

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

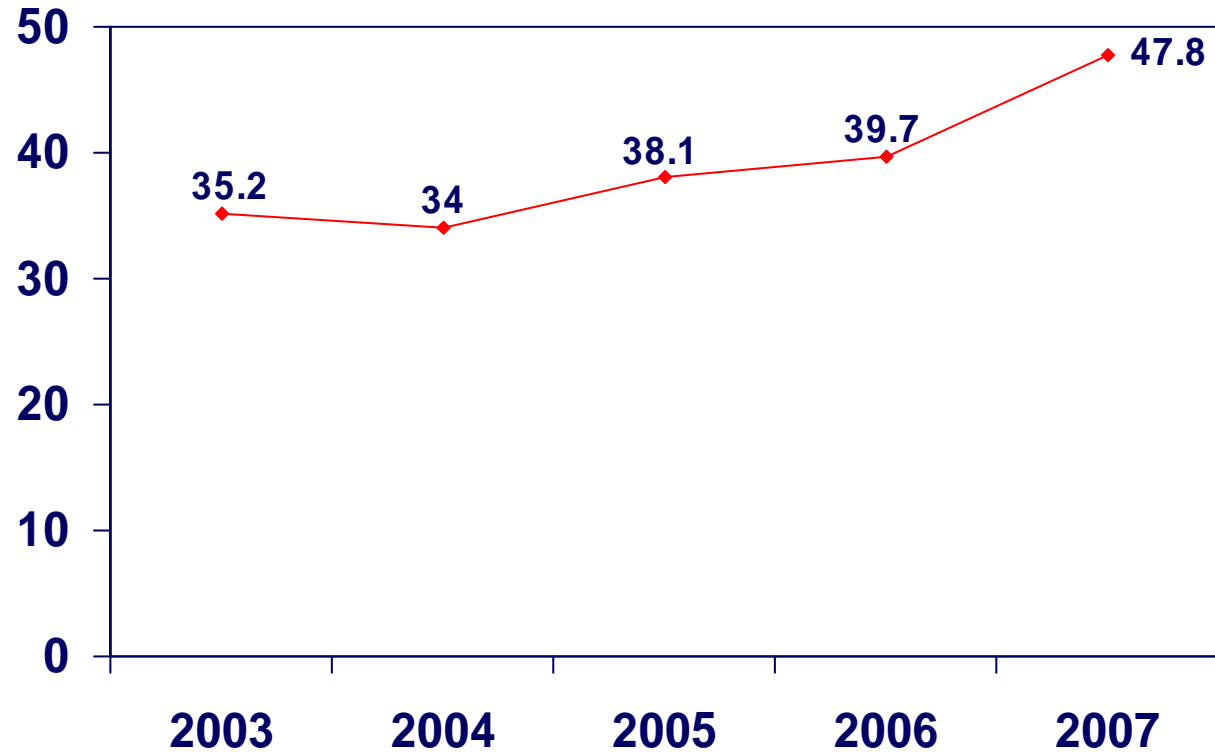
Immunglobuline zur Passiv-Immunsierung gegen Infektionskrankheiten

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



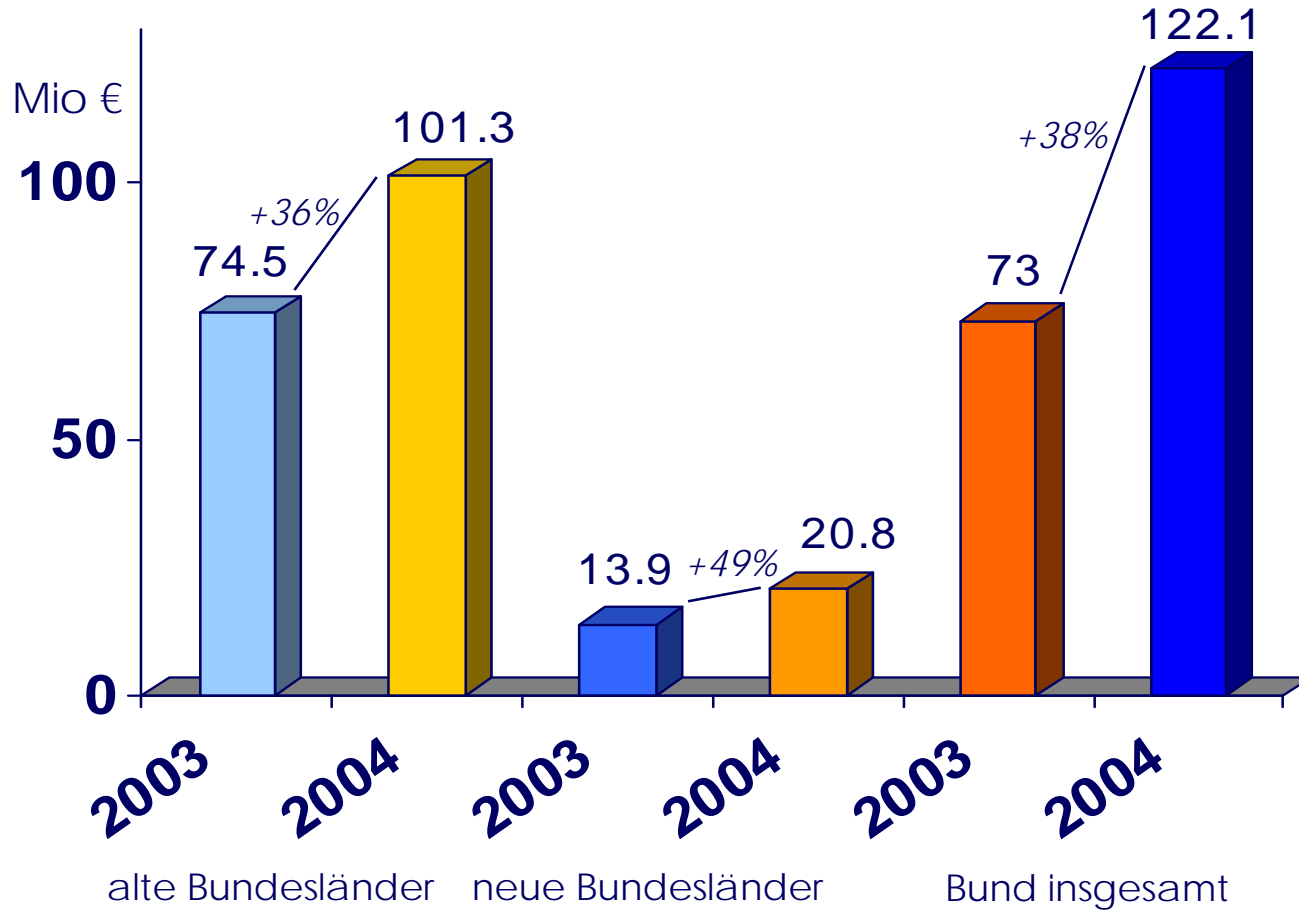
Verbrauch von Arzneimitteln (Grp J 07 Impfstoffe) in Mio Impfdosen

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 |

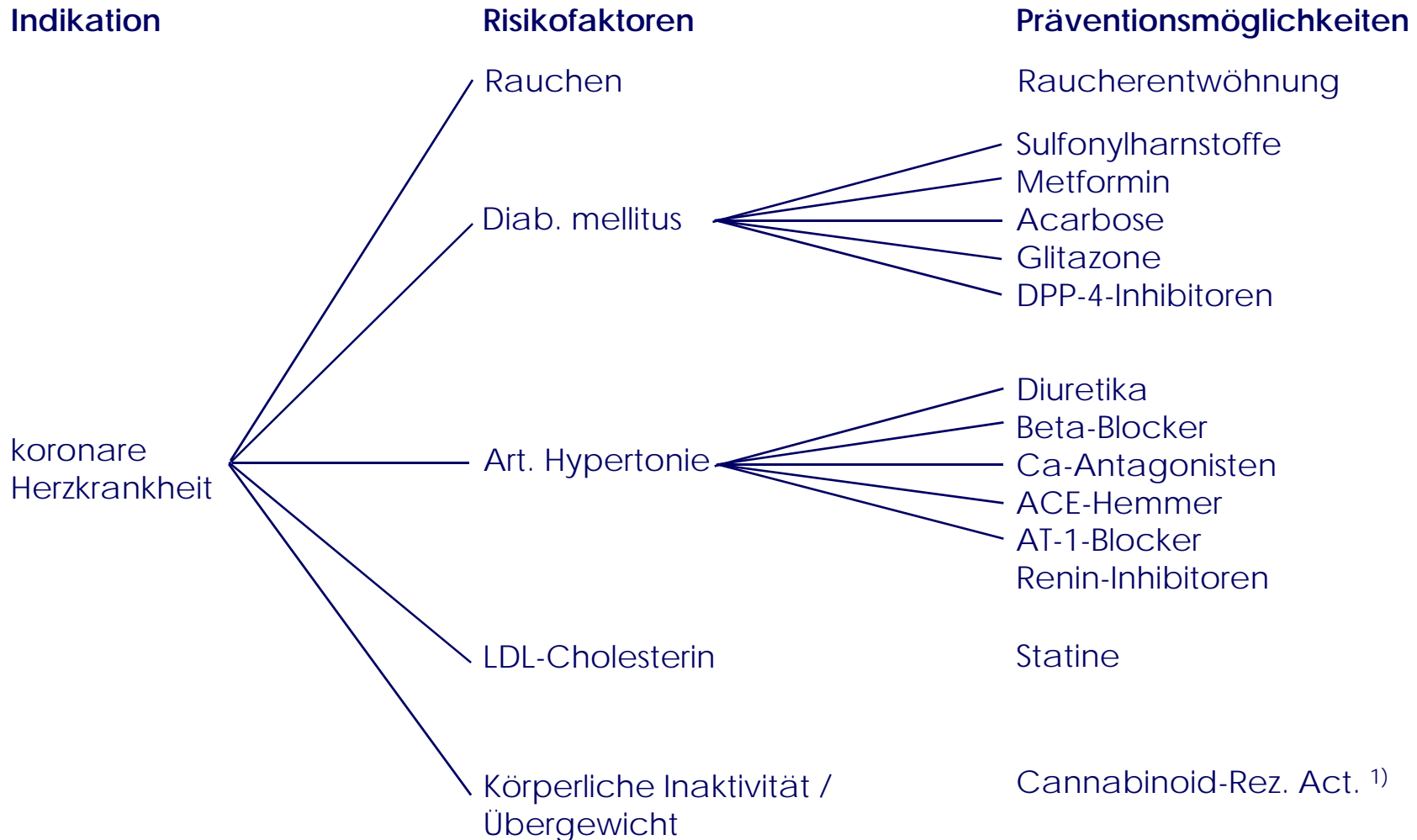
Einige Beispiele für etablierte medikamentöse Prävention

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

- 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⁾

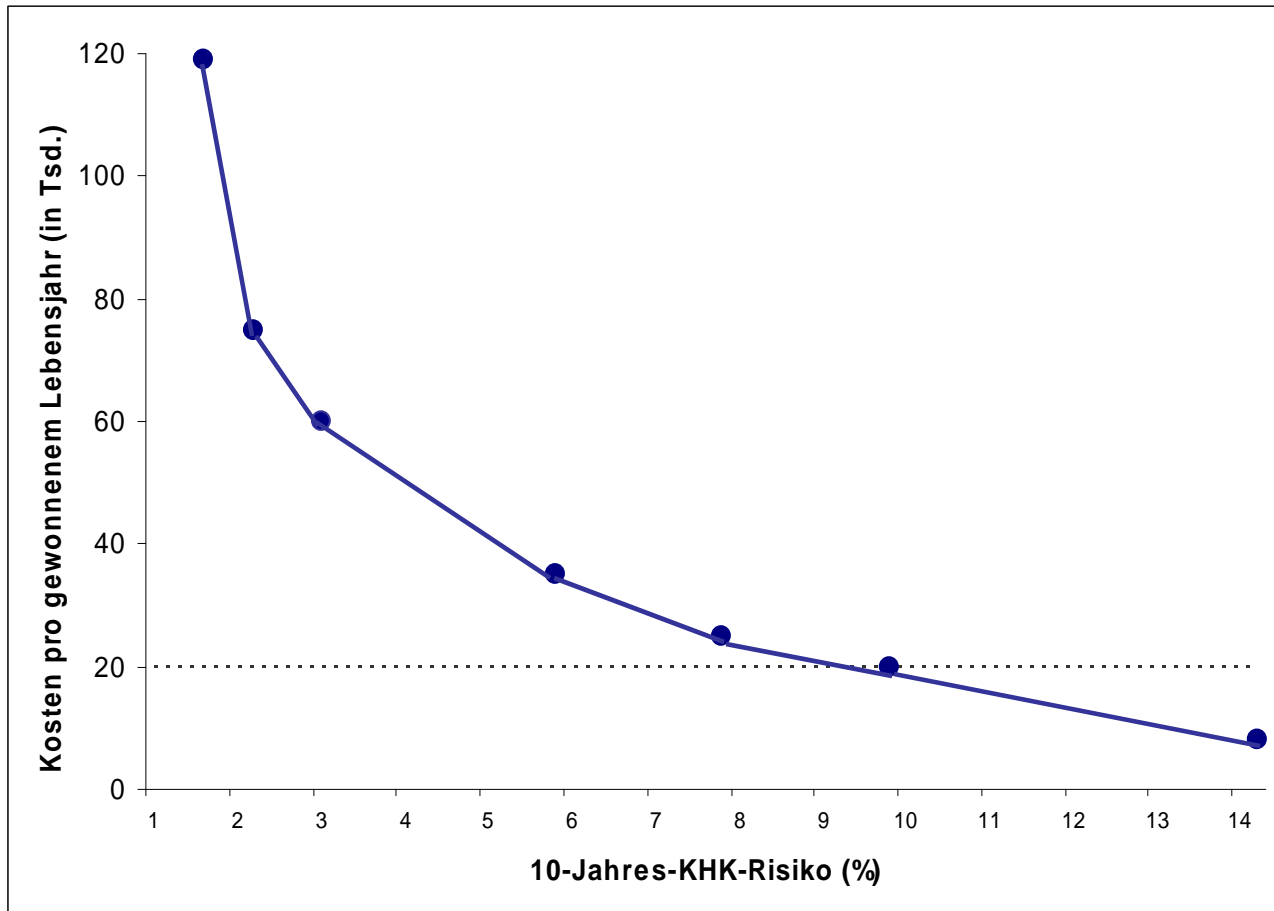
40% in der zugel. Indikation Aspergillose
18% in der zugel. Indikation Candidemia

28% in der Prophylaxe
16% andere

} Off-Label

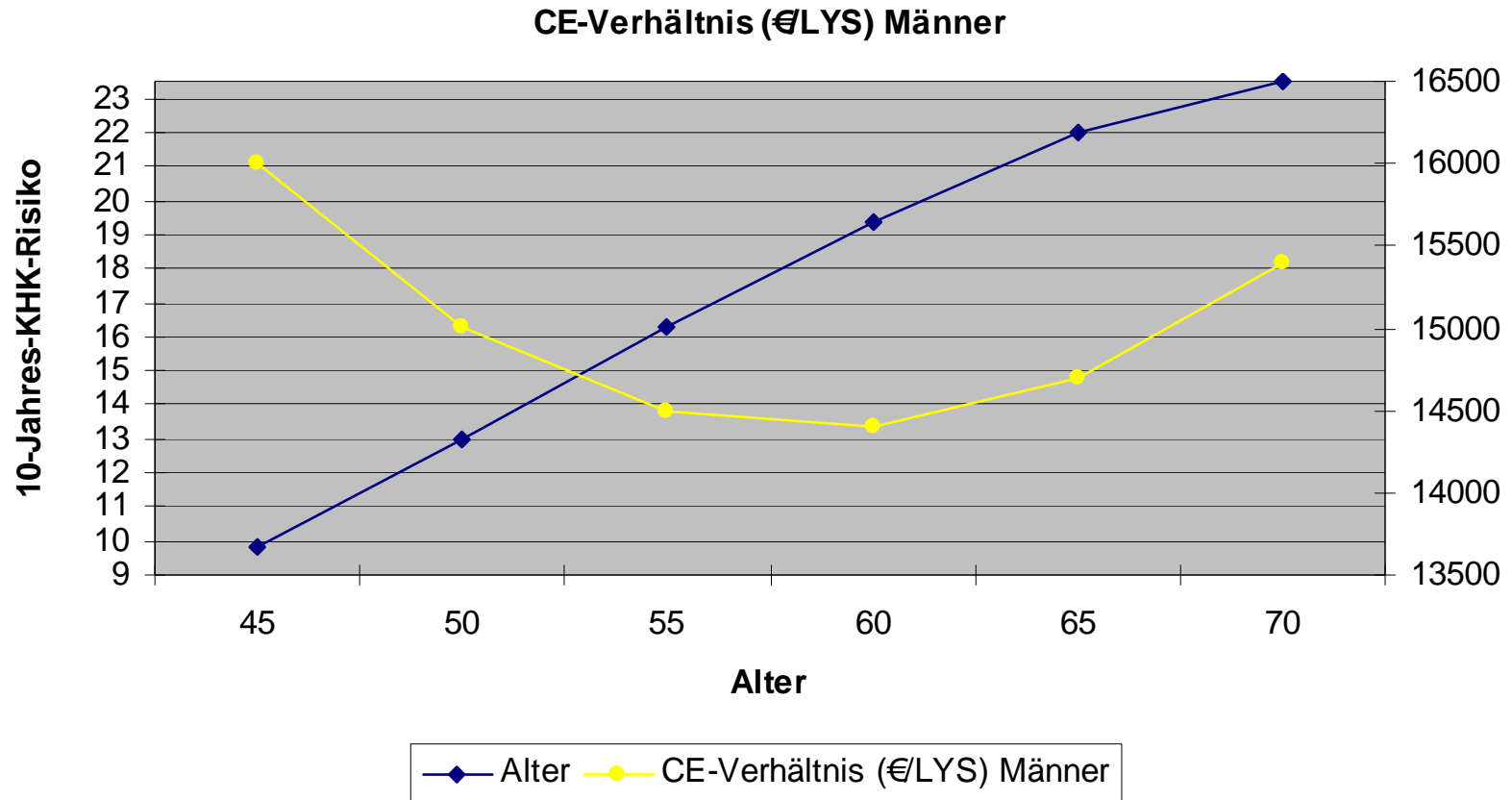
¹⁾ data on file at BASILEA

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)