



Die Herausforderungen der pharmazeutischen Industrie unter den sich ändernden Bedingungen in Deutschland am Beispiel des Diabetes Mellitus

Thomas Rieke-Hollstein
Head of Health- & Commercial Affairs Management
Novo Nordisk Pharma Deutschland



Themen

Diabetes – Zahlen Daten, Fakten

G-BA / IQWiG / Nutzenbewertung

AMNOG Exkurs

Ausblick!



Themen

Diabetes – Zahlen Daten, Fakten

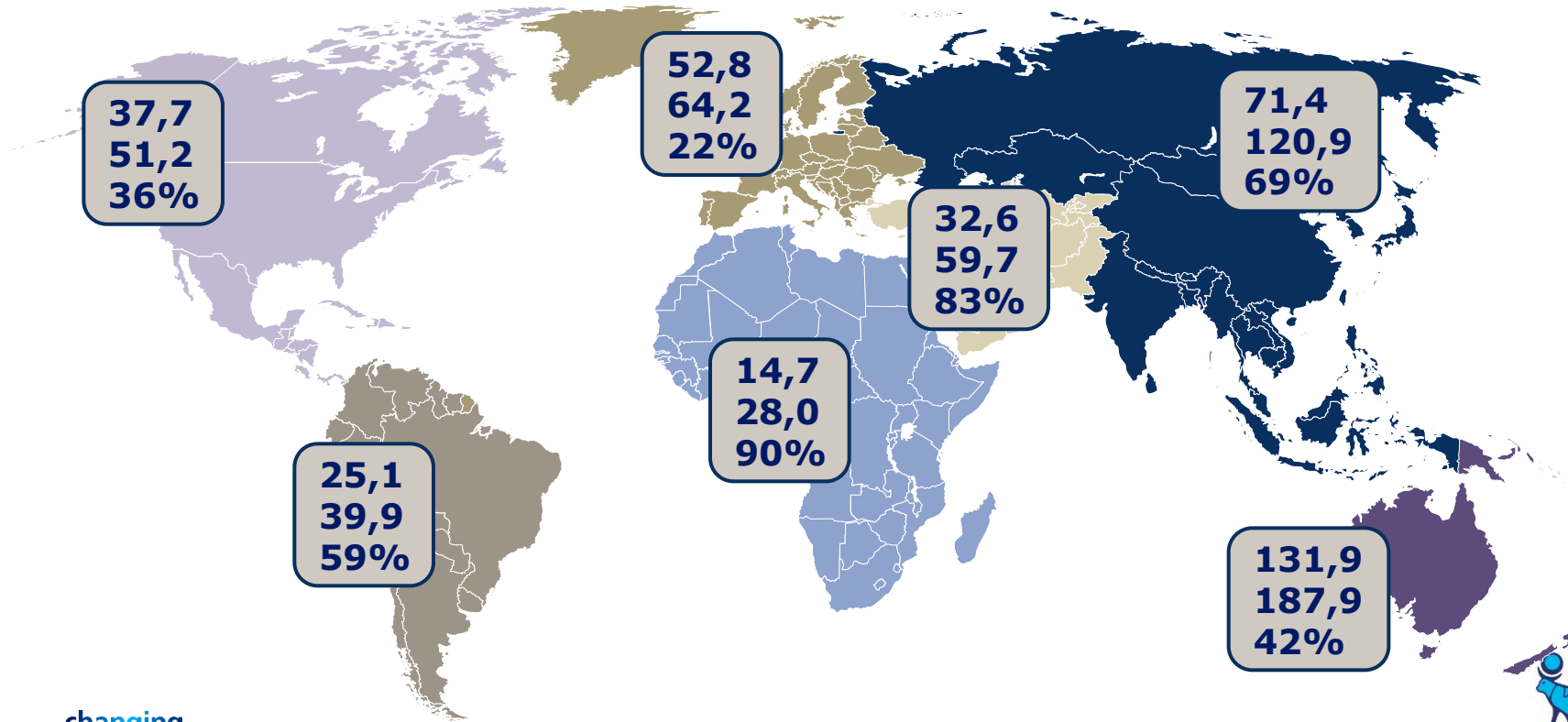
G-BA / IQWiG / Nutzenbewertung

AMNOG Exkurs

Ausblick!

Die Diabetes-Epidemie: Globale Vorhersagen bis 2030

Welt 2011 = 366 Mio.
 2030 = 552 Mio.
 Anstieg = 51%



Diabetes in Deutschland heute



Rasanter Kostenanstieg bei Typ 2 Diabetes durch Folgeschäden und Begleiterkrankungen



Komplikationen und Begleiterkrankungen bei Typ 2 Diabetes

Retinopathie

(Erkrankung der Netzhaut)

2,4

24,1

Diabetische Nervenkrankheit

4,3

23,0

Diabetische Nierenkrankheit

2,8

9,7

Diabetische Fußkrankheit

0,6

4,9

Schlaganfall

3,2

7,4

Herzinfarkt



5,4

11,1

Arterielle Verschlusskrankheit der Beinarterien

3,1

12,1

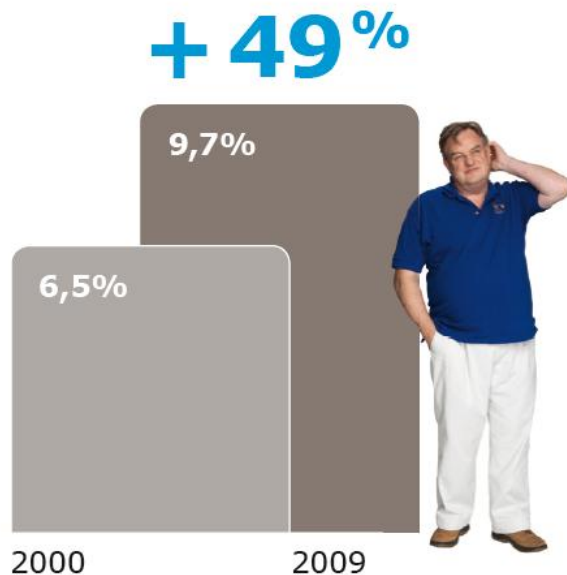
-  Auftreten zu Beginn (Angaben in Prozent)
-  Auftreten nach 11 und mehr Jahren (Angaben in Prozent)



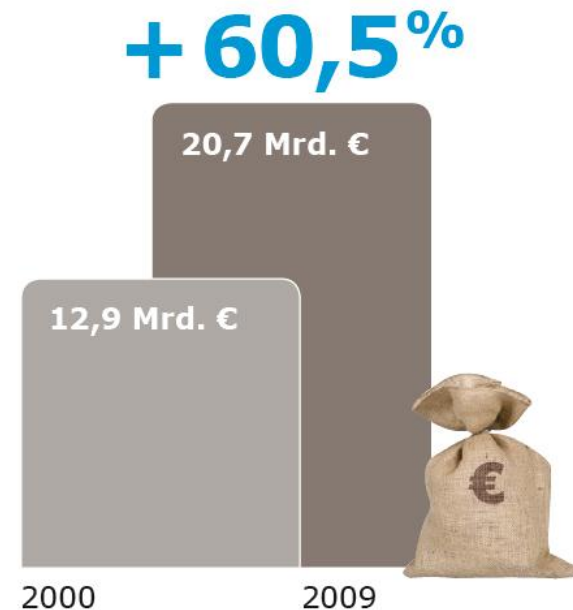
Analyse der ersten Dekade des 21. Jahrhunderts

Diabetes in Deutschland nimmt massiv zu – damit steigen auch die Behandlungskosten

Behandelte Menschen mit Diabetes

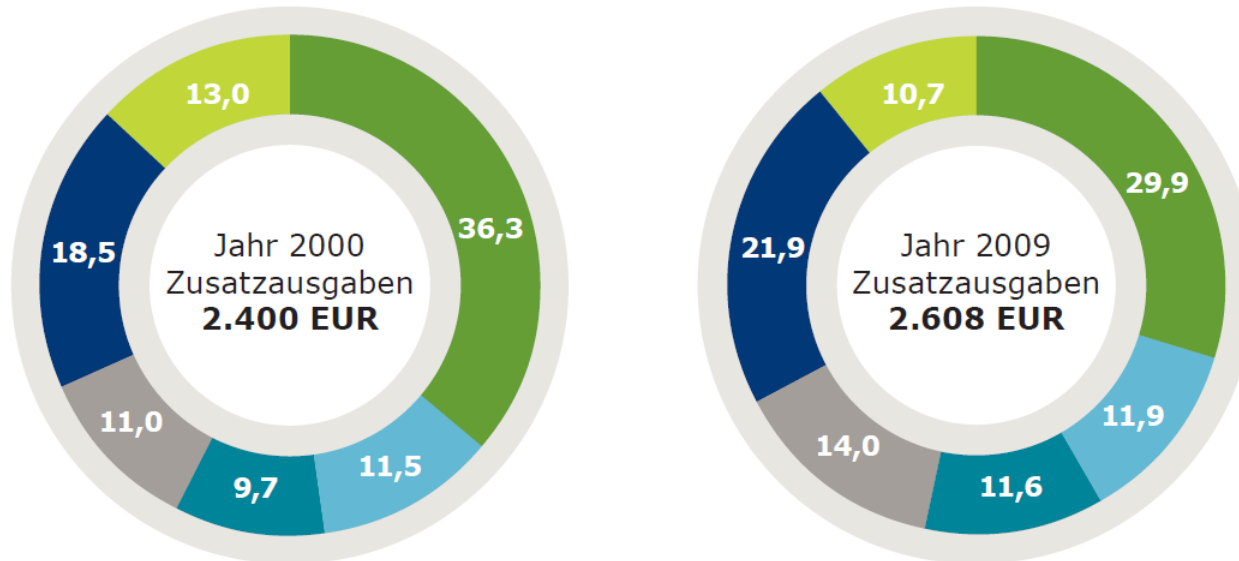


Diabetes-spezifische Ausgaben*



Pro-Kopf-Analyse der Diabetes-spezifischen Kosten

Geringer Anstieg der Gesamtausgaben pro Patient, Kosten für Antidiabetika <12 Prozent



Angaben in %

- Stationäre Versorgung
- Vertragsärztliche Leistungen
- Sonstige Arzneimittel
- Sonstige Leistungen
- Antidiabetika
- Pflegeleistungen

Die Antwort von Novo Nordisk: Changing Diabetes® – umfassendes Konzept zu Behandlung und Vorbeugung

changing diabetes®

PRODUKT PORTFOLIO

- Lang- und kurzwirksame Insuline
- GLP-1 basierte Therapie
- Orale Antidiabetika

WISSENSCHAFT & INNOVATION

- Hagedorn Preis (Wissenschaftspreis)
- Zulassungsstudien
- Outcome-Studien
- QoL-Studien
- Versorgungsforschung

MITARBEITER & UNTERNEHMENS-KULTUR

- Novo Nordisk Way
- NovoHealth: Gesundheitsangebote für Mitarbeiter
- Trainingsangebot zur Marathonvorbereitung
- Take Action: Mitarbeiter-Engagement

AUFKLÄRUNG & UNTERSTÜTZUNG

- Novo Nordisk Akademie
- Novo Nordisk Campus
- Weltdiabetestag
- Informationsbrochüren für Menschen mit Diabetes
- diabetes-im-blick.de
- Camp D
- D-Run

PUBLIC AFFAIRS & PRÄVENTION

- Sponsoring des Novo Nordisk Gutenberg Marathon Mainz
- Mainzer Präventionstag
- Zukunftsinitiative Diabetes Mainz
- Regionale Diabetesinitiativen
- Informationsveranstaltungen für Krankenkassen und Politiker

NOVO NORDISK WAY

Die hier aufgelisteten Produkte und Initiativen sind in Deutschland verfügbar.

Denkanstöße – 1

- **Transparente nationale Datenbasis als politische Entscheidungsgrundlage**
- **Ziel- und Steuerungsparameter optimieren, regelmäßig überprüfen und weiterentwickeln**
- **Ernst machen mit „Patienten-zentrierter Versorgung“**
 - Risikopatienten rechtzeitig erkennen und „managen“
 - Therapie sollte an Bedürfnisse und Lebensführung des individuellen Patienten angepasst sein



Denkanstöße – 2

- **In welchem Maß macht die weiter steigende Prävalenz Verbesserungen in der Versorgungsqualität zunichte?**
- **Eine Gesamtstrategie ist nötig:**
 - Primärprävention des Typ 2 Diabetes inklusive!
 - Früherkennungsuntersuchung „Check-up 35“ optimieren: Umfang, Teilnahmequoten, Konsequenzen
 - Freiraum für Forschung und Innovation
- **Alle relevanten Akteure mit einbeziehen, u.a.**
 - Mündige, selbst bestimmte Patienten und deren Vertreter
 - Bzga für nationale Informationskampagnen
 - Arzneimittel- und Medizintechnikhersteller
 - Regionale und lokale Ressourcen nutzen und stärken



Themen

Diabetes – Zahlen Daten, Fakten

G-BA / IQWiG / Nutzenbewertung

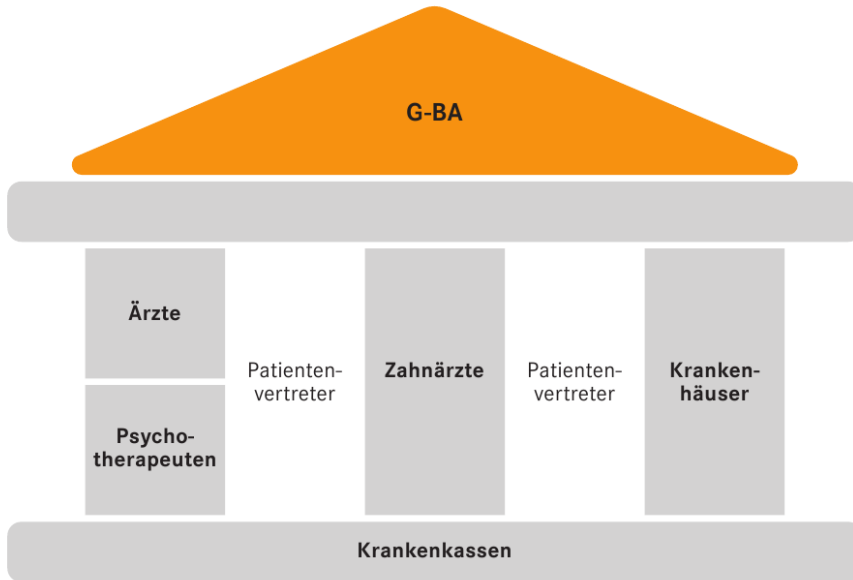
AMNOG Exkurs

Ausblick!

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V

13 stimmberechtigte Mitglieder

**Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder**

**5 Vertreter der GKV:
GKV-Spitzenverband**

**5 Vertreter
der Leistungserbringer:
DKG, KBV, KZBV**

max. 5 Patientenvertreter

IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen




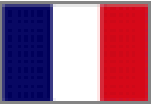


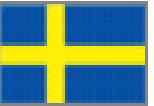
- erstellt unabhängige, evidenzbasierte Gutachten zu:
 - Arzneimitteln
 - Nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden (z.B. Operationsmethoden)
 - Verfahren der Diagnose und Früherkennung (Screening)
 - sowie Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMP)
- allgemeinverständliche Gesundheitsinformationen für alle Bürgerinnen und Bürger.
- Auftraggeber sind ausschließlich der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und das Bundesgesundheitsministerium (BMG).
- Das IQWiG kann auch in eigener Verantwortung Themen aufgreifen (Generalauftrag).

Erfahrungen mit der bisherigen (späten) Nutzenbewertung durch IQWiG und G-BA

- Mangelnde Transparenz - Anpassung der Methodik durch das IQWiG erfolgt während des Verfahrens
- Berücksichtigung weiterer Evidenz (z.B. Versorgungsstudien) findet nicht statt
- Methodisches Vorgehen entgegen internationalen Standards
- G-BA stellt keine inhaltliche Prüfinstanz für die Bewertungen des IQWiG dar

=> „Medizinischer Nutzen“ als Vorwand anstelle einer offenen und transparenten Kosten-Nutzen-Bewertung

Empfehlungen verschiedener HTA-Organisationen zur Insulintherapie bei Typ 2 Diabetes

							
Insulinlispro	→	*	↓	↑	*	*	*
Insulinaspart	→	*	↓	↑	↓	*	*
Insulinglulisine	*	→	↓	↑	→	↓	↑
Insulinglarginine	→	*	↓	→	↑	→	↑
Insulindetemir	→	*	↓	↑	→	↓	↑

↑ Recommended → Restricted ↓ Not recommended

* Not assessed by agency

Um moderne Insuline in Deutschland weiterhin auch GKV-Patienten zugänglich zu machen, schlossen die Hersteller Rabattverträge

- **Kurz wirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes**
 - IQWiG, G-BA: kein Zusatznutzen
 - Beschluss **in Kraft seit 2006** -> **Rabattverträge**
- **Kurz wirksame Insulinanaloga bei Typ 1 Diabetes**
 - IQWiG, G-BA: kein Zusatznutzen
 - **Beanstandung durch BMG 2008: für Kinder nicht zumutbar**
 - Status: G-BA Beschlussentwurf vom Februar 2010
- **Lang wirksame Insulinanaloga bei Typ 2 Diabetes**
 - IQWiG, G-BA: kein Zusatznutzen
 - Anforderung ergänzender Stellungnahme durch BMG
 - Beschluss **in Kraft seit Juli 2010** -> **Rabattverträge**
- **Lang wirksame Insulinanaloga bei Typ 1 Diabetes**
 - IQWiG, G-BA: kein Zusatznutzen
 - Status: G-BA Beschlussentwurf vom April 2010

Die Sichtweise des IQWiG zu Antidiabetika

Nr.	Titel	Status		Fazit
A05-01	Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1	abgeschlossen	2010	↓
A05-03	Langwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	abgeschlossen	2009	↓
A05-02	Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 1	abgeschlossen	2007	↓
A08-01	Kurzwirksame Insulinanaloga bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 - Nachfolgeauftrag	abgeschlossen	2009	↓
A05-04	Kurzwirksame Insulinanaloga zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	abgeschlossen	2006	↓
A05-05C	Glinide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	abgeschlossen	2009	↓
A05-05A	Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	abgeschlossen	2009	↓
A05-23	Exenatide bei Diabetes mellitus Typ 2 - Rapid Report	abgeschlossen	2007	↓
A05-22	Inhalatives Insulin (Exubera) bei Diabetes mellitus - Rapid Report	abgeschlossen	2006	↓
A05-05D	Biguanide zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	zurückgenommen	2007	-
A05-05B	Sulfonylharnstoffe zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	zurückgenommen	2007	-
A05-05E	Alpha-Glucosidase-Hemmer zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2	zurückgestellt	-	-

Lang wirksame moderne Insuline bei Typ 2 Diabetes: Das IQWiG fand Evidenz, jedoch keinen ausreichenden Zusatznutzen

Der GBA entschied: keine Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV, wenn teurer als Humaninsulin*

***Humaninsulin wird vom IQWiG als „Goldstandard“ gesetzt, obwohl die geforderte Evidenz für harte klinische Endpunkte fehlt!**

Definitionen:

Hinweis: „Eine Meta-Analyse von Studien mit endpunktbezogen hoher Ergebnisunsicherheit oder Einzelstudienresultate kann bzw. können trotz statistisch signifikanter Effekte demnach in der Regel allenfalls einen Hinweis liefern.“

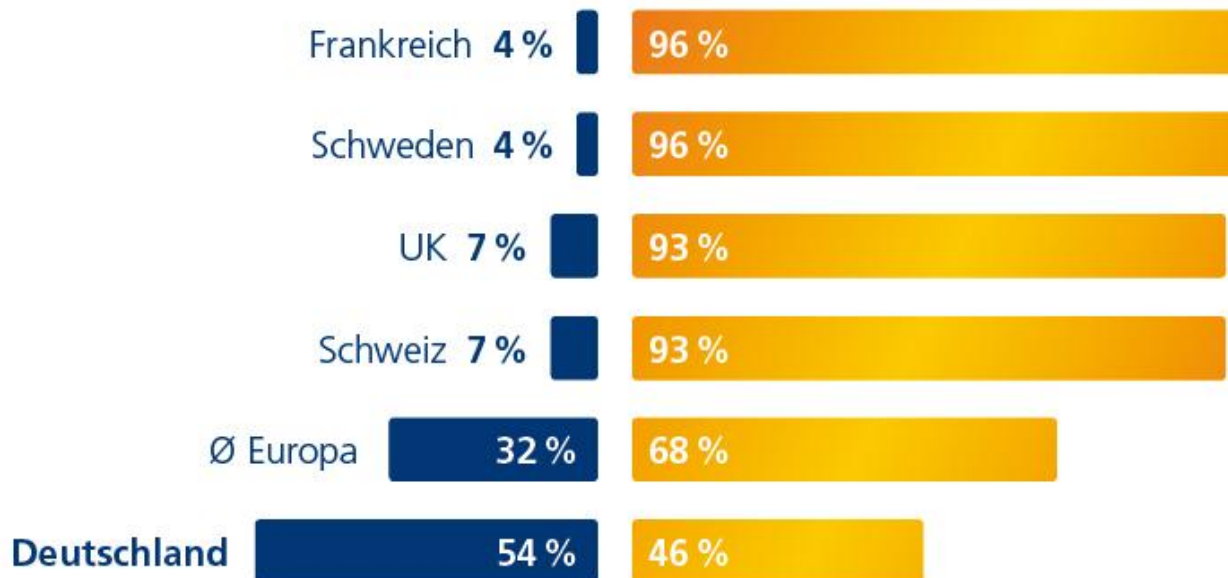
Beleg: „In der Regel wird an die Aussage eines „Belegs“ die Anforderung zu stellen sein, dass eine Meta-Analyse von Studien mit endpunktbezogen geringer Ergebnisunsicherheit einen entsprechenden statistisch signifikanten Effekt zeigt. Falls eine Meta-Analyse nicht durchführbar ist, sollten mindestens zwei voneinander unabhängig durchgeführte Studien mit endpunktbezogen geringer Ergebnisunsicherheit und entsprechendem statistisch signifikantem Effekt vorliegen [...]“

Quelle: IQWiG, Allgemeine Methoden, Version 3.0 vom 27.05.08, Seite 37/38

Evidenz laut IQWiG	Insulindetemir vs. NPH	Insulinglargin vs. NPH
nicht schwere (nächtliche) Hypoglykämien (gemeinsame Betrachtung von Hypoglykämien und langfristiger Blutzuckersenkung)	3 Hinweise	1 Beleg, 1 Hinweis
schwere/schwerwiegende Hypoglykämien (gemeinsame Betrachtung von Hypoglykämien und langfristiger Blutzuckersenkung)	2 statistisch signifikante Ergebnisse	2 Hinweise
Gewicht	1 Beleg	-
Lebensqualität	1 statistisch signifikantes Ergebnis	-
Therapiezufriedenheit	1 statistisch signifikantes Ergebnis	1 statistisch signifikantes Ergebnis

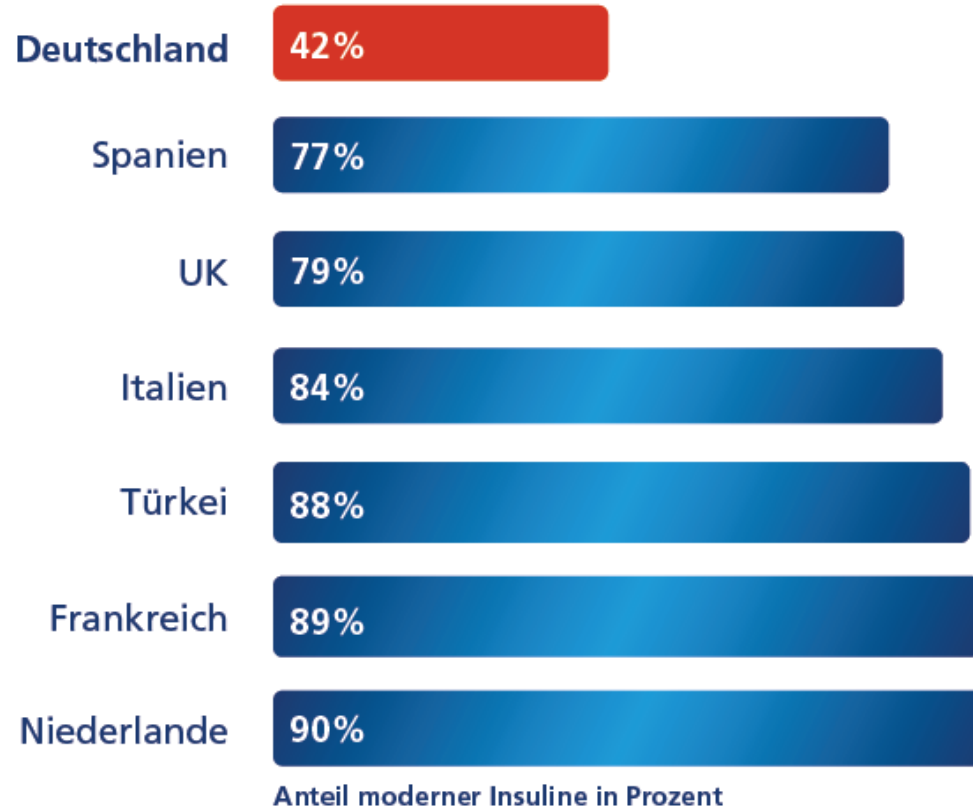
Quelle: A05-03 IQWiG Abschlussbericht

Kurz wirksame moderne Insuline: Standardtherapie in unseren Nachbarländern



■ Humaninsulin
■ kurz wirksame moderne Insuline

Anteil moderner Insuline in %



Grafik von Novo Nordisk nach Daten von Brand Monitor, April 2011

Inklusive kurz und lang wirksame Insuline sowie Mischinsulin

changing
diabetes®



novo nordisk®



Themen

Diabetes – Zahlen Daten, Fakten

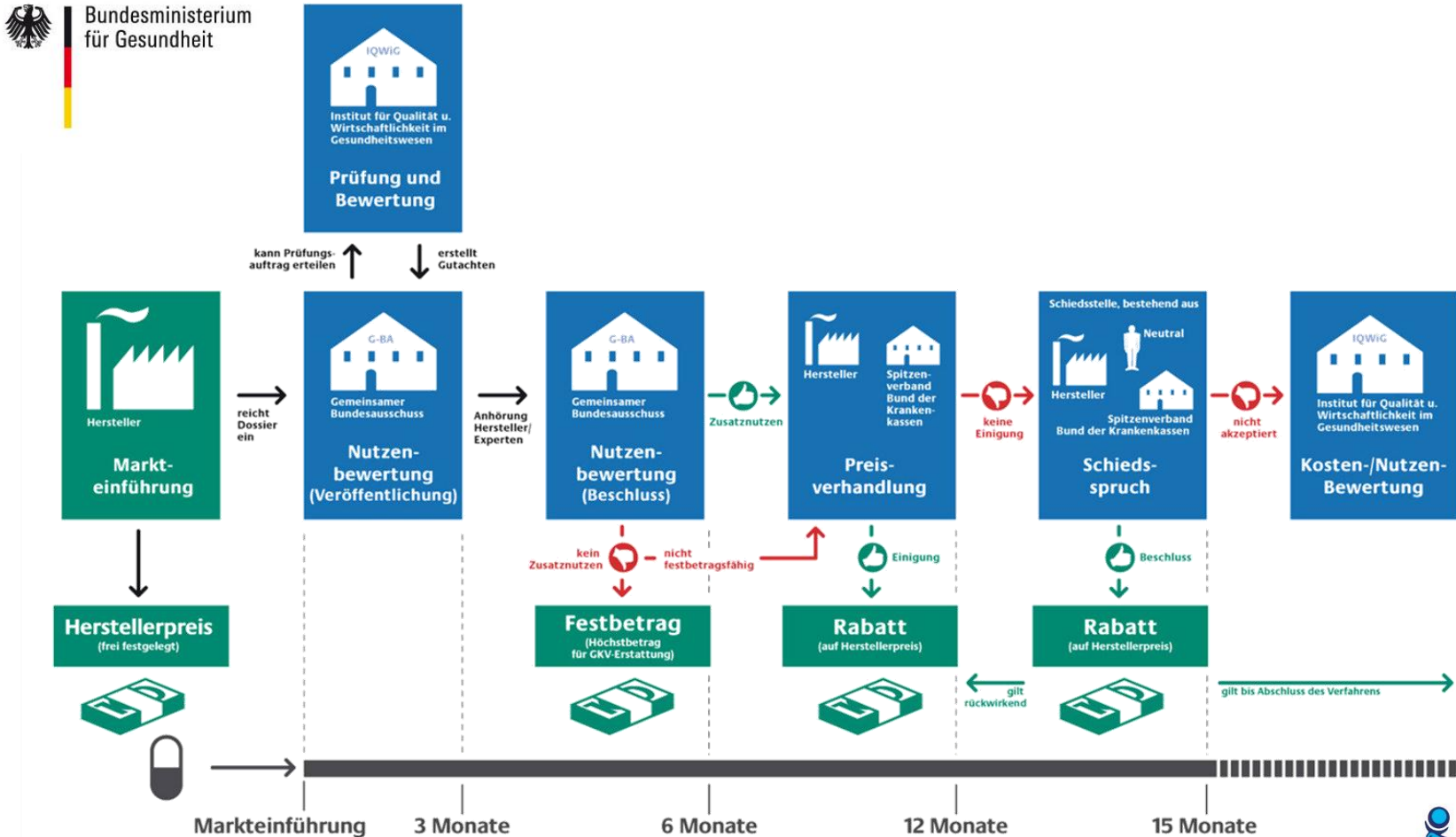
G-BA / IQWiG / Nutzenbewertung

AMNOG Exkurs

Ausblick!

Faire Preise für Arzneimittel?

Preisgestaltung in der GKV nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)



Welche konkreten Auswirkungen haben die AMNOG-Regelungen für den pharmazeutischen Unternehmer (pU)?

Regelung

Problematik

Auswirkungen

A

Nutzenbewertung: Start des Prozesses mit Markteinführung oder Aufruf des Bestandsmarktes

Bestandsmarkt: Zeitraum lt. G-BA Verfahrensordnung für Dossiererstellung ist kurz (3 Monate)

- pU ist nahezu gezwungen, ein Dossier "auf Halde" zu erstellen
- oder
- Dossier kann aufgrund der kurzen Zeit nicht rechtzeitig + vollständig erstellt werden → Folge: Kein Zusatznutzen!

B

Grundlage für Nutzenbewertung: Vorlage eines Nutzendossiers durch den pU

Dossiererstellung ist zeit- und kostenintensiv: geschätzte Kosten 100.000-300.000€, geschätzter Zeitaufwand 4-6 Monate mit 3-6 Fachkräften (Aufwand bei Bestandsmarkt liegt höher)

- Hoher Kosten- und Zeitaufwand für pU
- Hoher Personalaufwand: externe Fachkräfte müssen meist zusätzlich beschäftigt werden

C

Ziel der Nutzenbewertung: Nachweis eines Zusatznutzens (ZN) gegenüber einer vergleichbaren Therapie

a) ZVT: keine Abweichung von der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie möglich („abgestraft“ in bisherigen Verfahren)
b) ZN: Benachteiligung chronischer Erkrankungen

- Kein ZN, wenn eine andere, als die vom G-BA festgelegte ZVT im Dossier adressiert wird
- Vorteile von Arzneimitteln für chronische Erkrankungen können nicht ausreichend im Dossier abgebildet werden (Hintergrund: "kurze" Dauer der für das Dossier betrachteten Zulassungsstudien – Studiendauer wird von Zulassungsbehörden vorgegeben)

D

Beschluss über das Ergebnis der Nutzenbewertung und Start der Preisverhandlung mit den GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

a) Faire Verhandlungsposition?: GKV-SV stellt größte Stimmenzahl im G-BA, finanziert IQWiG und verhandelt Preisfestsetzung
b) Preisfestsetzung: Keine transparente Regelung zur „Übersetzung“ des ZN in einen Erstattungspreis vorhanden

- Keine Planungssicherheit für pU: Was kann mit einem Produkt im Verhältnis zu den Entwicklungskosten erzielt werden?
- Globaler Einfluss einer Nutzenbewertung in Deutschland: Auswirkung des Erstattungspreises auf die Entwicklung der internationalen Preise

Nutzenbewertung als Vorwand für die Kostendämpfung im Gesundheitswesen

???





Themen

Diabetes – Zahlen Daten, Fakten

G-BA / IQWiG / Nutzenbewertung

AMNOG Exkurs

Ausblick!

Versorgungsforschung

Innovatives Konzept findet Bestätigung

Sieben Thesen zur Förderung der Versorgungsforschung unter Einbindung von GKV-Routinedaten

- **These 1:** Versorgungsforschung ist eine notwendige Ergänzung klinischer Studien
- **These 2:** Routinedaten der Krankenkassen sind eine wichtige Datenbasis für die Versorgungsforschung
- **These 3:** Routinedaten sind kein „Allheilmittel“
- **These 4:** Mehr Arbeiten zur Methodik der Versorgungsforschung sind notwendig
- **These 5:** Versorgungsforschung benötigt methodisch hochwertige Studien
- **These 6:** Analysen von Routinedaten erfordern spezielle Kompetenzen/Kooperationen
- **These 7:** Daten aus unterschiedlichen Quellen sollten miteinander verknüpft werden

Wem nützt Versorgungsforschung?

Randomisiert kontrollierte Studien lassen viele klinisch relevante Fragen unbeantwortet, daher profitieren alle Beteiligten

Pharmazeutische Unternehmen

- Neue Erkenntnisse zur Wirkweise von Arzneimitteln im Versorgungsalltag
- Die Möglichkeit, real-life Daten (z.B. hinsichtlich Lebensqualität außerhalb eines Studiensettings) zu gewinnen
- Ein verbessertes Monitoring von unerwünschten Therapieeffekten

Patienten

- Verbesserte Qualitätssicherung in der Versorgung
- Erhöhte Bedarfsgerechtigkeit durch eine hohe externe Validität von Versorgungsforschungsstudien
- Effizienterer Einsatz ihrer Krankenkassenbeiträge



Kostenträger

- Mehr Kostentransparenz
- Können ihren Kenntnisstand zur Anwendung von Arzneimitteln erhöhen
- Profitieren von einer verbesserten Therapiezufriedenheit und einer damit verbundenen erhöhten Compliance ihrer Versicherten

Versorgungsforschung mit Krankenkassendaten



Die LIBERTY – Studie

Eine prospektive, nicht-interventionelle, zweiarmige Versorgungsforschungsstudie zur Beobachtung der diabetesbezogenen Lebensqualität, Diabeteskontrolle, Sicherheit und Gesamtkosten der Erkrankung

- Innovativer Ansatz in Zusammenarbeit mit einer Krankenkasse auf Basis § 130a Abs. 8 SGB V
- Nicht-interventionelle Studie (gem. Arzneimittelgesetz) zur Beobachtung der
 - **gesundheitsbezogenen Lebensqualität** (anhand validiertem Fragebogen)
 - **Sicherheit**
 - **Verträglichkeit**
 - **Gesamtkosten**

der Behandlung mit einem GLP 1-Analogen oder einer beliebigen Insulintherapie

Zielpopulation:

- Patienten mit Typ 2 Diabetes, deren Blutzuckereinstellung zuvor bei Behandlung mit oralen Antidiabetika (OAD) unzureichend war



Welchen Standard der medizinischen Versorgung und des therapeutischen Fortschritts will/kann sich Deutschland leisten?

Wie lange werden forschende Pharmaunternehmen Deutschland unter den gegebenen Umständen noch als attraktiven Markt betrachten und mit Innovationen bedienen?

Vielen Dank!

