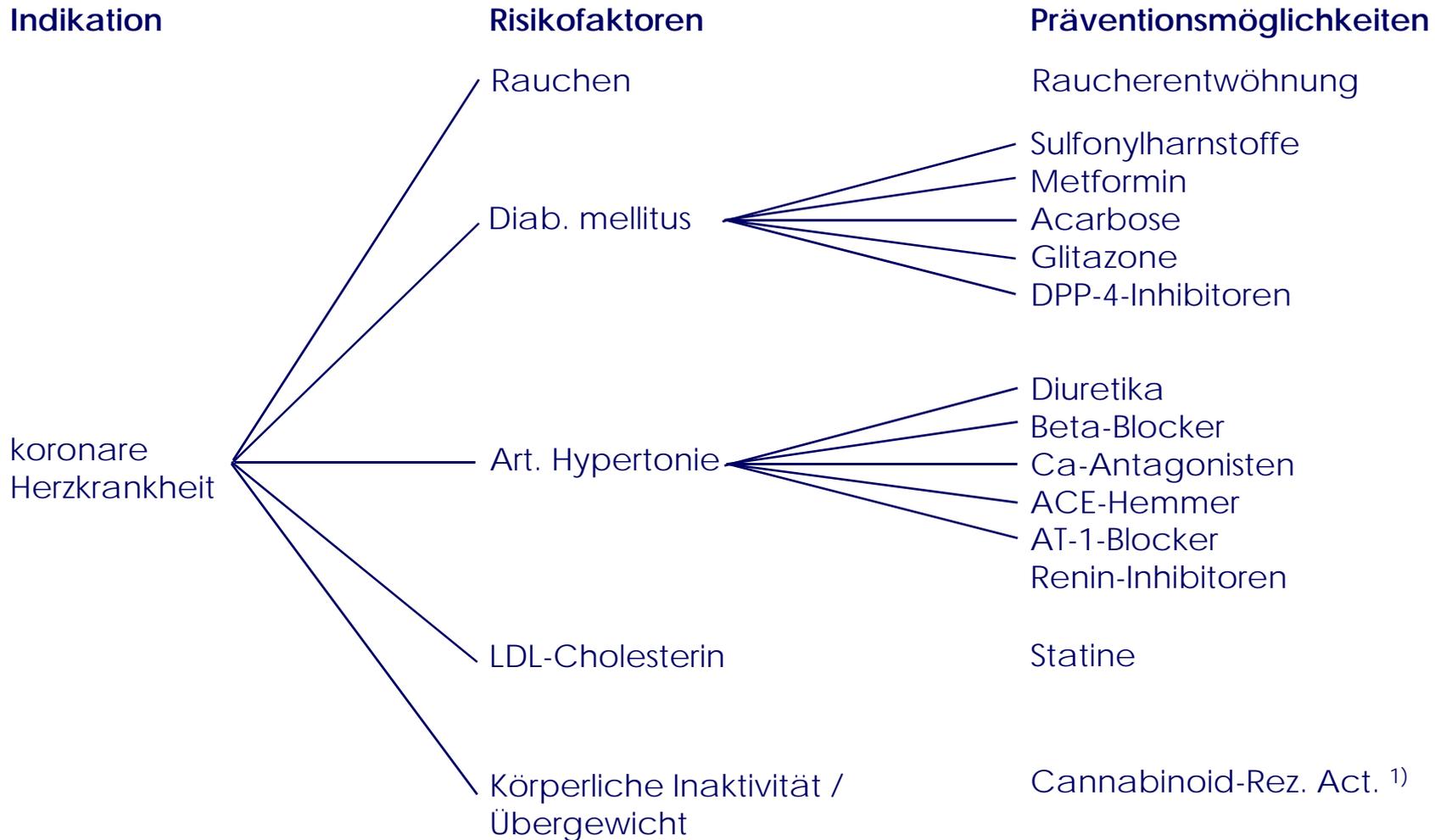
Einige Beispiele für etablierte medikamentöse Prävention

9

Antihypertonika	Verminderung von Schlaganfall und Herzinfarkt, Organprotektion
HmG-Co-A-Reduktase-Inh.	Mortalitätssenkung bei koronarer Herzkrankheit Verhinderung von Spätschäden
Antiöstrogene, Aromatase-Inh.	Verminderung von Brustkrebs-Rezidiven
Bisphosphonate	Osteoporose, Verh. von Frakturen
Folsäure	Prävention Neuralrohrdefekte
ASS	Verhinderung eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls bei Risikopatienten
Thrombolytika	Thromboseprophylaxe (postoperativ. Vorhofflimmern, Kardioversion)
Antibiotika	Perioperative Antibiotikaprophylaxe
akt. + pass. Immunisierung bei Neugeborenen	Simultanprophylaxe bei Hbs-Antigen-positiven Müttern

- in den USA waren 2000 ca. 50% aller Todesfälle auf folgende Risikofaktoren zurückzuführen:
 - Tabakkonsum
 - ungünstige Ernährung + Bewegungsmangel
 - Alkoholkonsum

- 5 der 9 Faktoren, die 90% des Risikos für einen akuten Myokardinfarkt ausmachen, können medikamentös beeinflusst werden:
 - Dyslipidämie
 - art. Hypertonie
 - Rauchen
 - Adipositas
 - Diabetes mellitus



¹⁾ Rimonabant im Oktober 2008 vom Markt genommen; mehrere Entwicklungsprojekte eingestellt

Gesundheitsökonomische Analysen (Kosten-Effektivitäts-Analysen) als Instrument für Bewertung medikamentöser Prävention

12

- ① Der Sachverständigenrat (2000/2001) empfiehlt eine Stärkung von Prävention und Rehabilitation gegenüber (interventioneller) Therapie
- ② Frage der Wirtschaftlichkeit verschiedener Interventionen gewinnt an Bedeutung
- ③ Rechtfertigt die alleinige Existenz von Risikofaktoren eine medikamentöse Therapie?
Wirtschaftlichkeit der Primärprävention im Mittelpunkt
- ④ Betrachtungsweise in der Analyse spielt eine wichtige Rolle:
 - Gesellschaft: Volkswirtschaftliche Kosten (indirekte)
 - Kostenträger: direkte Kosten

'Off-Label Use' kann im Rahmen der Marktforschung nicht erfasst werden ¹³

Bsp. Voriconazol

Zugelassene Indikationen

- Behandlung von invasiven Aspergillosen
- Behandlung der Candidaemie bei nicht neutropenischen Patienten
- Behandlung von Fluconazol-resistenten, schweren invasiven Candida Infekten (einschl. C. krusei)
- Behandlung schwerer Pilzinfektionen durch *Scedosporium* spp. u. *Fusarium* spp. in erster Linie für Patienten mit progressiven, möglicherweise lebensbedrohlichen Infekten

Tatsächliche Verwendung (US-Daten)¹⁾

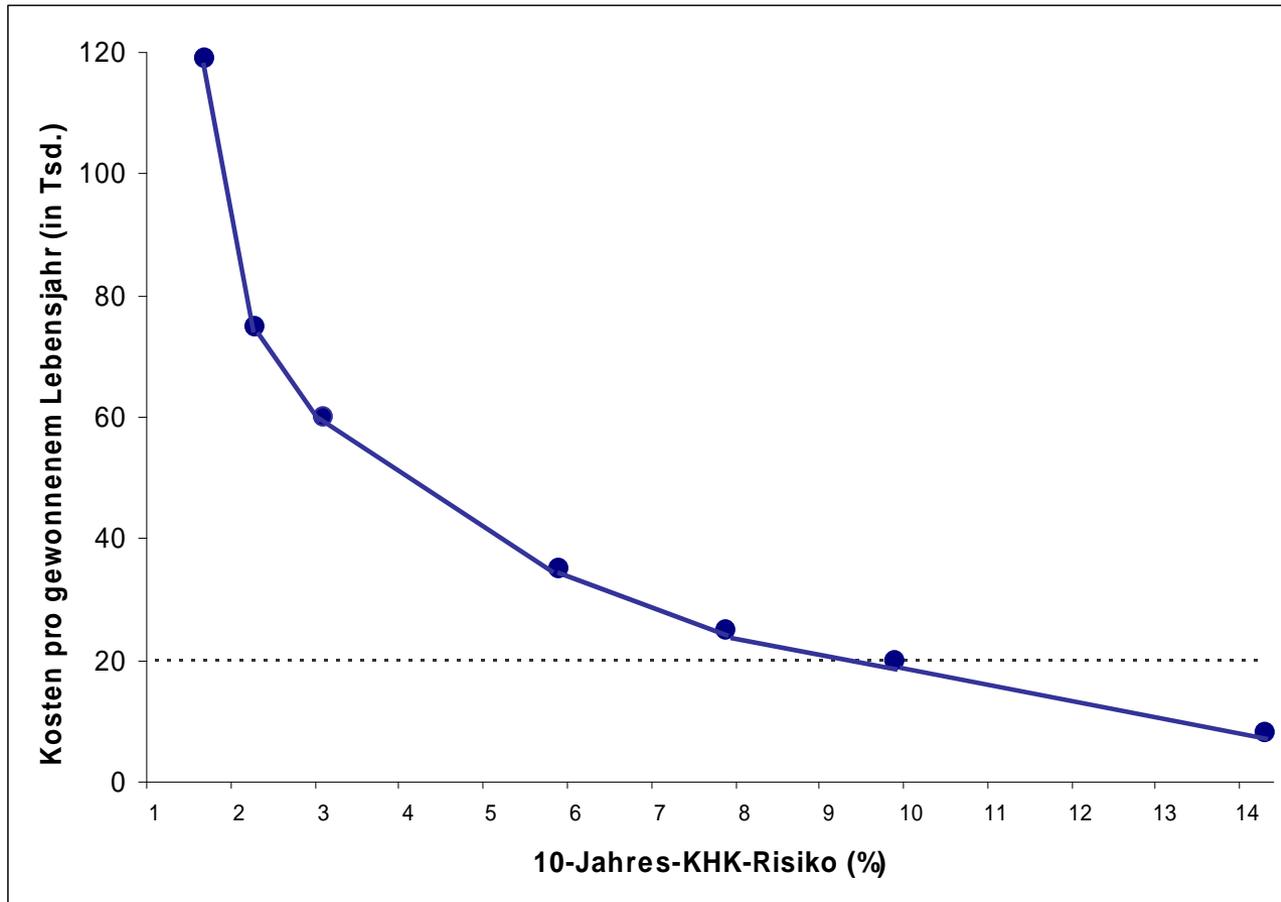
40% in der zugel. Indikation Aspergillose
18% in der zugel. Indikation Candidemia

28% in der Prophylaxe
16% andere

} Off-Label

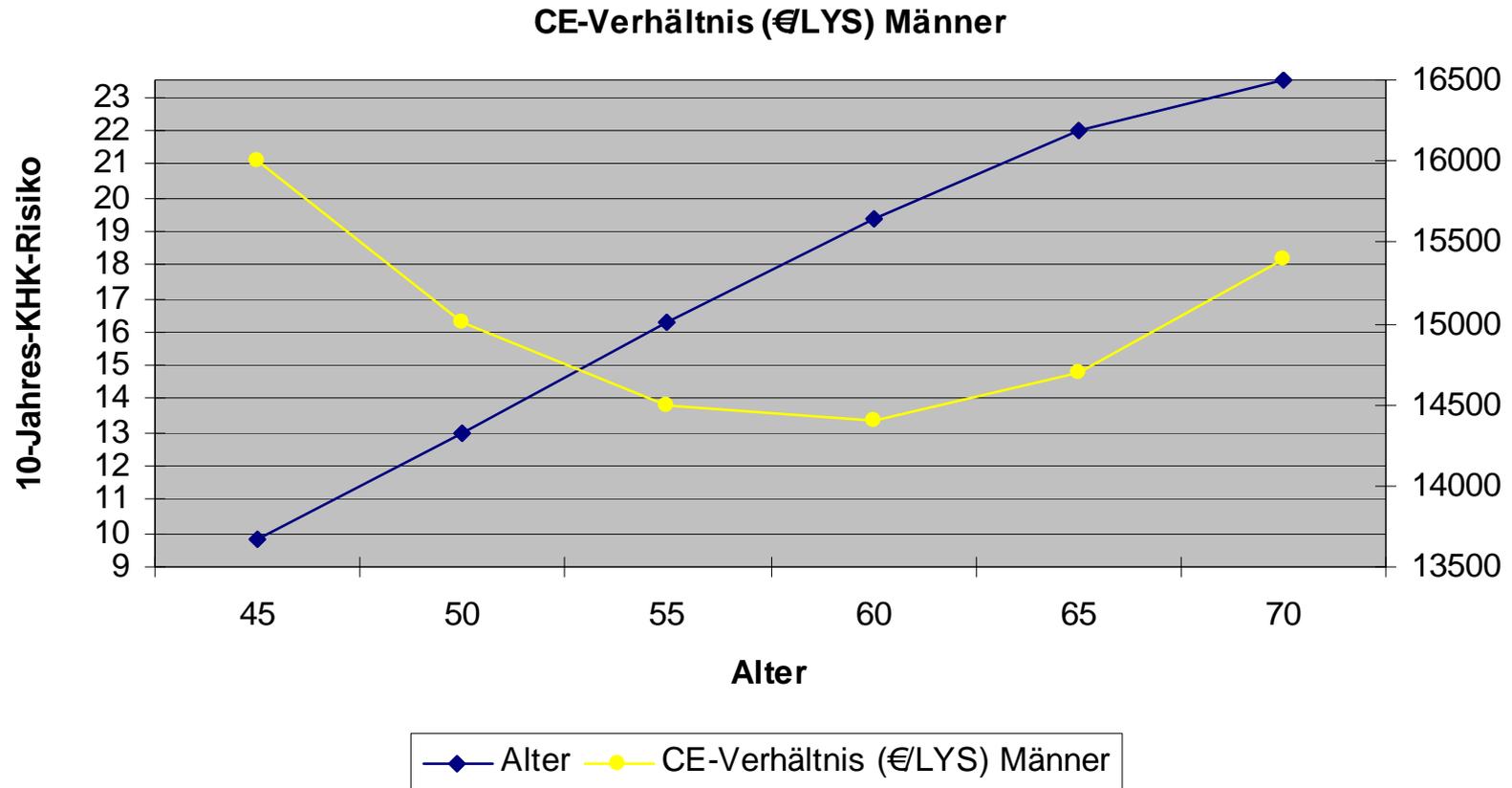
¹⁾ data on file at BASILEA

Gesundheitsökonomische Analysen der Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen ¹⁾



¹⁾ G. Klevert-Deichert, B. Stollenwerk, A. Gerber, G. Wendland in Karl Lauterbach

Kosteneffektivität nach Alter (Männer)



- Die Primärprävention mit Statinen ist sowohl für Männer als auch für Frauen mit erhöhtem KHK-Risiko sinnvoll
- Das Kosten-Effektivitätsverhältnis beträgt 15'000 Euro pro gewonnenem Lebensjahr (50jähriger)
- Generell gilt: Je höher das KHK-Risiko, desto günstiger das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis

Cost-Utility Analysis of Clinical Preventive Services ¹⁾ Published Rations, 1976-1997

Typ of clin. prev. intervention	Median \$ / QALY	Minimum \$ / QALY	Maximum \$ / QALY
Traditional clin. preventive services			
Immunizations and chemoprophylaxis			
Immunization and vaccinations	1'500	Cost-saving	140'000
Pharmaceuticals for asympt. persons	13'000	Cost-saving	1'600'000
Screening tests			
cardiovascular diseases	3'300	950	130'000
Neoplasms	18'500	Cost-saving	140'000
other disease screenings	11'500	Cost-saving	450'000
Counseling			
HIV risk behaviors	1'200	Cost-saving	2'400
Cardiovascular disease risk	74'000	Cost-saving	8'900'000
Other clin. preventive services			
Blood supply screening and safety			
Screening blood donors	355'000	Cost-saving	8'700'000
Autologous blood donation	730'000	46'000	27'000'000
Surgical	N/A	1'100	1'100

¹⁾ PW Stone et al; Am J Prev Med 2000; 19(1)

- Die medikamentöse Prävention ist eine Erfolgsgeschichte, die es fortzusetzen gilt
- in Deutschland werden ca. 4.5% der Gesundheitsausgaben für Prävention und Gesundheitsschutz ausgegeben, konkrete Marktdaten für die medikamentöse Prävention fehlen (off-label use für Prävention erschwert Transparenz)
- der Entwurf des Präventionsgesetzes lässt die Prävention mit Arzneimitteln unbehandelt
- die strikte Trennung nach Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention wird im Arzneimittelbereich nicht durchgängig angewendet
- Fragen der Wirtschaftlichkeit auch zur medikamentösen Prävention gewinnen an Bedeutung (Arzneimittelpreise und Perspektive mit zentraler Bedeutung für die Kosteneffektivität)