

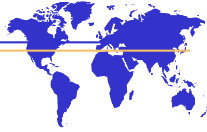
Qualitätsverlust?

„Ökonomische Strangulierung in der Arzneimitteltherapie“

Prof. Dr. med. Michael Schlander, M.B.A.

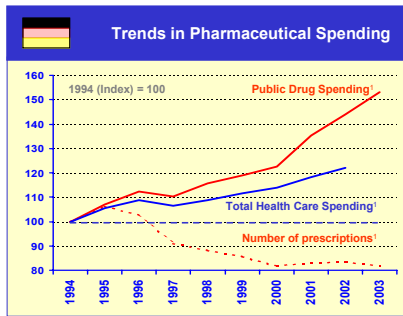
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
Herbstsymposium

Wiesbaden, den 27. Oktober 2004



BACKGROUND

Since 1995, the prescription drugs bill has risen faster than total health care spending. Pharmaceuticals are perceived to contribute to the financial crisis of health care systems.



Sources: BMG, Arbeits- und Sozialstatistik; Schwabe and Puffrath 1995 - 2004; all data ("public") refer to statutory sick funds (GKV)

© Pharmazeutische Vereinigung in der Arzneimitteltherapie

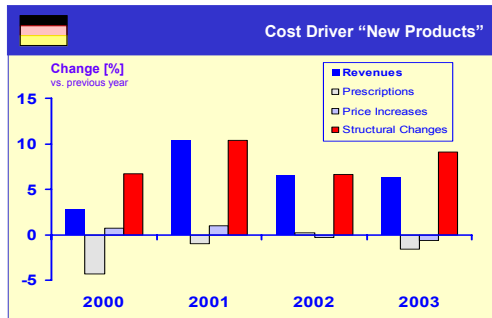
Qualitätsverlust?

DXIM - Wiesbaden, den 27. Oktober 2004



BACKGROUND

In line with the dynamics of other European pharmaceutical markets, new products have been the dominant growth driver in Germany.



Public sector (statutory sick funds, GKV) retail prescription drug spending; data source: Schwabe and Puffrath 2001, 2002, 2003, 2004

© Pharmazeutische Vereinigung in der Arzneimitteltherapie

Qualitätsverlust?

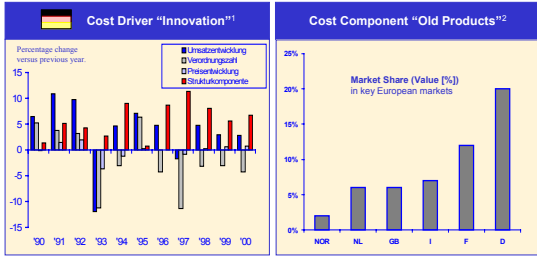
DXIM - Wiesbaden, den 27. Oktober 2004



BACKGROUND

Prescription drug spending analysis

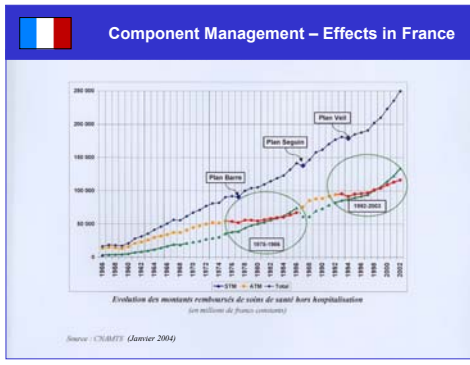
The Challenge: "Financing Innovation"



1Component analysis by U. Schwabe und D. Paffrath (1991-2001).
2"structural effects" comprise changes within and between individual products ("Inter- und Intra-medikamenteneffekte");
3Definition of "old product": launched > 40 years ago; source: IMS (1996-2001).

BACKGROUND

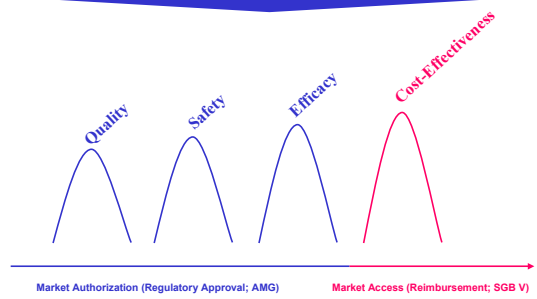
Component Management - Effects in France

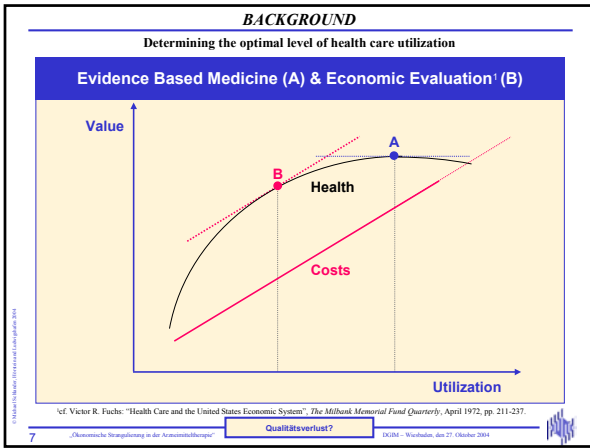


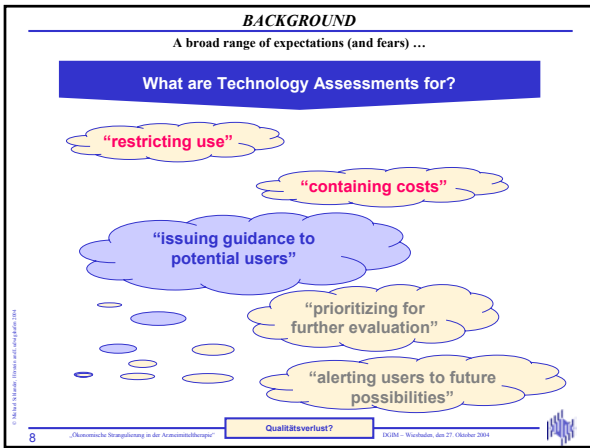
BACKGROUND

The Political Debate

The Infamous "Fourth Hurdle"







BACKGROUND

Two concepts of the "fourth hurdle"

Use	Abuse
<p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">Rational Resource Allocation</p> <ul style="list-style-type: none"> ↪ Parallel existence of pharmaceutical "overuse", "underuse" and "misuse"¹⁾ <ul style="list-style-type: none"> ↪ Funding required to eliminate underuse of innovative drugs estimated at 4.4 bn €²⁾ ↪ Potential savings by eliminating "controversial drugs" estimated at 1.2 bn €²⁾ ↪ Tool to identify and to provide guidance to correct "market failures": <ul style="list-style-type: none"> ↪ On a rational basis, re-direct resources to ensure their most cost-effective use 	<p style="text-align: center; background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px;">Cost-Containment</p> <ul style="list-style-type: none"> ↪ Focus (exclusively?) on new products ↪ Direct price regulation ↪ Effective market entry barrier ↪ With or without Health Technology Assessments (HTAs) <ul style="list-style-type: none"> ↪ With HTAs: Australia, Canada, ... ↪ Without HTAs: Italy, France, ... ↪ Frequently a part of component management or budgeting approaches
<p>Both: providing a (last resort) defence of public health care systems against "frivolous pharmaceutical pricing practices" in the face of "market failures"³⁾?</p>	

¹⁾ 6 bis DM: Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen: Addendum zum Gutachten 2000/2001 (Dezember 2001);
²⁾ Schwabe u. D. Pfaffrath (2002): *Sachverständigenrat Müller-Oberghäuser (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, 1999): "Pharmaindustrie: Werbepraxis auf dem Rücken der Solidargemeinschaft"*; N. Bloom, J. Van Reenen (Institute for Fiscal Studies, London, and University of California at Berkeley, 2001); "In publicly funded healthcare systems pharmaceutical price regulation is necessitated ... because of over-prescription and the monopoly power of firms with on patent drugs"; Sozialdemokratische Partei (SP) Schweiz, Bern 2001; "Die Preispraxis darübertreten", and many others...

9 Qualitätsverlust? DfJM - Workshop, den 27. Oktober 2004

BACKGROUND

The "fourth hurdle" as a market entry barrier

Fourth hurdle requirements prior to reimbursement

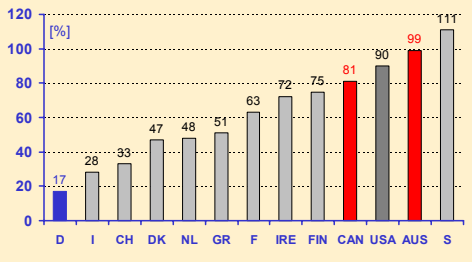
- **Australia** ("PBAC"; guidelines first published in 1992)
- **Canada** ("CCOHTA"; **Ontario**: guidelines since 1994)
- More recently followed:
 - Finland, Portugal, The Netherlands (in pilot phase; scheduled for full implementation by 2005), ...
- Traditionally (without HTA) restricted access:
 - Italy, France, Greece, ...
- A different approach in England and Wales:
 - **National Institute of Clinical Excellence ("NICE")** since 1999
 - NICE guidance to the National Health Service (NHS) has been mandatory since December 2001



BACKGROUND

German component management and "fourth hurdle" regulation: impact on pharmaceutical spending dynamics

Total Pharmaceutical Spending (real per-capita growth 1990-2001)¹



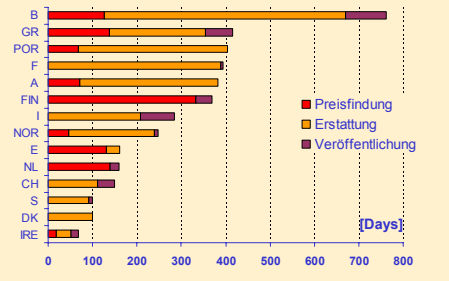
¹Source: OECD Health Data 2003; Australia and Switzerland: 1990-2000; Germany: 1992-2001



BACKGROUND

Pharmaceutical price regulation: impact on market access of a "fourth hurdle"

Pharmaceutical Price Regulation and Market Access¹



¹Data: Cambridge Pharma Consultancy (2002)

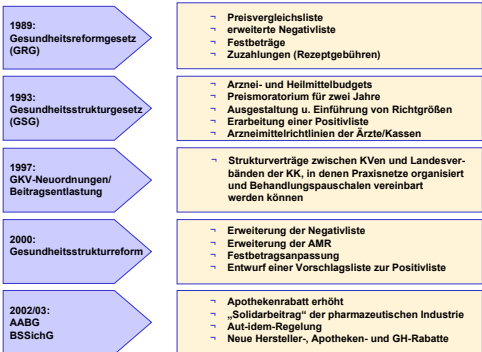


GERMAN HEALTH CARE MODERNIZATION ACT (GMG) 2004

- ↳ GMG and New Pharmaceutical Products
- ↳ Overuse and Misuse (Schwabe & Paffrath)
- ↳ Underutilization of New Products
- ↳ There are Better Alternatives

GERMAN HEALTH CARE REFORMS

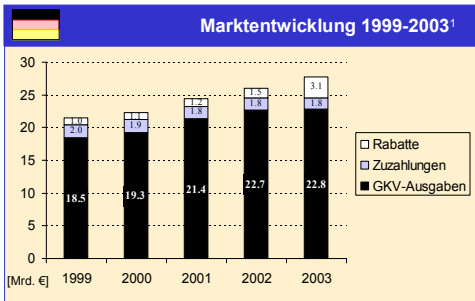
Regulierung des Arzneimittelmarktes „vor“ dem GMG (Auswahl)



GERMAN HEALTH CARE REFORMS

Arzneimittelmarkt:

GKV-Ausgaben, Zuzahlungen und Rabatte





Neuregelungen GMG 2004

- Neue Zuzahlungsregelungen
 - Veränderte Überforderungsklauseln
- Neue Festbetragsgruppen der „Stufe 2“
- Erhöhung des Herstellerrabatts von 6 auf 16 Prozent
- Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das IQWiG
- Veränderungen der Arzneimitteldistribution
- Völlig neue Preisspannenverordnung
- Weitgehende Ausgrenzung von OTC-Arzneimitteln
 - Verschiedene Ausnahmeregelungen
- Liberalisierung der Preisbildung für OTC-Produkte

© Schäffer-Pöschel-Verlag, Wiesbaden, 2004





Neuregelungen GMG 2004

- Neue Arzneimittel!
 - Konsens vom 22. Juli 2003:
„Eine Kosten-Nutzen-Bewertung findet nicht statt.“
 - Gesetz vom 8. September 2003:
Nutzenbewertungen: „Das Institut bestimmt einheitliche Methoden für die Erarbeitung der Bewertungen.“ (SGB V, §35b)
 - „Nach gegenwärtigem Erkenntnisstand sinnvoll“:
 - A: Verbesserte Wirkung / neues Wirkprinzip
 - B: Verbesserte Wirkung / bekanntes Wirkprinzip
 - C: Ohne verbesserte Wirkung -> **Festbetragsgruppe Stufe 2**
- A/B: setzen „einen für die Therapie bedeutsamen höheren Nutzen für die überwiegende Zahl der Patienten“ gegenüber dem bisherigen Therapiestandard voraus

© Schäffer-Pöschel-Verlag, Wiesbaden, 2004





Klassifizierung nach Fricke und Klaus¹

- Neue Arzneimittel:
 - „Ausreichende therapeutische Erfahrungen auf breiter Basis ... fehlen ... Die Bewertung der Arzneimittel kann daher prinzipiell nur vorläufig sein.“¹
 - „Die Bewertung orientiert sich an der jeweils aktuellen Marktsituation. Sie erfolgt ... nach allgemeinen pharmakologischen und therapeutischen Erfahrungskriterien. **Letztlich stellt sie jedoch die – wenn auch aufgrund der jeweils aktuellen Sachlage gewonnene – persönliche Meinung der Autoren dar.**“¹
 - A: Innovative Struktur oder neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz
 - B: Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien
 - C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten
 - D: Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert

© Fricke, Klaus (2003): „Neue Arzneimittel“, Bd.13, S.141



GERMAN HEALTH CARE REFORM ACT 2004

Gemeinsamer Bundesausschuß (GemBA):
Entscheidungsgrundlagen der Festbetragsgruppenbildung

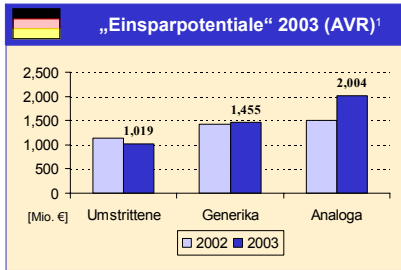
GemBA-Kriterien vom 15. Juni 2004

- Ausgenommen von der Gruppenbildung sind Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, die eine **therapeutische Verbesserung**, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten - insbesondere:
 - überlegene Wirksamkeit
 - besondere Leistungsmerkmale (zum Beispiel Applikationsort, Applikationsweg, bedeutsame andere Galenik)
 - geringere Nebenwirkungen
- **Geringere Nebenwirkung** kann im Vergleich mit anderen Wirkstoffen der Vergleichsgruppe der Wegfall oder die erhebliche Verringerung des Häufigkeitsgrades einer schwerwiegenden Nebenwirkung sein.
- Unterlagen für den **Nachweis** einer therapeutischen Verbesserung:
 - Direkte Vergleichsstudie guter Qualität anhand klinisch relevanter Endpunkte – soll an Populationen oder unter Bedingungen durchgeführt sein, die für die übliche Behandlungssituation repräsentativ und relevant sind...

© Pharm. & Medizin. Fakultät, Universität zu Köln, 2004

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

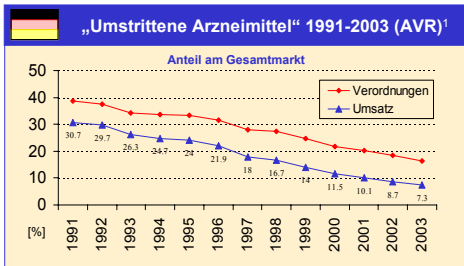
Ausgangssituation „vor“ dem GMG: Kostenfixierung (Budgetdenken), überproportionales Wachstum der Arzneimittelausgaben seit 1995 und Einsparpotentiale – Über- und Fehlversorgung nach Schwabe und Paffrath¹



© Pharm. & Medizin. Fakultät, Universität zu Köln, 2004

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Ausgangssituation „vor“ dem GMG: Kostenfixierung (Budgetdenken), überproportionales Wachstum der Arzneimittelausgaben seit 1995 und Einsparpotentiale – Über- und Fehlversorgung nach Schwabe und Paffrath¹

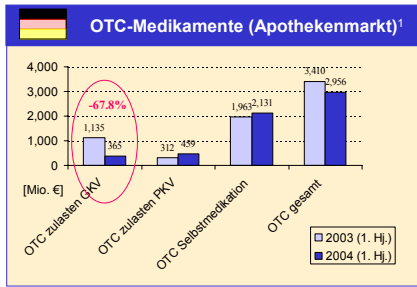


¹Quelle: U. Schwabe, D. Paffrath: Arzneiverordnungsreport 2004, S. 31
Umsatz 2003: 1,9 Mrd. €, bereinigtes Einjahrespotential 1,0 Mrd. €

© Pharm. & Medizin. Fakultät, Universität zu Köln, 2004

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Entwicklung „nach“ dem GMG:
Weitgehende Ausgliederung der OTC-Medikamente aus der GKV-Kostenerstattung¹

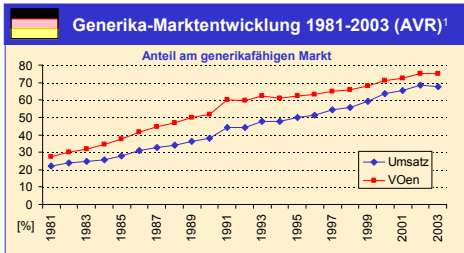


¹Quelle: IMS Health, Frankfurt a.M. 09/2004

Qualitätsverlust?

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Ausgangssituation „vor“ dem GMG: Kostenfixierung (Budgetdenken),
überproportionales Wachstum der Arzneimittelausgaben seit 1995 und Einsparpotentiale
– Über- und Fehlversorgung nach Schwabe und Palfraath¹



¹Quelle: U. Schwabe, D. Palfraath: Arzneiverordnungsbericht 2004, S. 14, 15, 32; Generika-Umsatz 2003: ca. 7,5 Mrd. € (generikafähiger Markt: 9,9 Mrd. €); berechnetes zusätzliches (theoretisches) Einsparpotential im generikafähigen Markt: 1,45 Mrd. €

Qualitätsverlust?

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

„Germany is characterized by a positive attitude to generics“¹

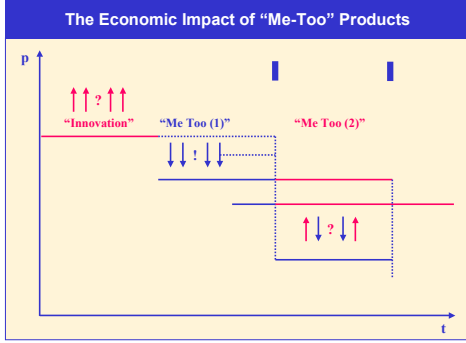
Country	Average market penetration (share) after 4 years	Average difference between brand & generic price after 4 years
UK	55	80
NL	35	50
D	45	30
F	5-15	30
I	5-15	25
E	5-15	25

¹Source: IMS Health, May 04, 2004

Qualitätsverlust?

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Product life cycle phases heavily influence the economic impact of "me-too" products



QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Health or Medical Technology Assessments (HTAs / MTAs)

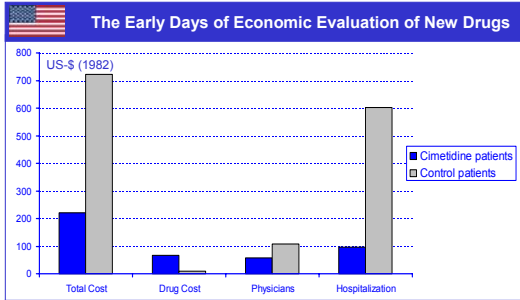
There are Better Alternatives!

- Evaluating the **cost-effectiveness** of medical interventions represents a powerful tool to inform rational decision-making.
- Evidence of **clinical effectiveness** may serve as a pragmatic starting point, as there is no cost-effectiveness without it.
- There is no rationale to use different **criteria** for new vs. established products (nor for drugs vs. non-pharmaceutical interventions).
- Interventions may be **prioritized for appraisal** according to their relevance, i.e. their **opportunity cost** (or "budgetary impact").
- Assuming a (hypothetical) "**relevance threshold**" of 20m € annual revenues, this would result in ~200 products to be evaluated².
- Appraisal processes should be conducted **independently** from stakeholders (e.g., third-party payers, industry, etc.).

²M. Schlunder (2003): "a perfectly feasible number: a total of 200 products would result in 67 evaluations (assuming groups of three products can be formed) which in turn would result in 22 evaluations p.a. (assuming an update will be made every three years on average)"

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Component management approaches frequently result in misleading conclusions



Cimetidine provides the historic example for cost savings achieved within the health care system by an innovative new drug. Data from Medicaid Michigan¹.

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

Substantial benefits may accrue outside the realm of third-party payers

A Case for a Broad Perspective in Economic Evaluations

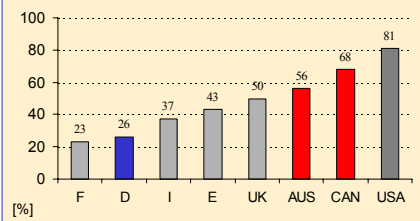
- Cholinesterase inhibitors (e.g., donepezil, rivastigmine, and galantamine) have been shown to improve cognition in patients with **mild to moderate Alzheimer's disease**. Benefits include prolonged time that patients have without severe disease, and decreased burden of caring for patients.
- International modeling studies have indicated cost-savings compared to no treatment, resulting from the delay in time until full-time care in patients will be required¹.
- Cost-savings have been found to be sensitive to the cost of **institutional care**. Extent and type of formal care available in different health care settings varies substantially².

Drug treatment of Alzheimer's Disease may provide substantial savings on formal and informal care, even though conclusive evidence is lacking.

QUALITY & EFFICIENCY OF PHARMACOTHERAPY

An example of underutilization of innovative drugs in Germany: atypical neuroleptics as a percentage of total antipsychotic prescriptions

Utilization: Atypical Neuroleptics¹



CONCLUSIONS

German pharmaceutical cost-containment – some conclusions

Impact of Pharmaceutical Cost-Containment

- Efforts to improve quality of pharmacotherapy need to address, in parallel, "Overuse", "Misuse", and "Underuse"
 - Emphasis on cost-containment may have contributed to underuse of new products.
- Need to better differentiate between "innovation and imitation"
 - Use Incremental Cost-Effectiveness Ratios to inform decision-making?
- Need to increase transparency, consistency, and predictability of decision-making on reimbursed products and prices
 - Haphazard interventions further increase risk of pharmaceutical R&D
 - Need to balance "social system objectives" with incentives for (true) innovation
- Need to better take into account the nature of R&D decisions and the value drivers of research-based pharmaceutical enterprises
