



**35. Kongress des
Deutschen Ärztinnenbundes e.V.**

**Wir mischen uns ein...
in Berufs- und Gesundheitspolitik**

Berlin

5. – 8. Oktober 2017

Innovation in der Entwicklung neuer Arzneimittel:

Welchen therapeutischen Fortschritt bringen sie für PatientInnen,
und welchen Preis muss die Solidargemeinschaft hierfür bezahlen?

Wolf-Dieter Ludwig

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ);

Poliklinik am HELIOS Klinikum Berlin-Buch



Innovation in der Entwicklung neuer Arzneimittel: *Agenda*

- **Innovation = therapeutischer Fortschritt?**
- Aktuelle Strategien der pharmazeutischen Unternehmer bei der Entwicklung neuer Arzneimittel: Wer profitiert?
- Wie erkennen und bewerten wir therapeutischen Fortschritt?
- Preisentwicklung bei „Innovationen“ (neuen Arzneimitteln): gerechtfertigt?
- Wie kommen wir zu „gerechten“ Preisen?



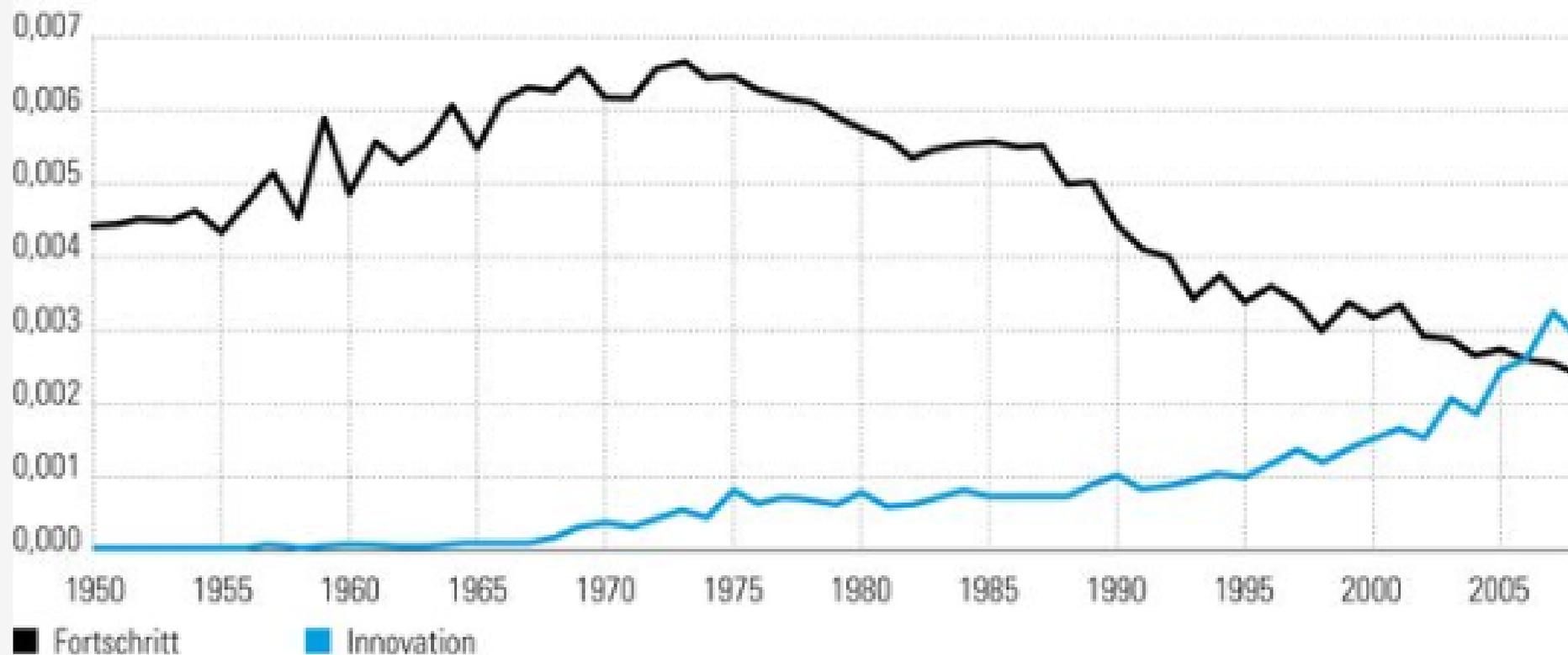
«Innovativ» ist das neue «neu»

Der Sprachgebrauch spiegelt die Art und Weise, wie technischer Wandel wahrgenommen wird. Derzeit ist eine Fixierung auf den Begriff «Innovation» zu beobachten. Das verzerrt unser Bild von der Technik. Ein Essay.

Neuer ist besser: Der Begriff der «Innovation» bringt ein lineares Verständnis technischen Wandels zum Ausdruck. Wissenschaftliche Erkenntnisgewinne führen laut diesem linearen Modell zu technischen Innovationen, die das Los der Menschheit verbessern. Diese Vorstellung, dass Technik den Menschen durch schiere Erneuerung voranbringt, ist allgegenwärtig – etwa, wenn Wissenschaftsförderung durch die Notwendigkeit legitimiert wird, «innovativ» zu sein.

«Innovation» löst «Fortschritt» ab

Nennung der beiden Begriffe in den deutschsprachigen Buchbeständen in % aller vorkommenden Worte



QUELLE: GOOGLE NGRAM

NZZ-INFOGRAFIK/saf.

Neue Zürcher Zeitung

von Marcel Hänggi | 25.4.2012, 06:00 Uhr |



Innovation = medizinischer Fortschritt?

Innovationstypen (Arzneimittel)

- Innovationen Grundlage des volkswirtschaftlichen Wachstums, Bewertung „Value-based“, Versorgungsforschung wichtig
- (echte) Neuartigkeit einer Neuerung, *zusätzliche Nützlichkeit*
- Beurteilung oft erst *ex post* möglich
- breite Erfahrung mit der Neuerung, Stellenwert im Vergleich zu konkurrierenden Arzneimitteln (Standard)
 - *Sprunginnovation*: neues Wirkprinzip, neue chemische Stoffklasse, neue Darreichungsform
 - *Schrittinnovation*: Innovationsgrad weniger gut abschätzbar; Beleg der therapeutischen Wirksamkeit und Bewährung im Versorgungsalltag
 - *Scheininnovation* („me too“-Substanzen): Wirkstoffe gegen gleiche Zielstruktur wie bereits eingeführte Wirkstoffe, keine relevante therapeutische Neuerung



Innovation in der Entwicklung neuer Arzneimittel: *Agenda*

- Innovation = therapeutischer Fortschritt?
- **Aktuelle Strategien der pharmazeutischen Unternehmer bei der Entwicklung neuer Arzneimittel: Wer profitiert?**
- Wie erkennen und bewerten wir therapeutischen Fortschritt?
- Preisentwicklung bei „Innovationen“ (neuen Arzneimitteln): gerechtfertigt?
- Wie kommen wir zu „gerechten“ Preisen?

24.4.2014, 05:30 Uhr

Pharmaindustrie

Strategische Kehrtwende

Yvonne Helble 24.4.2014, 05:30 Uhr



Pharmaunternehmen streben nicht mehr nur nach Grösse, sondern nach einer strategischen Positionierung in vielversprechenden Therapiegebieten. Damit wollen sie die Forschungskapazitäten effizienter gestalten.

Medikamente gegen Krebs in Industrie- wie Schwellenländern gefragt

Industriestaaten – Verkäufe pro Therapiegebiet 2017
In Mrd. \$



QUELLE: IMS HEALTH, SCHÄTZUNGEN

Schwellenländer – Verkäufe pro Therapiegebiet 2017
In Mrd. \$

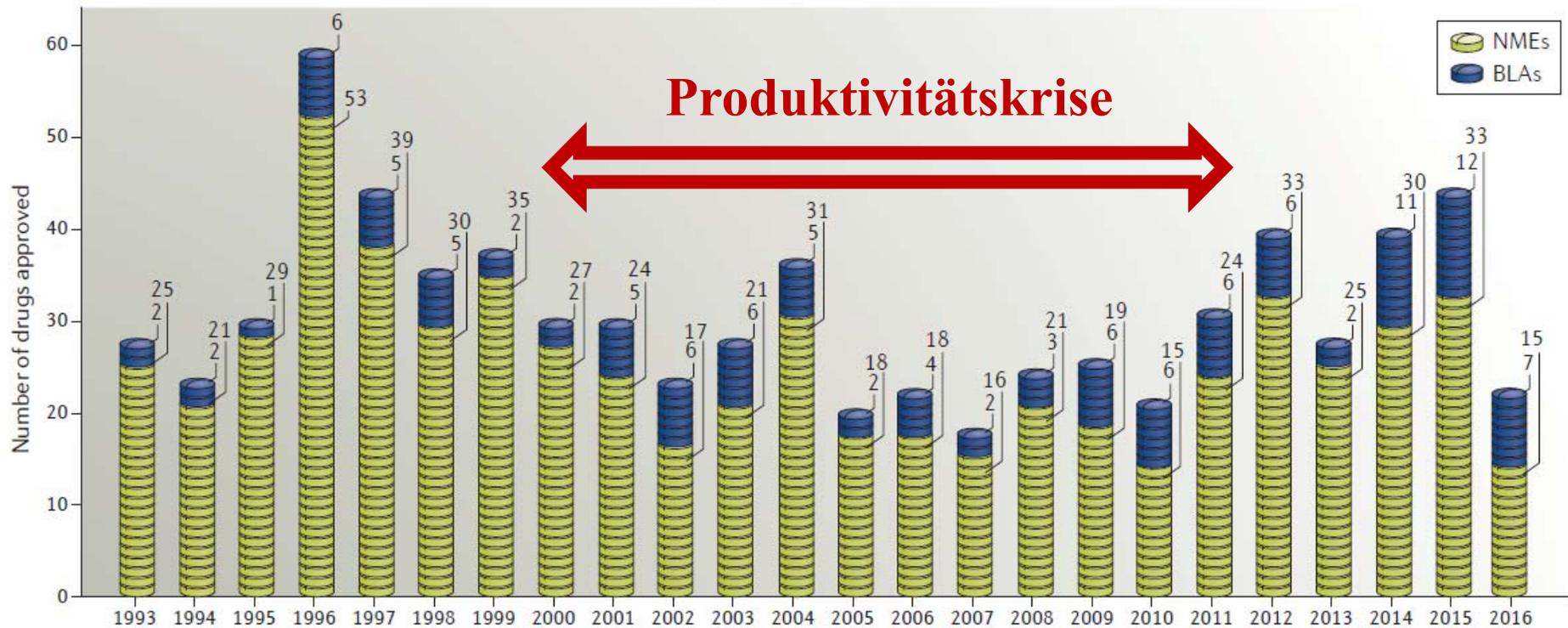


NZZ-INFOGRAFIK / cka.

weltweit (2020) Onkologie: 148-178 Mrd. US \$

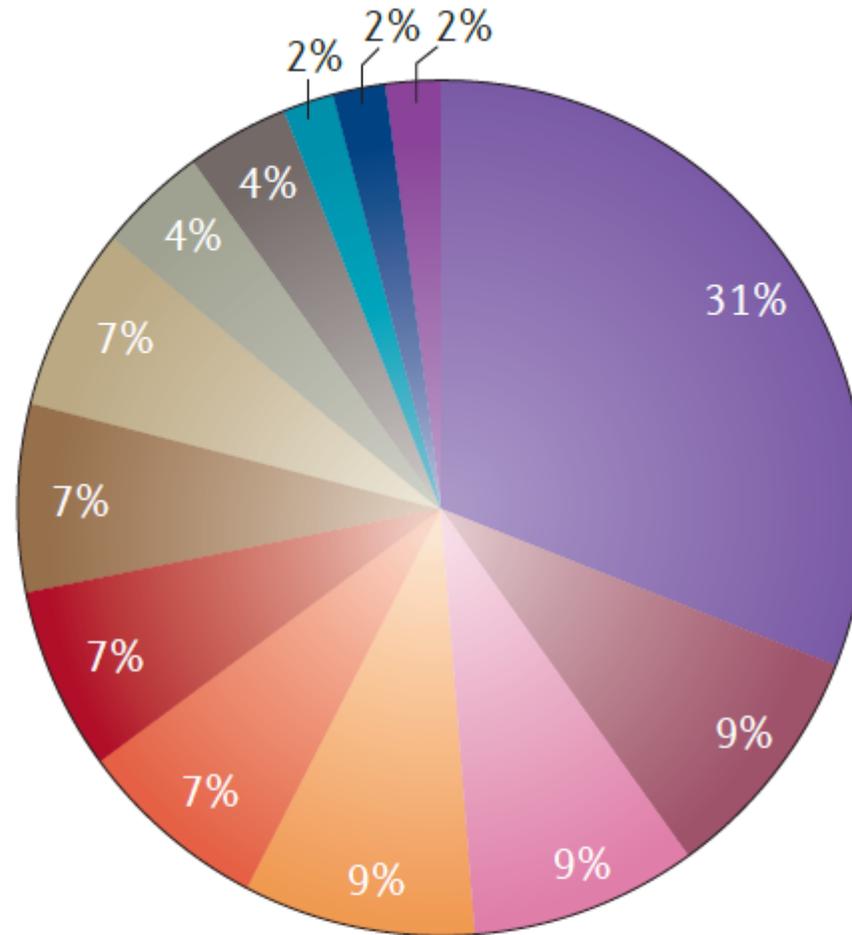


Von der FDA zugelassene neue Arzneimittel: 1993 - 2016





Zulassungen nach Anwendungsgebiet FDA 2015



— Onkologie

Standard N=16

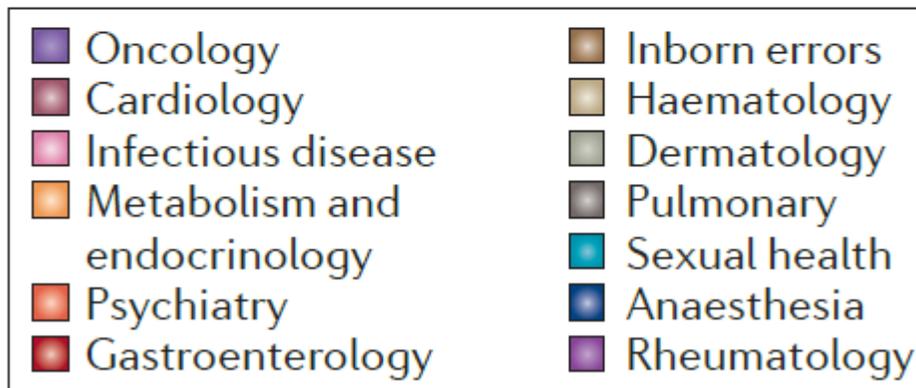
N=29

„Accelerated“
„Breakthrough“

„Priority“
„Orphans“

davon „Orphans“

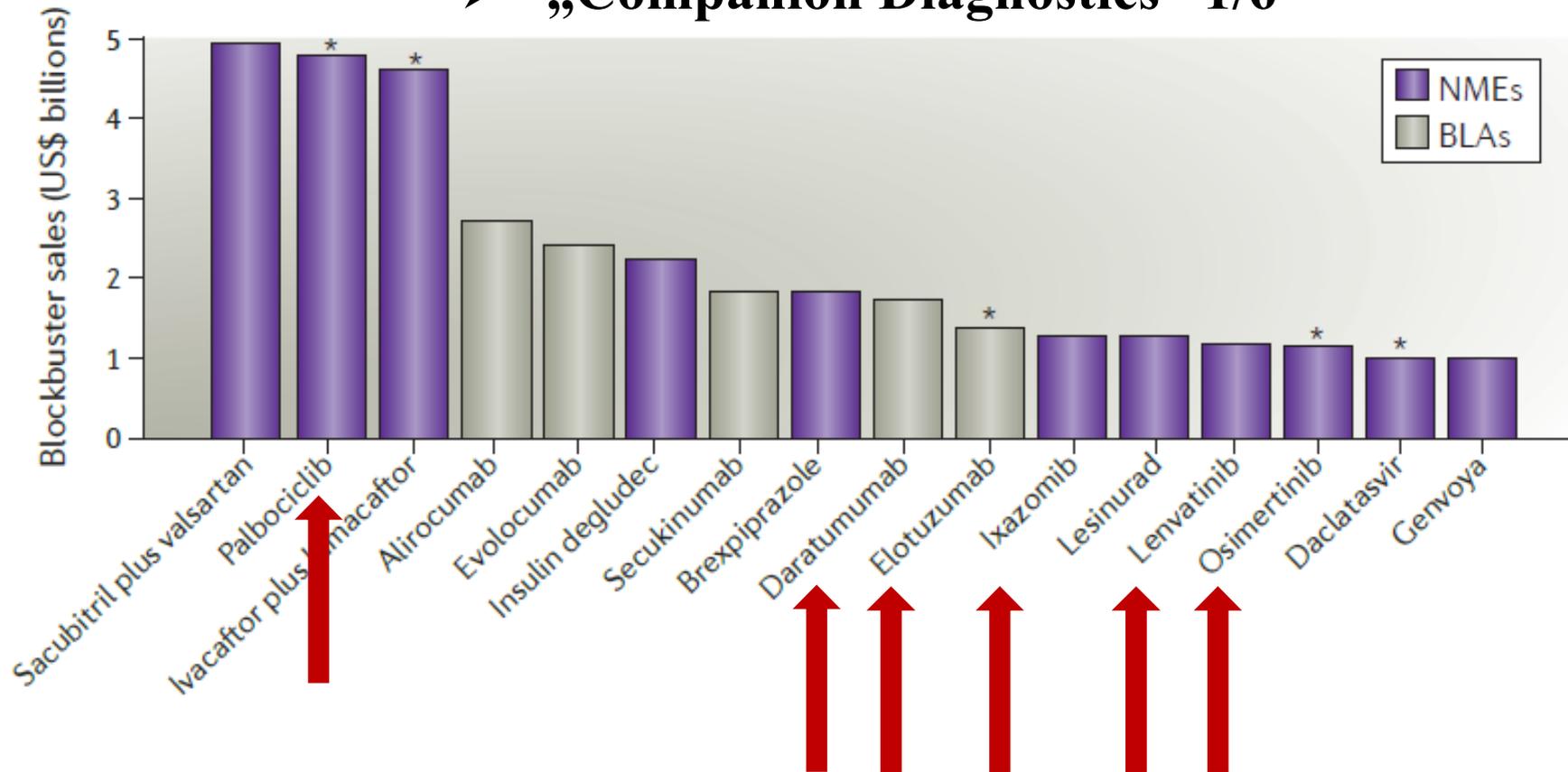
N=21



Arzneimittel zugelassen in 2015: erwartete „Blockbuster“ 2020

N=16 (6/16 Onkologie)

➤ „Companion Diagnostics“ 1/6





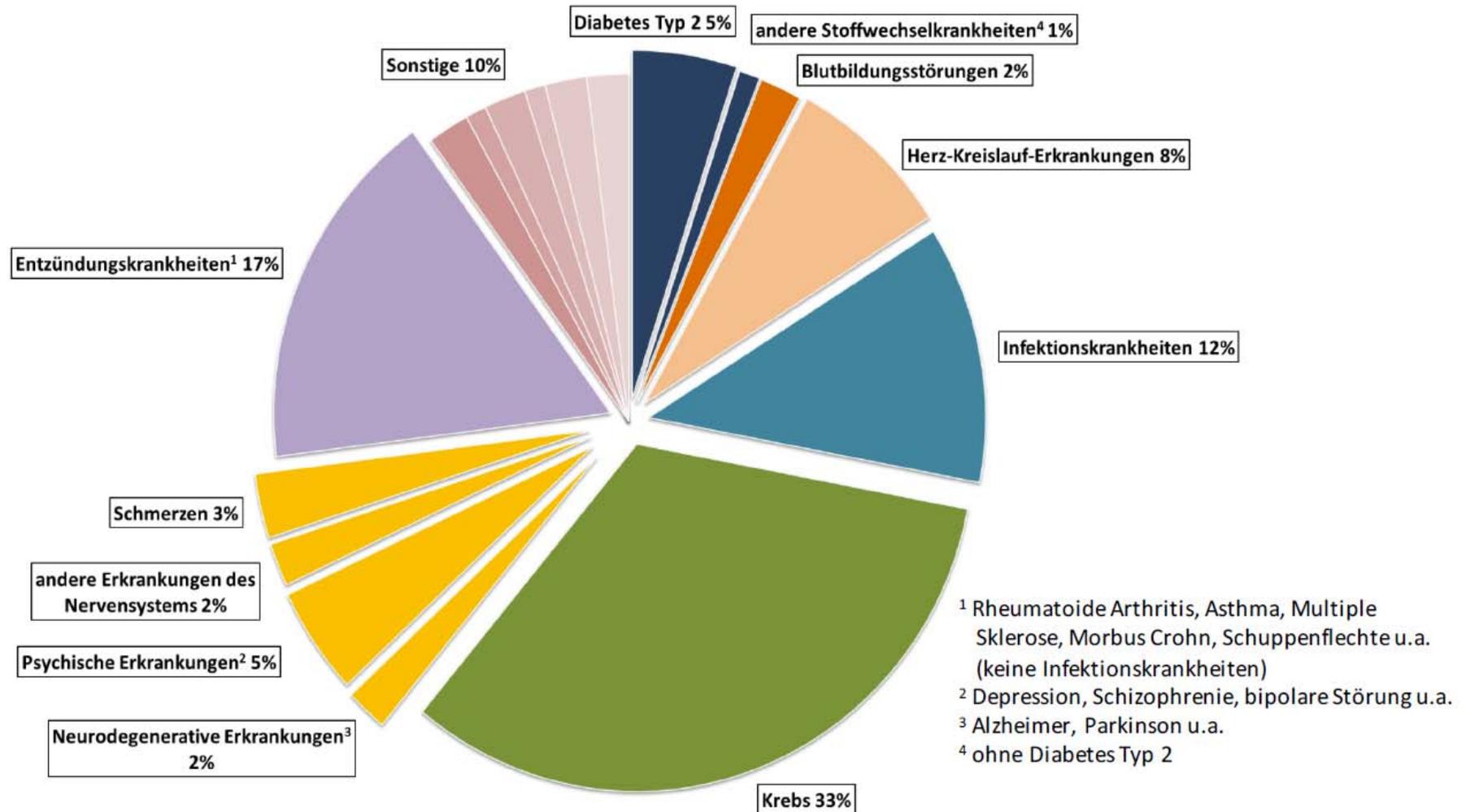
EMA recommended 39 new drug approvals last year

The European Medicines Agency (EMA) recommended the approval of 39 new therapeutics in 2015, in line with 40 product recommendations in 2014 and up from 34 recommendations in 2013.

Zulassungen Deutschland: N=37
„Orphans“ N=12
Onkologie: N=12 (N=6 Orphans)



Medikamentenprojekte der vfa-Mitgliedsunternehmen





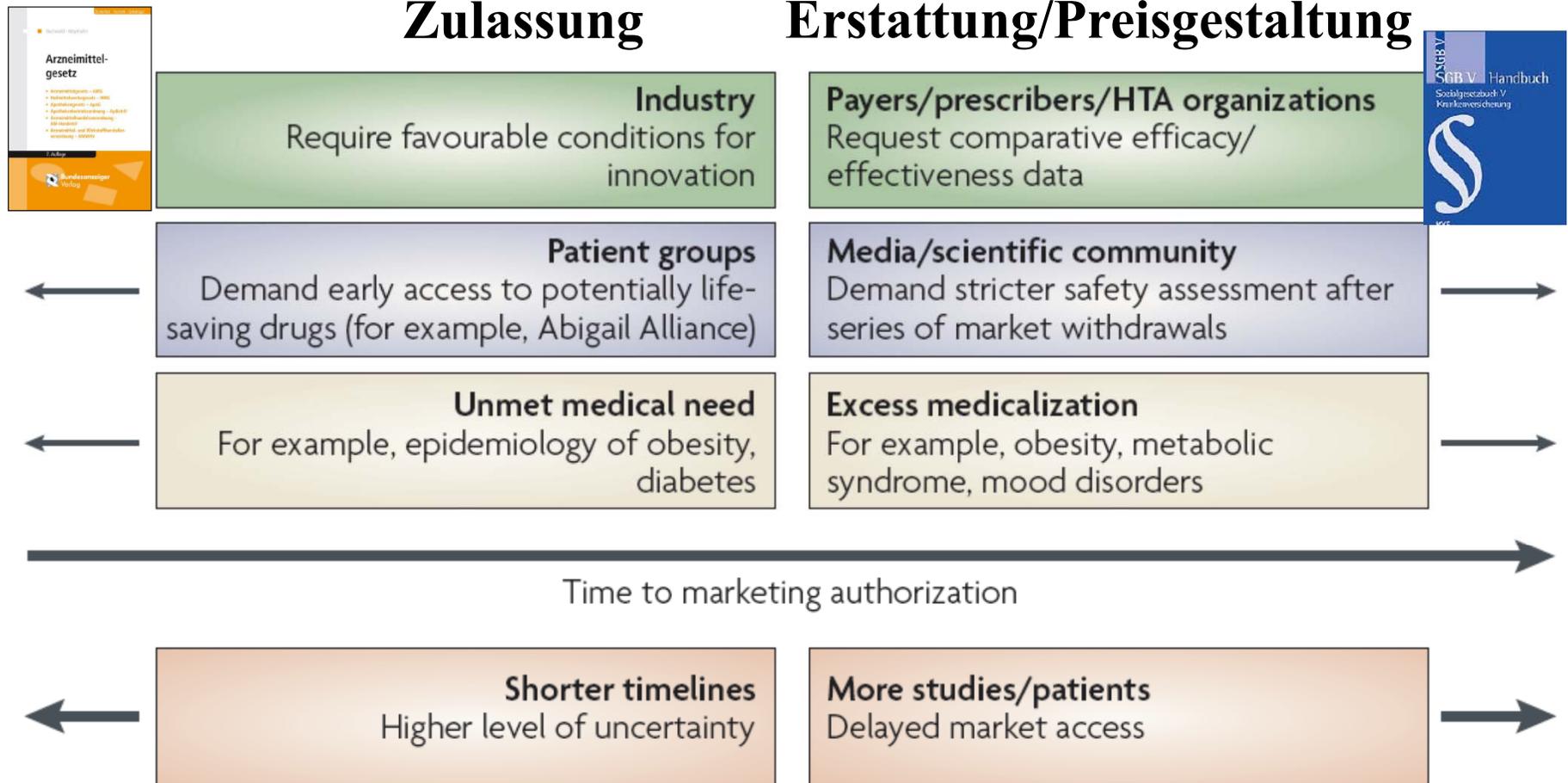
Innovation in der Entwicklung neuer Arzneimittel: *Agenda*

- Innovation = therapeutischer Fortschritt?
- Aktuelle Strategien der pharmazeutischen Unternehmer bei der Entwicklung neuer Arzneimittel: Wer profitiert?
- **Wie erkennen und bewerten wir therapeutischen Fortschritt?**
- Preisentwicklung bei „Innovationen“ (neuen Arzneimitteln): gerechtfertigt?
- Wie kommen wir zu „gerechten“ Preisen?



Das Dilemma der Zulassungsbehörden

Eichler H-G et al.





Erkenntnislücken bei Arzneimittelzulassung und Marktüberwachung

- Klinische Studien (RCTs) **nicht repräsentativ** für Verordnung von Arzneimitteln nach Zulassung („real-life“ Patienten)
- Positive und **negative Effekte (Nutzen) von Arzneimitteln bzw. Therapiestrategien** unter Alltagsbedingungen i. R. von Zulassungsstudien **nicht ausreichend beurteilbar**
- **nach Zulassung von Arzneimitteln:**
 - > 50% Änderungen von Fachinformation/Packungsbeilage
 - ca. 7,5% - 20% neue Warnhinweise („black box warnings“)
 - ca. 3% Marktrücknahmen
- **Konsequenzen?; systematische Post-Zulassung Studien (PAES, PASS) unverzichtbar und häufig neu # besser**



This medicinal product is subject to additional monitoring.



Why the drug development pipeline is not delivering better medicines

Despite the large number of new medicines entering the market every year, few offer important clinical advantages for patients. **Huseyin Naci**, **Alexander Carter**, and **Elias Mossialos** explain the reasons for this innovation deficit and offer some solutions

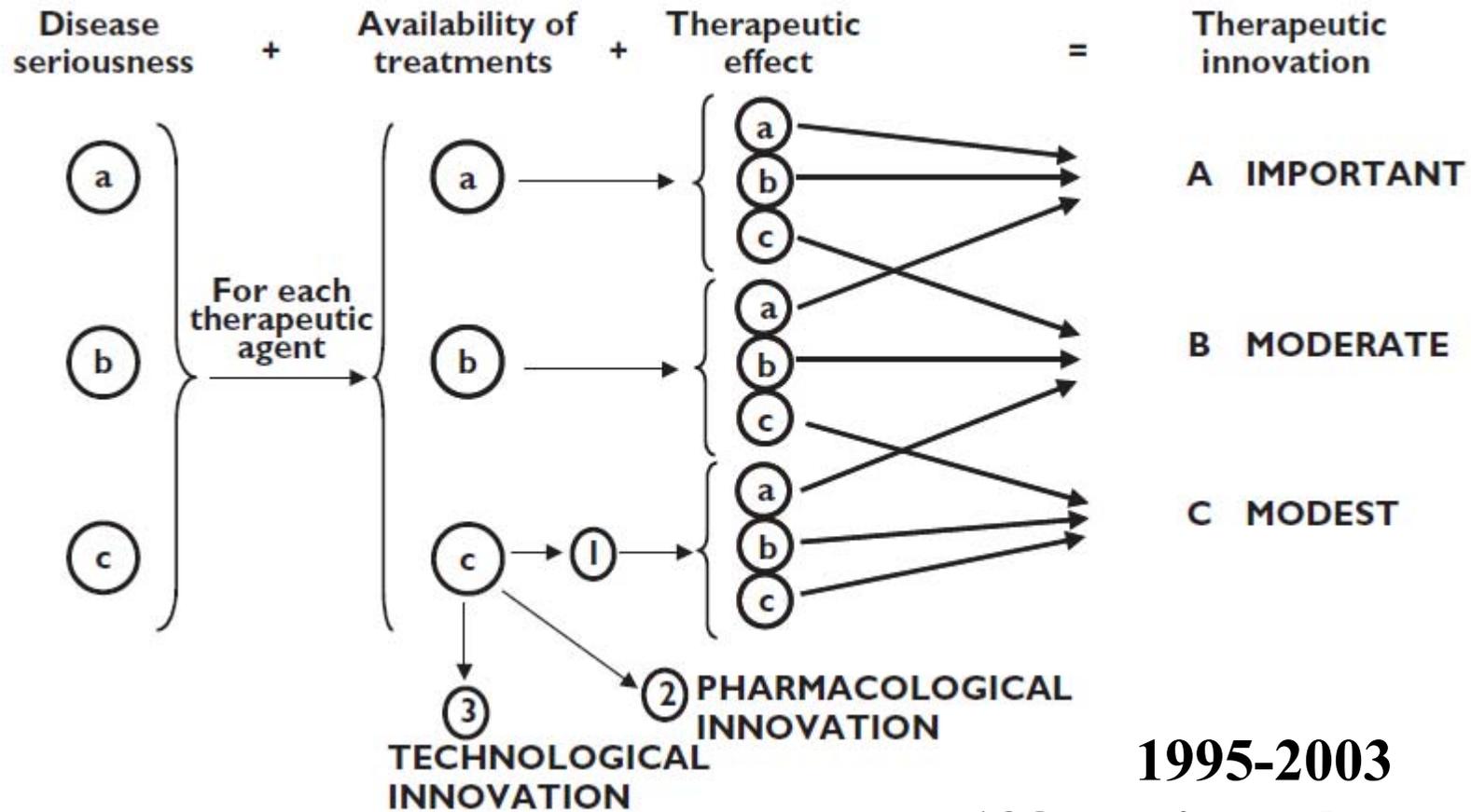
Wie messen wir Innovation?

- Zahl der neu zugelassenen Arzneimittel
(regulatorische Behörden, pharmazeutische Unternehmer, Politik)
- technologische/pharmakologische Innovation
- Zahl der Patente für neue Arzneimittel
- **therapeutische Überlegenheit** (bessere Wirksamkeit, weniger Nebenwirkungen, sichere Verabreichung)
gegenüber verfügbaren medikamentösen Alternativen



An update on the first decade of the European centralized procedure: how many innovative drugs?

Domenico Motola, Fabrizio De Ponti, Elisabetta Poluzzi, Nello Martini,¹ Pasqualino Rossi,¹ Maria Chiara Silvani, Alberto Vaccheri & Nicola Montanaro

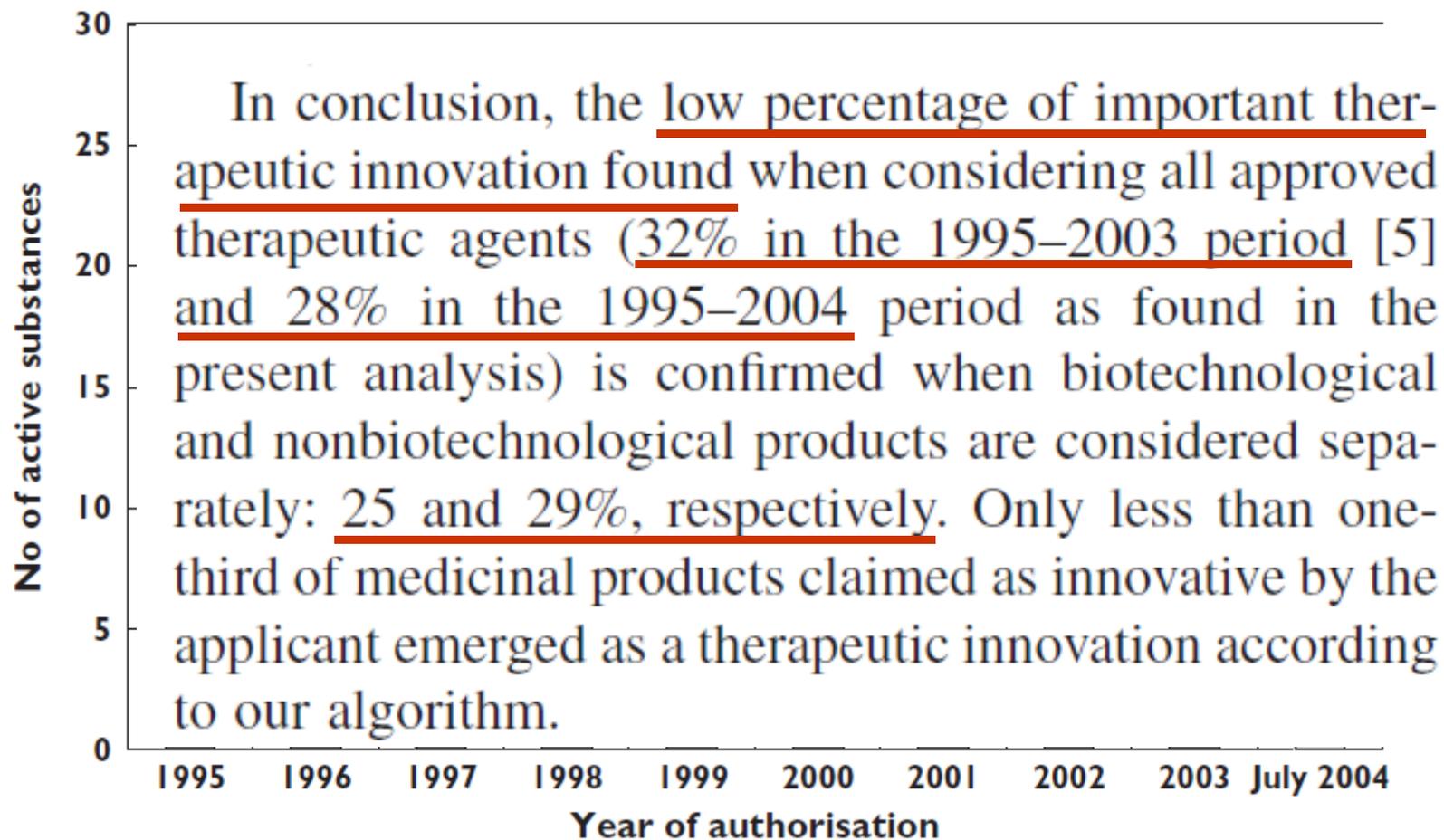


1995-2003
198 „active substances“



10 Jahre Zulassungen durch die EMA

Time trend of the degree of therapeutic innovation among therapeutic agents in the period 1995–2004. Important (■), moderate (□), modest (■), pharmacological (■), technological (■)





Woran wir forschen

Wer woran forscht

So funktioniert
Pharmaforschung

Ethik und Transparenz bei
klinischen Studien

Arzneimittel für Kinder

Meilensteine der
Arzneimittelentwicklung

Datenbanken zu
Arzneimitteln

Forschungsstandort
Deutschland

Mediathek

Neue
Medikamente

19. Dezember 2014

19. Dezember 2014

Innovationsbilanz 2014 - Was für ein Jahr!

Die zurückliegenden Monate haben Patienten einen enormen medizinischen Fortschritt beschert. 49 Medikamente des Jahres 2014 basieren auf neuen Wirkstoffen; so viele kamen seit mindestens 25 Jahren in keinem anderen Jahr auf den Markt. Das ist ein weiterer Beleg dafür, dass die Pharmaforschung ihre Produktivitätsdelle der 2000er-Jahre überwunden hat.



(© vfa / M. Joppen)

Infektionskrankheiten N=11

Krebs N=8

Krankheiten ZNS/Stoffwechsel N=9

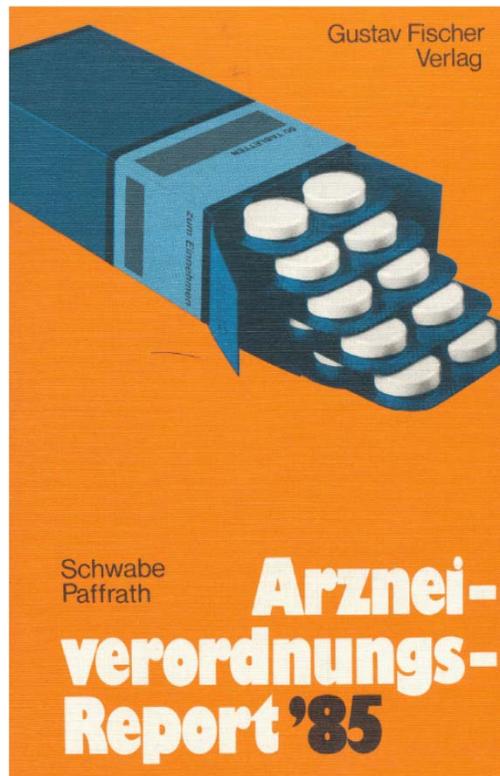
Orphan Drugs N=13

„personalisierter Ansatz“ N=4

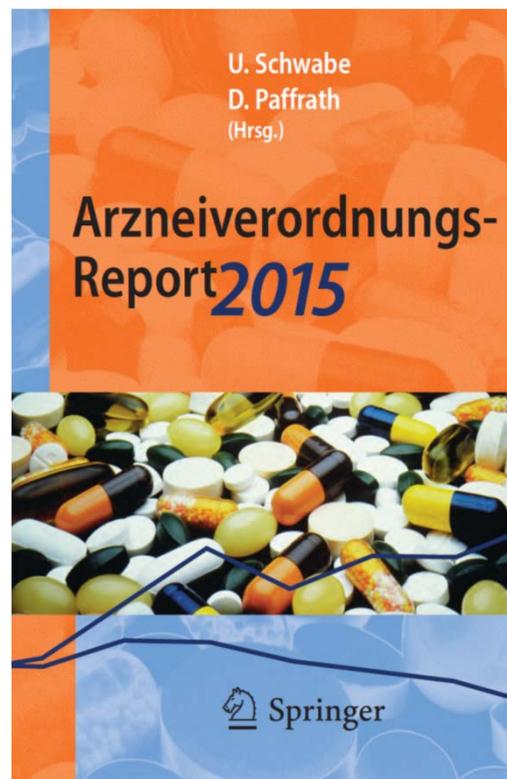
So ist chronische Hepatitis C dank neuer Medikamente nun fast immer heilbar, und mehrere Krebsarten sind besser behandelbar. Gegen einige Formen von Mukoviszidose und Muskeldystrophie gibt es erste gezielte Arzneimittel, gegen den Krankheitserreger MRSA neue Antibiotika und gegen Tuberkulose die ersten neuen Mittel seit 1995. Erstmals wurde eine Gentherapie eingeführt - sie lindert eine angeborene Fettstoffwechselerkrankung.



33 Jahre Arzneiverordnungs-Report



216 Seiten



1318 Seiten

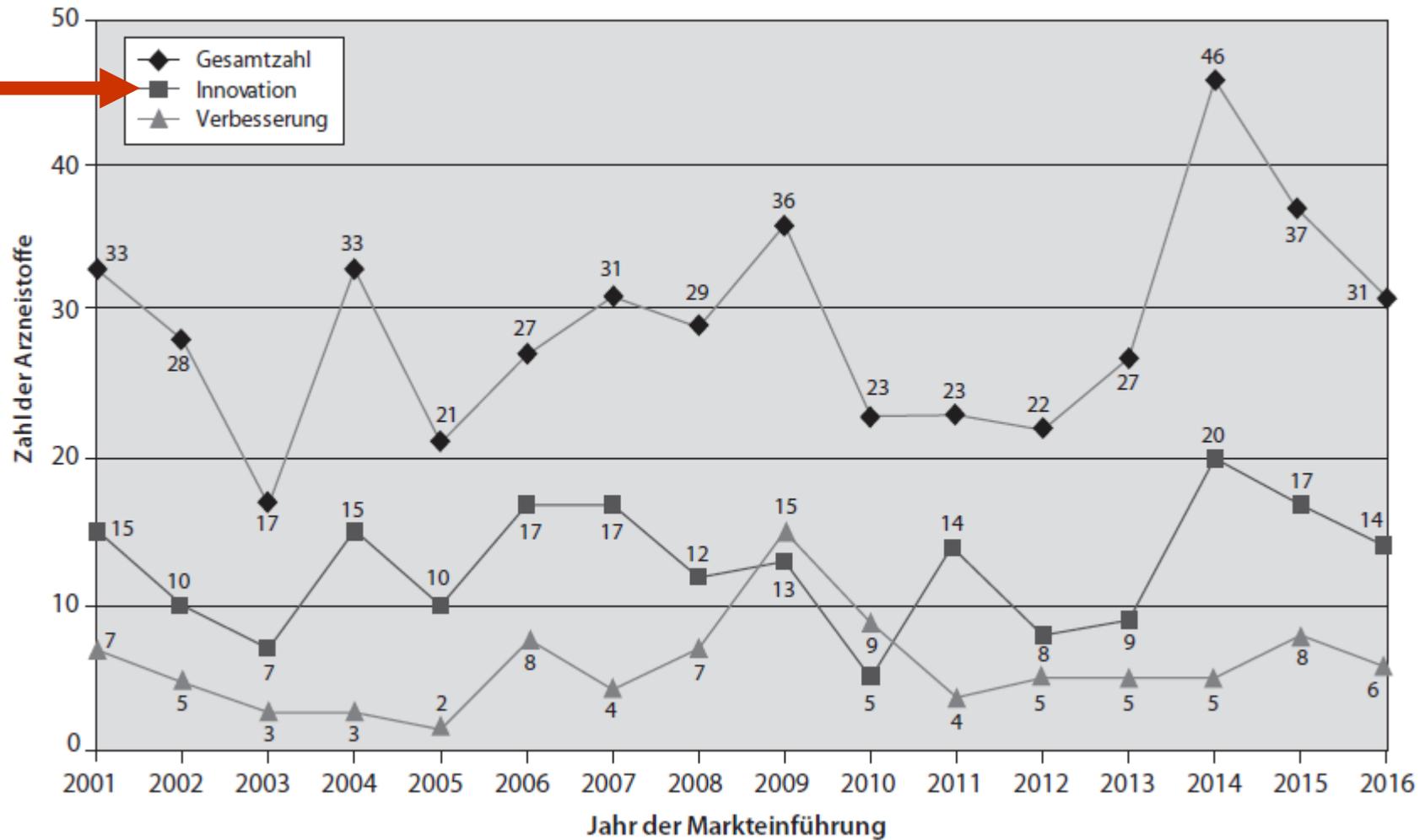


875 Seiten

Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, Klauber J (Hrsg): Arzneiverordnungs-Report 2017. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2017



Markteinführung neuer Arzneistoffe(2001-2016): „innovativ“ versus verbessert





Bewertung von Prescrire: Neue Arzneimittel und Indikationen 2004-2013

2013:
18/90

Prescrire's ratings of new products and indications over the last 10 years (a)

Prescrire's rating	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Bravo	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
A real advance	0	1	1	2	0	0	1	0	1	0
Offers an advantage	6	4	8	14	6	3	3	3	3	6 (b)
Possibly helpful	12	20	31	27	25	14	22	13	14	12
Nothing new	41	38	69	79	57	62	49	53	42	48
Not acceptable	7	19	17	15	23	19	19	16	15	15 (c)
Judgement reserved	4	2	8	3	9	6	3	7	7	9 (d)
Total	70	84	135	141	120	104	97	92	82	90



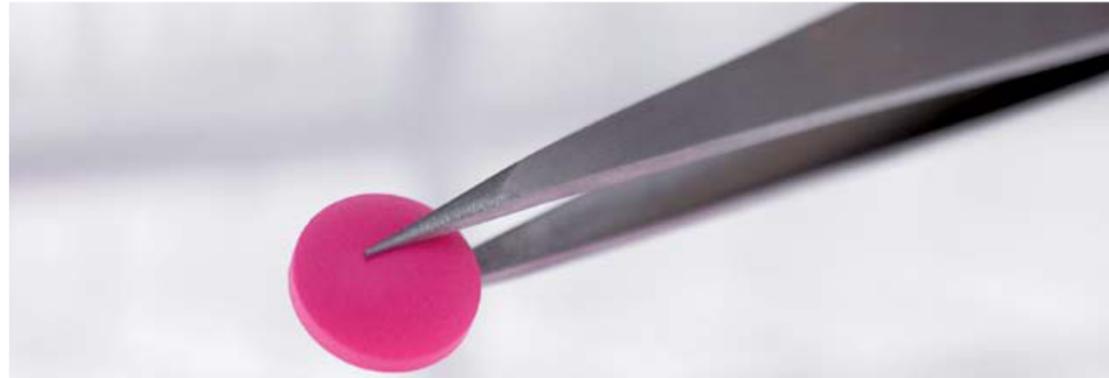
New products and new indications in 2016: a system that favours imitation over the pursuit of real progress

2016:
15/92



Prescriber's ratings of new products and indications over the last 10 years (a)

Prescriber's ratings	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Bravo	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
A real advance	2	0	0	1	0	1	0	2	3	1 (b)
Offers an advantage	14	6	3	3	3	3	6	5	5	5 (c)
Possibly helpful	27	25	14	22	13	14	12	15	15	9
Nothing new	79	57	62	49	53	42	48	35	43	56
Not acceptable	15	23	19	19	16	15	15	19	15	16 (d)
Judgement reserved	3	9	6	3	7	7	9	10	6	5 (e)
Total	141	120	104	97	92	82	90	87	87	92



AMB 2010, **44**, 89

Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes: harmonischer Dreiklang oder eintönige Preisregulierung?

DER ARZNEIMITTELBRIEF
UNABHÄNGIGES INFORMATIONSBLATT

strukturelle Veränderungen, Abbau von Überregulierungen, kurzfristige Einsparungen

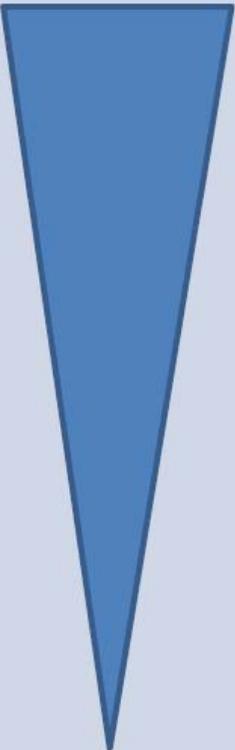
Die Spreu vom Weizen trennen

Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

www.bundesgesundheitsministerium.de

AMNOG: Ein deutscher Einzelweg?

oder die Nachbildung internationaler Gepflogenheiten

Staatl. Einflussnahme	Preisbildung	Instrumente der Preisbildung	Schlüsselländer
	Gesundheitsökonomische Bewertung	Kosten-Effektivität; Kosten-Nutzen	Australien, Kanada, Korea, Schweden, Vereinigtes Königreich
	Basiert auf therapeutischer Bewertung	Komparatorbasierte Bewertung/ Referenzkategorien	Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Japan
	Versicherungsbasierte Verhandlung	Vertragsbildung i. R. d. Versicherungsmarktes	USA
	Weitgehend freie Preisbildung	Direkt zahlende Patienten	Brasilien, Russland, Indien, China, Mexico

Quelle: Eigene Darstellung nach ZNS Associates, 2013

Verfahrensordnung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

5. Kapitel: Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln nach §§ 35a und 35b SGB V

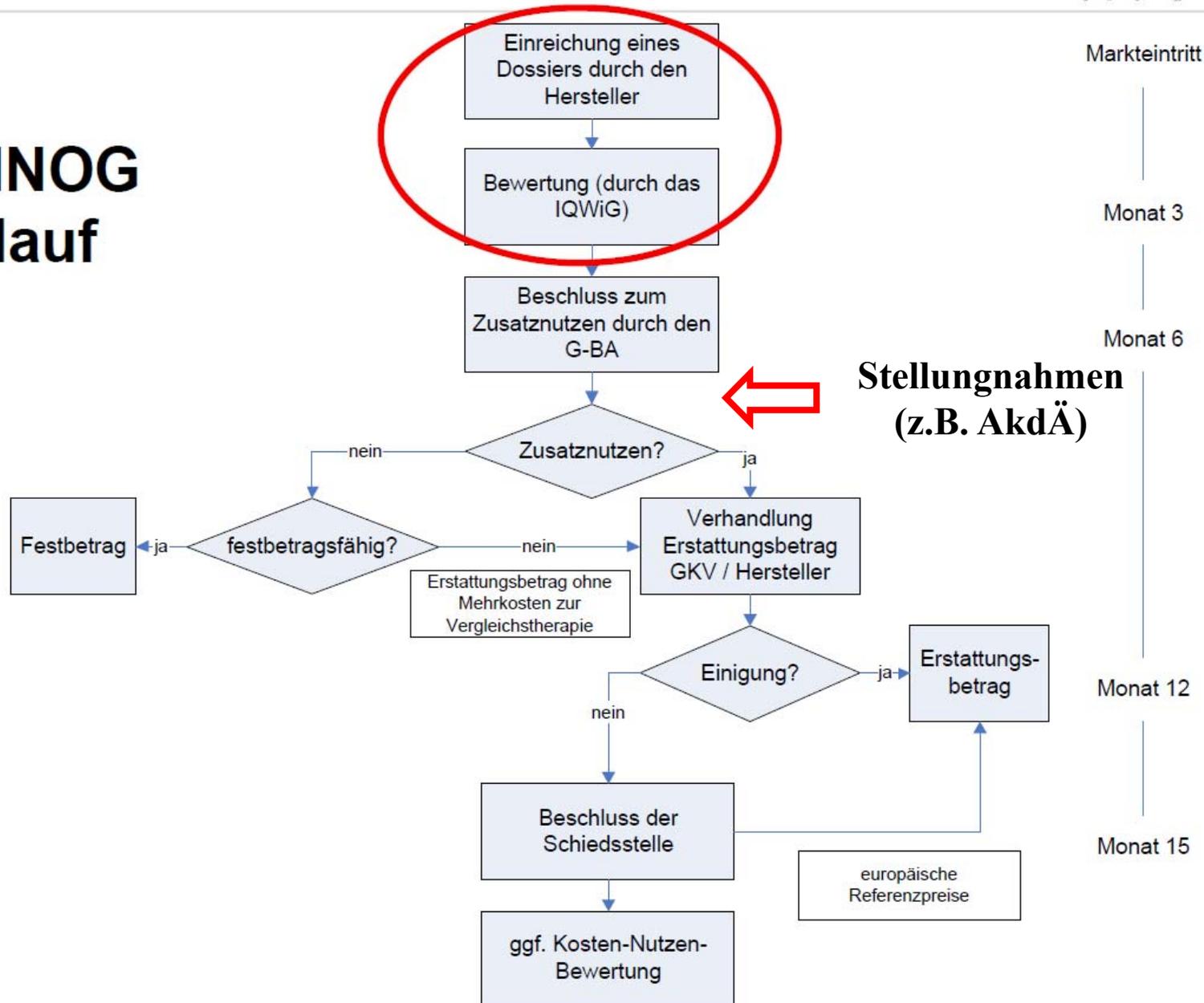
§ 3 Nutzen und Zusatznutzen

(1) Der Nutzen eines Arzneimittels ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.

(2) Der Zusatznutzen eines Arzneimittels ist ein Nutzen nach Absatz 1, der qualitativ oder quantitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.

zuletzt geändert am 20. April 2017
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 04.08.2017 B2
in Kraft getreten am 5. August 2017

AMNOG Ablauf



**Stellungnahmen
(z.B. AkdÄ)**

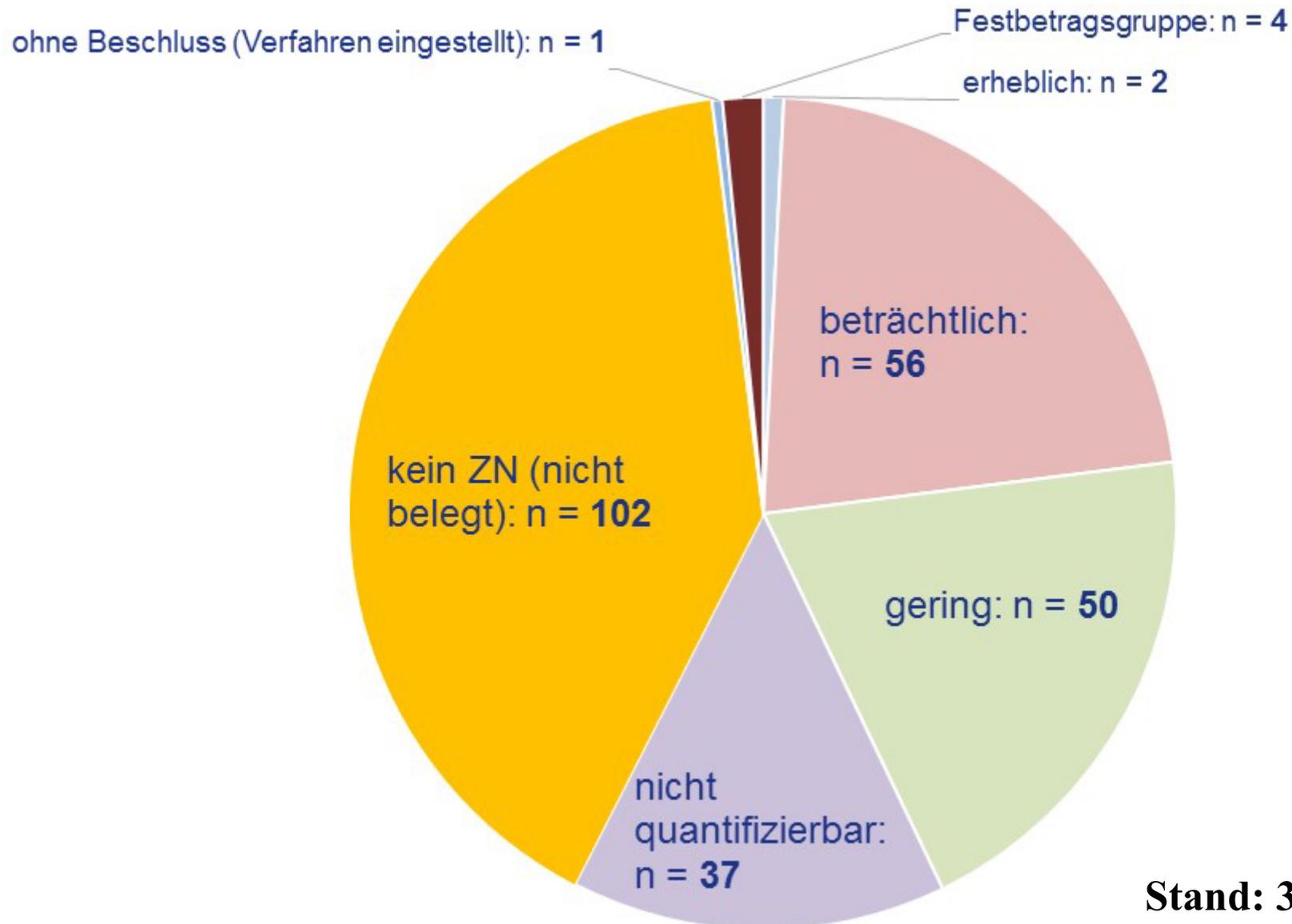




Ausmaß des Zusatznutzens (NB-Verfahren **gesamt**; G-BA)

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach § 35a SGB V

Anzahl Beschlüsse n = 248
Anzahl Festbetragsgruppen n = 4



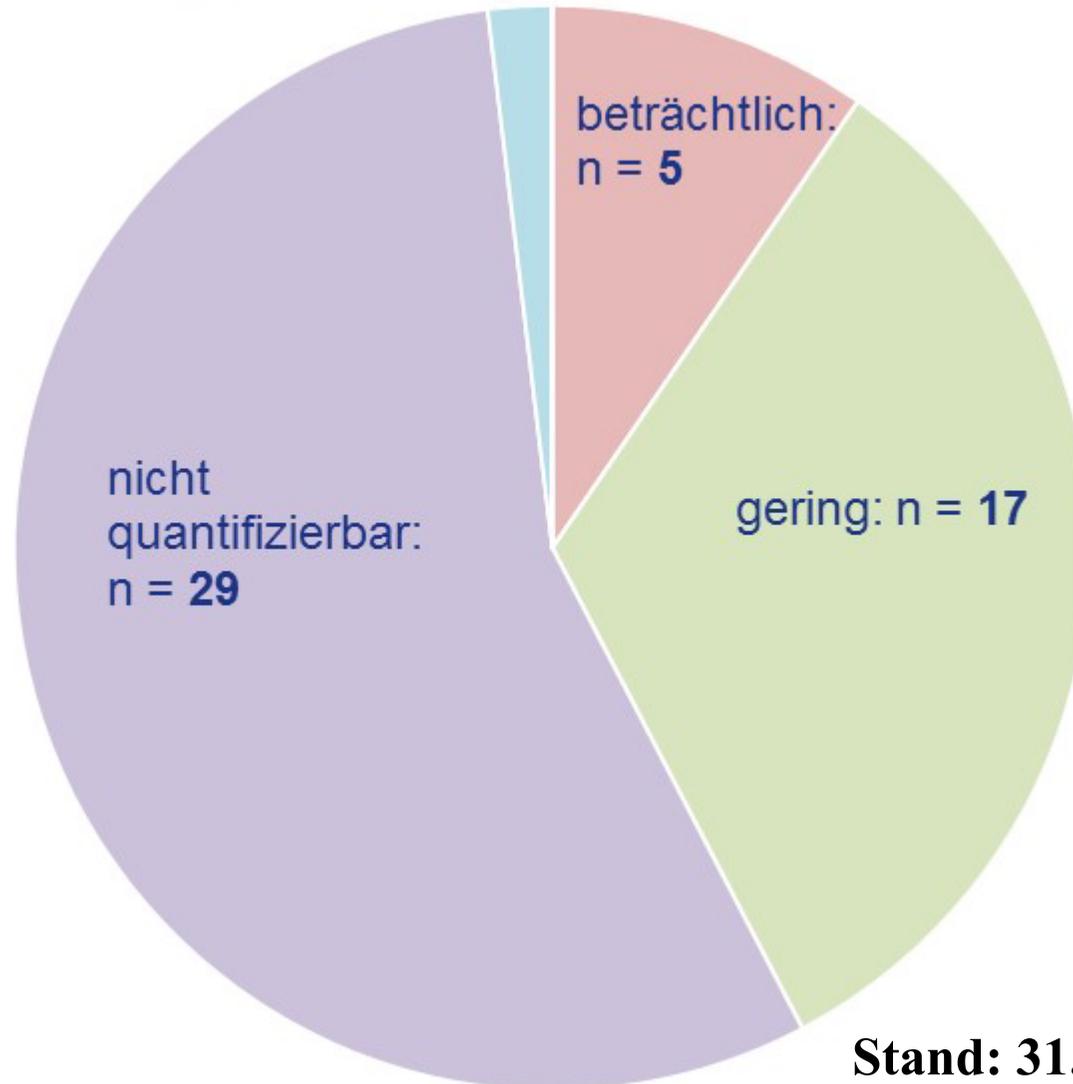
Stand: 3. Juli 2017



Orphan Drugs (NB-Verfahren **gesamt**; G-BA)

Anzahl Beschlüsse n = 52

kein ZN (nicht belegt): n = 1

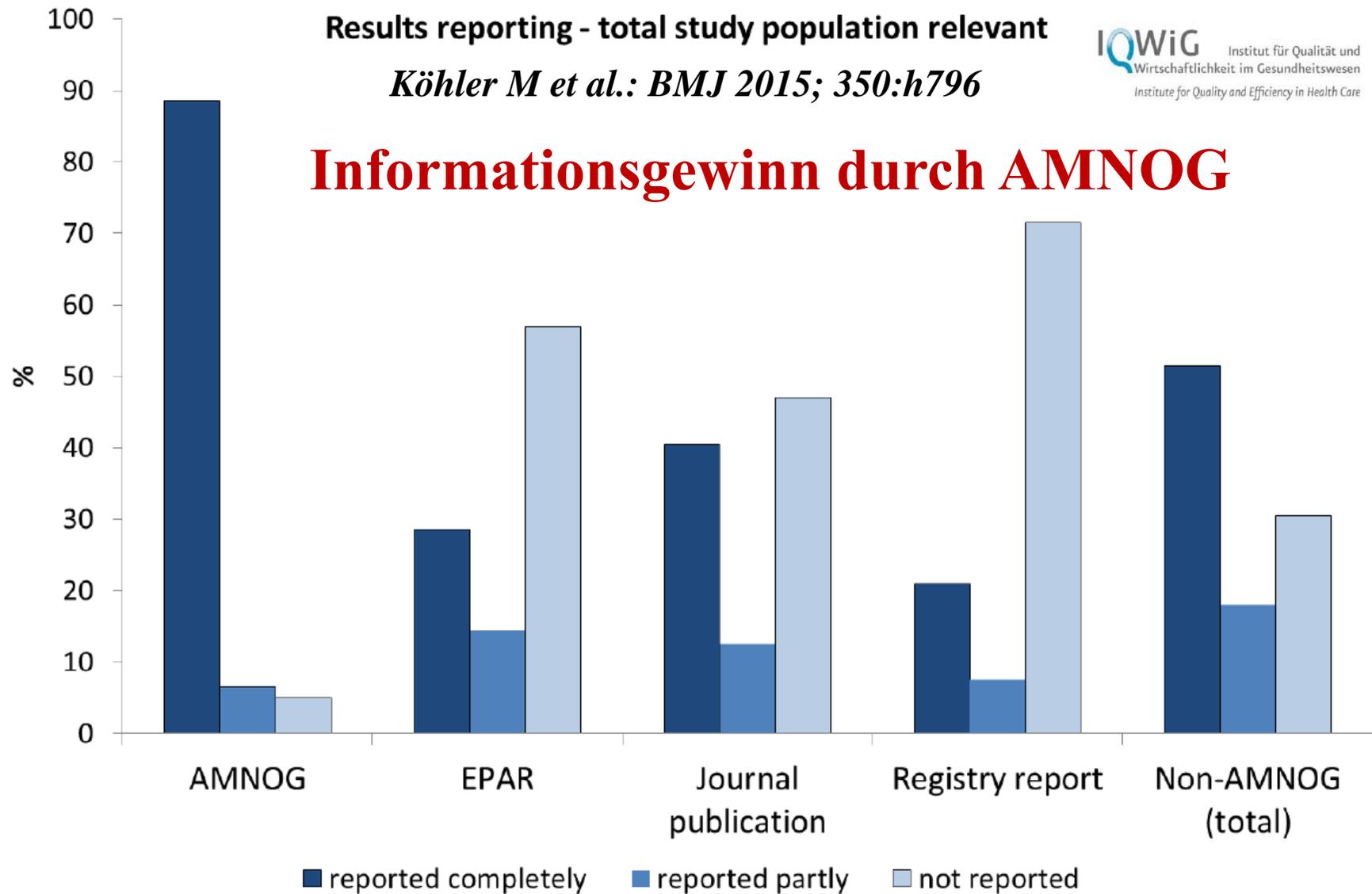


Stand: 31. Dezember 2016

Results reporting - total study population relevant

Köhler M et al.: BMJ 2015; 350:h796

Informationsgewinn durch AMNOG





Informationen zu neuen Arzneimitteln im Internet: G-BA

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA): <http://www.g-ba.de>

- Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V:
<http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Beratungsthemen

Beschlüsse

Richtlinien

Abschlussberichte

➤ **(Frühe) Nutzenbewertung
nach § 35a SGB V**

Übersicht der Wirkstoffe

Auf dieser Seite finden Sie eine Übersicht der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine [Nutzenbewertung nach § 35a SGB V](#) durchführt oder bereits abgeschlossen hat. Die Veröffentlichung der Eckdaten auf dieser Seite erfolgt mit Beginn des Bewertungsverfahrens, das in der Verfahrensordnung des G-BA (5. Kapitel, § 8 VerFO) geregelt ist. Das Dossier wird gleichzeitig mit der Nutzenbewertung veröffentlicht. Mit Veröffentlichung der Nutzenbewertung beginnt das Stellungnahmeverfahren, für das eine Frist von drei Wochen zur Abgabe von Stellungnahmen vorgesehen ist.



Die Übersicht enthält die für das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V relevanten Unterlagen und zeigt den jeweils aktuellen Bearbeitungsstatus an.

Wirkstoff A-Z
Bitte wählen ▼

Therapiegebiet
Bitte wählen ▼

Orphan Drug
Bitte wählen ▼

Verfahrensstand
Bitte wählen ▼



Innovation in der Entwicklung neuer Arzneimittel: *Agenda*

- Innovation = therapeutischer Fortschritt?
- Aktuelle Strategien der pharmazeutischen Unternehmer bei der Entwicklung neuer Arzneimittel: Wer profitiert?
- Wie erkennen und bewerten wir therapeutischen Fortschritt?
- **Preisentwicklung bei „Innovationen“
(neuen Arzneimitteln): gerechtfertigt?**
- Wie kommen wir zu „gerechten“ Preisen?



P8_TA-PROV(2017)0061

Optionen, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern

Entschließung des Europäischen Parlaments vom 2. März 2017 zu den Optionen der EU, den Zugang zu Arzneimitteln zu verbessern (2016/2057(INI))

27. ist besorgt darüber, dass häufig nur wenige Daten vorliegen, anhand derer sich der Mehrwert innovativer Arzneimittel bewerten ließe, und dass die vorhandenen Daten es häufig nicht zulassen, sachkundige Preisfestsetzungsentscheidungen zu treffen;
28. betont, dass die Bewertung von Gesundheitstechnologien (HTA) ein wichtiges und wirksames Instrument zur Verbesserung des Zugangs zu Arzneimitteln sein muss, das zur Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme beiträgt, Anreize für Innovationen schafft und über einen hohen therapeutischen Mehrwert für Patienten verfügt; hebt außerdem hervor, dass mit der Einführung gemeinsamer HTA auf EU-Ebene einer Fragmentierung der Bewertungssysteme, Doppelarbeit und der Fehlallokation von Ressourcen in der EU vorgebeugt würde;



High cost of new drugs

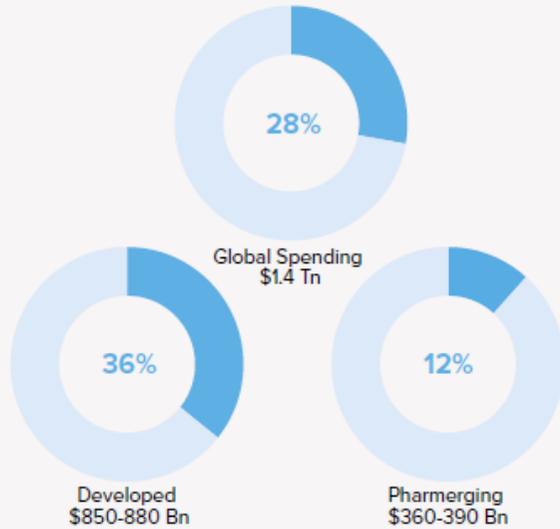
Why government must negotiate a better deal for publicly funded research

Mariana Mazzucato *R M Phillips professor in the economics of innovation*

Science Policy Research Unit, University of Sussex, UK

-
- therapeutische Fortschritte
(erschwinglich, zugänglich für alle Patienten)
 - realistische Kosten für Forschung und Entwicklung
 - Beitrag der Steuerzahler an der Entwicklung von Innovationen?
 - tatsächlichen medizinischen Bedarf bei Forschung und Entwicklung stärker berücksichtigen (anstatt „Me-too“ Wirkstoffe)
 - Transparenz bzgl. Kosten für Forschung und Entwicklung (inkl. klinischer Studien) und Preisgestaltung verbessern

Specialty Share of Spending 2020 US\$



Leading Specialty Therapy Areas

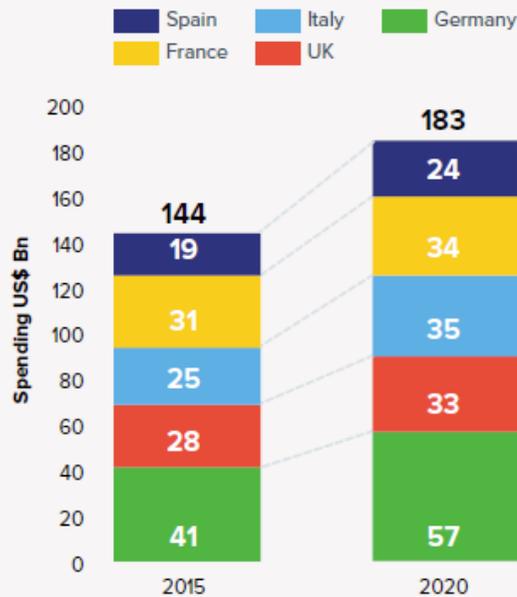
Therapy Area	*Sales in 2020	CAGR 2016-2020
Oncology	\$100-120Bn	9-12%
Autoimmune	\$55-65Bn	11-14%
Viral Hepatitis	\$45-55Bn	7-10%
Immunosuppressants	\$20-30Bn	11-14%
HIV Antivirals	\$20-30Bn	1-4%
Immunostimulants	\$15-18Bn	2-5%
Interferons	\$7-9Bn	1-4%
Erythropoietins	\$7-9Bn	0-3%
Macular Degeneration	\$6-8Bn	6-9%

*Sales represented in constant US dollars.

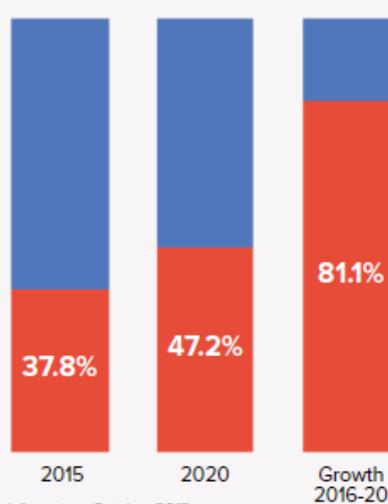
Source: IMS Health, IMS Therapy Prognosis, Sept 2015; IMS Institute for Healthcare

Note: Leading traditional therapy areas shown for 8 developed countries and 6 pharmerring countries (see Definitions & Methodologies section).

Informatics, October 2015



Share of Spending and Growth



Top 5 Euro countries

- 2020 Spending: \$180-190Bn
- 2016-20 Growth: +\$40Bn
- CAGR 2016-20: 4-7%
- Increase over 2015: +32%
- 2020 Brand Share of spending: 62.8% + 2.8pts
- 2020 Specialty Share of spending 47.2% + 9.5pts; 81% of increase

Source: IMS Health, Market Prognosis, September 2015; IMS Institute for Healthcare Informatics, October 2015

Note: Spending in US\$ with actual and projected exchange rates. Growth in constant US\$ based on average rates in Q2 2015 and projections of actual rates.



aerzteblatt.de

Politik

Kostenschub bei Arzneimitteln

Mittwoch, 4. Oktober 2017



/Tyler Olson, stock.adobe.com

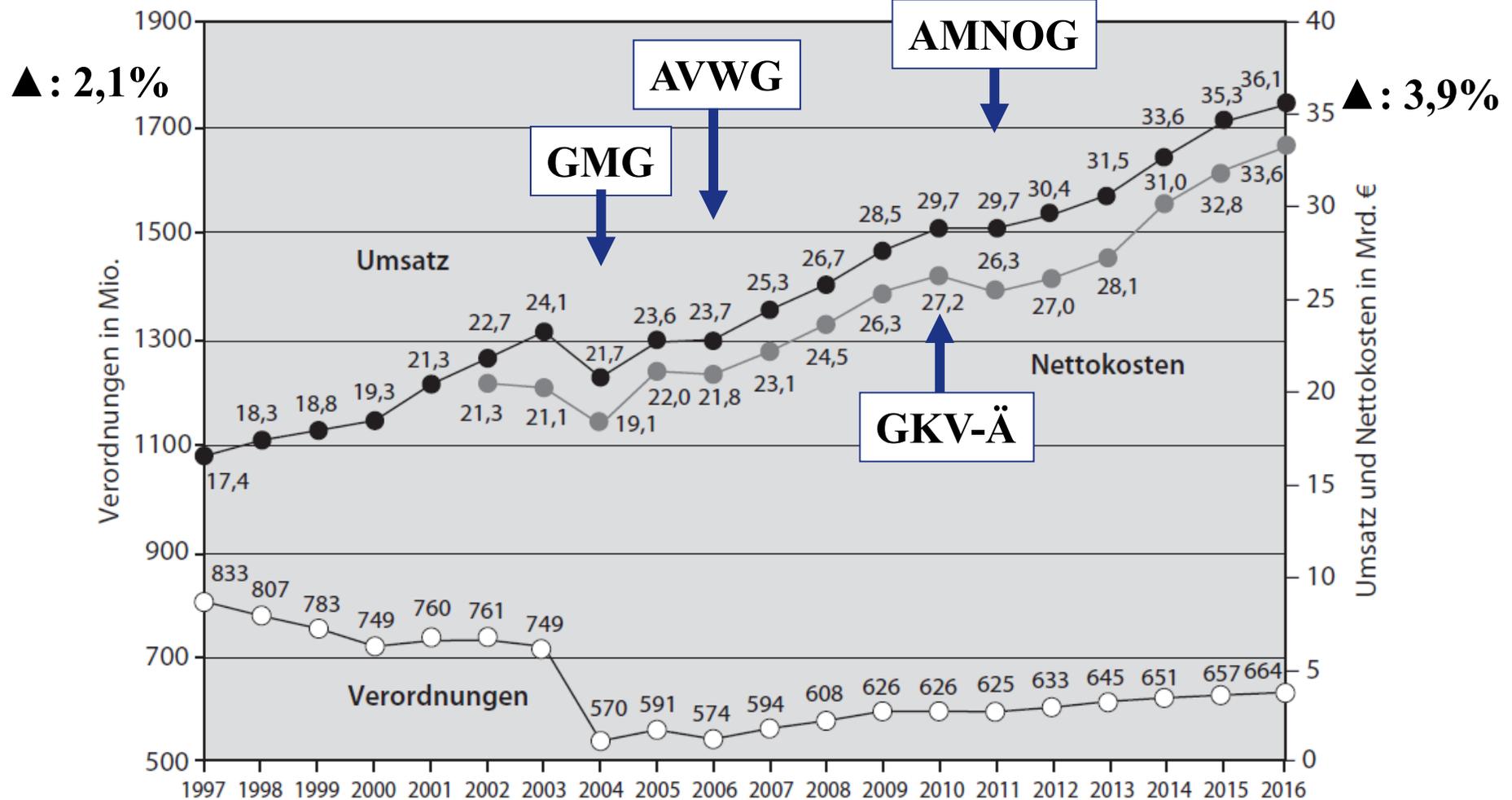
Berlin – Die Arzneimittelausgaben sind im vergangenen Jahr um 1,4 Milliarden Euro (+ 3,9 Prozent) auf 38,5 Milliarden Euro angestiegen. Das geht aus dem Arzneiverordnungs-Report (AVR) hervor, der von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) herausgegeben wird und der heute in Berlin vorgestellt wurde.



GKV-Arzneiverordnungen 1997-2016

(Arzneimittelausgaben, inkl. Zuzahlungen der Versicherten: 38,5 Mrd. €)

Marktsegmente	Umsatz Mrd. €	Nettokosten Mrd. €	Verordnungen Mio.	DDD Mrd.	DDD- Kosten €
Fertigarzneimittelmarkt					
Patentarzneimittel	15,859	14,996	46,3	2,852	5,26
Generika	12,072	11,077	505,9	33,302	0,33





Onkologika: **5,8 Mrd. € (+17,2%)**
Immunsuppressiva: **4,1 Mrd. € (+14,3%)**
Antidiabetika: 2,3 Mrd. € (+4,8%)
Antikoagulantien: **1,8 Mrd. € (+14,3%)**
Ophthalmika: 1,1 Mrd. € (+11,1%)

Ulrich Schwabe
Dieter Paffrath
Wolf-Dieter Ludwig
Jürgen Klauber (Hrsg.)

Arzneiverordnungs- Report 2017

Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare

■ **Tabelle 1.4** Die 30 Arzneimittel 2016 mit den höchsten Nettokosten. Ang. Mit 97 Abbildungen und 256 Tabellen
der prozentualen Änderung und der Änderung in Mio. € im Vergleich zu 2015.

Rang	Präparat	Wirkstoff	Nettokosten in Mio. €	Ände- rung %	Änderung in Mio. €
1	Humira	Adalimumab	907,8	5,7	49,1
2	Xarelto	Rivaroxaban	646,5	11,9	68,9
3	Enbrel	Etanercept	474,9	-3,9	-19,0
4	Harvoni	Sofosbuvir und Ledipasvir	338,5	-53,3	-386,9

ISBN 978-3-662-54629-1 978-3-662-54630-7 (eBook)

DOI 10.1007/978-3-662-54630-7

<https://doi.org/10.1007/978-3-662-54630-7>





Innovation in der Entwicklung neuer Arzneimittel: *Agenda*

- Innovation = therapeutischer Fortschritt?
- Aktuelle Strategien der pharmazeutischen Unternehmer bei der Entwicklung neuer Arzneimittel: Wer profitiert?
- Wie erkennen und bewerten wir therapeutischen Fortschritt?
- Preisentwicklung bei „Innovationen“ (neuen Arzneimitteln): gerechtfertigt?
- **Wie kommen wir zu „gerechten“ Preisen?**



Arzneimittelpreise: Wovon hängen sie ab?

- Finanzierung von Forschung & Entwicklung
(150 Mio. US-\$ bis 2,7 Mrd. US-\$)
- Opportunitätskosten
(fiktiv entgangene Gewinne/Kapitalbindung)
- Kosten für Herstellung der Arzneimittel
- Marketing für zugelassene Arzneimittel
(Geschäftsbericht: Aufwendungen für M & S?)
- Innovationsgrad/patientenrelevanter Nutzen?
- Bereitschaft des Marktes, hohe Preise zu bezahlen?



Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval

Vinay

Key Points Tufts Centre for the Study of Drug Development:
\$2.7 billion (inflation adjusted for 2017 US\$)

Question What is the estimated research and development spending for developing a cancer drug?

Findings In this analysis of US Securities and Exchange Commission filings for 10 cancer drugs, the median cost of developing a single cancer drug was \$648.0 million. The median revenue after approval for such a drug was \$1658.4 million.

Meaning These results provide a transparent estimate of research and development spending on cancer drugs and show that the revenue since approval is substantially higher than the preapproval research and development spending.



The R&D Smokescreen

The Prioritization of Marketing & Sales in the Pharmaceutical Industry

Marketing & Sales (M&S) expenses far exceed

that of Research & Development (R&D) expenses in the pharmaceutical industry

- In 2015, out of the top 100 pharmaceutical companies by sales, 64 spent **twice as much** on M&S than on R&D, 58 spent **three times**, 43 spent **five times** as much and 27 spent **10 times** the amount.
- Drug companies have not invested in R&D due to low return-on-investment.
- Out of the top 100 pharmaceutical companies in 2015, **89 spent more on M&S than on R&D.**
- In 2015, the top 100 pharmaceutical companies, on average, **spent 8.32% of their revenues on R&D.**

Ver.1.1

October 20th, 2016

Prepared by the Institute for Health and Socio-Economic Policy



Preis

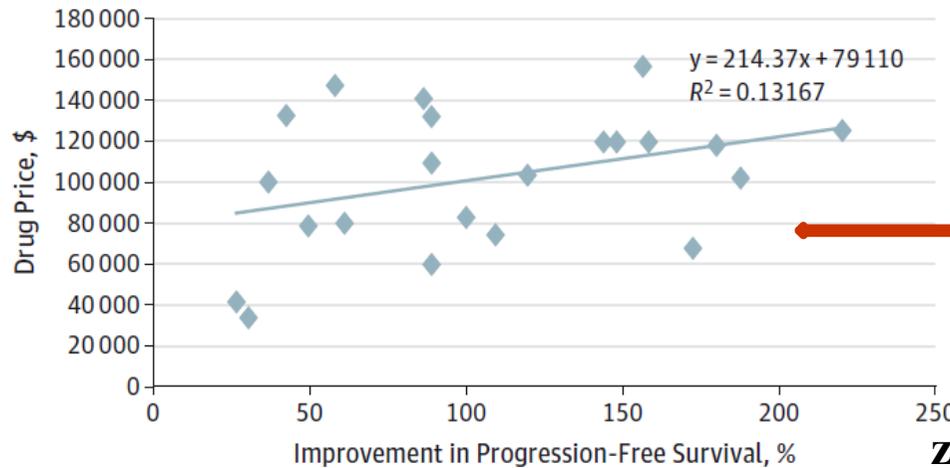
Preise vs. PFS/OS

RESEARCH LETTER

Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs

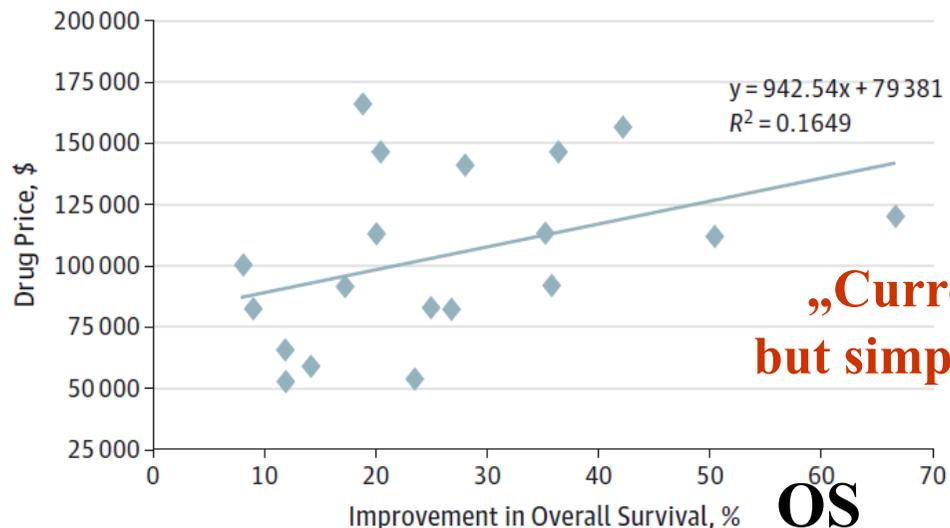
Sham Mailankody, MB BS
Vinay Prasad, MD, MPH

A Progression-free survival



ausgewertet letzte 20 Zulassungen

B Overall survival



Onkologische Wirkstoffe

zugelassen durch FDA 1.1.2009-31.12.2013

N=51 für 63 Indikationen

neuer Wirkmechanismus: N=21 (41%)

„next-in-class“: N=30 (59%)

„Current pricing models are not rational but simply reflect what the market will bear.“

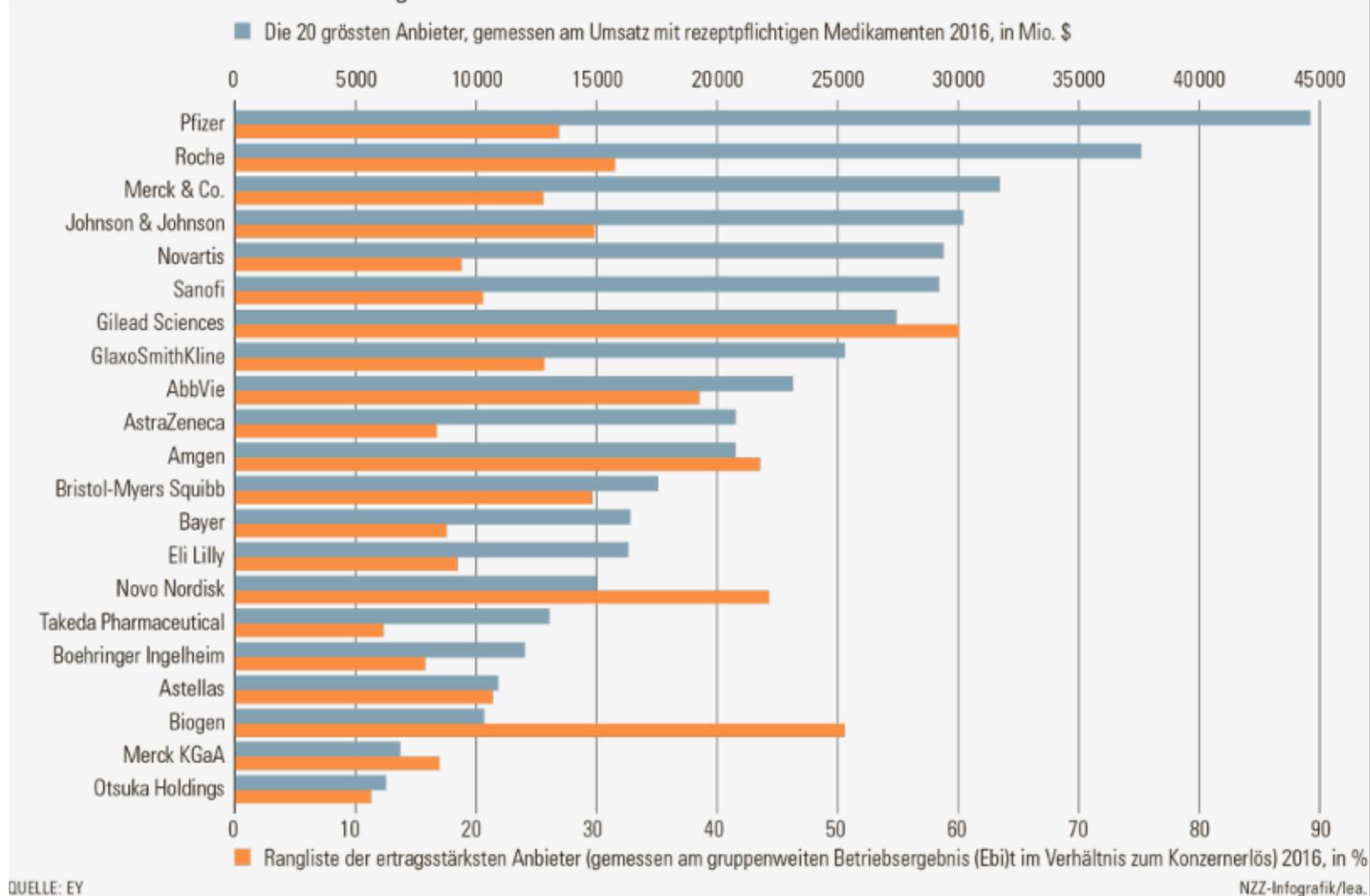
Pharmakonzerne bangen um Blockbuster

17. Juni 2017

von Dominik Feldges / 17.6.2017, 13:00 Uhr

Medikamente vor allem aus biotechnologischer Produktion haben Pharmaanbietern wie Roche jahrelang zu stark steigenden Umsätzen und hohen Margen verholfen. Doch es kündigen sich schwierigere Zeiten an.

Wer in der Pharmabranche das Sagen hat



Ungewisse Aussichten für Roche und Co.

Pharmakonzerne bangen um Blockbuster 17. Juni 2017

von Dominik Feldges / 17.6.2017, 13:00 Uhr

Medikamente vor allem aus biotechnologischer Produktion haben Pharmaanbietern wie Roche jahrelang zu stark steigenden Umsätzen und hohen Margen verholfen. Doch es kündigen sich schwierigere Zeiten an.

Die Anbieter der meisten Biotech-Präparate mussten sich bis anhin noch nicht dem Wettbewerb von Nachahmerprodukten stellen. Dies wird sich in den kommenden Jahren jedoch sukzessive ändern, weil eine Reihe von umsatzstarken Medikamenten im Begriff ist, den Patentschutz zu verlieren. Dazu zählen auch die beiden Roche-Erfolgsprodukte Herceptin und Rituxan. Bereits jetzt sehen einige Investoren der Zukunft des Pharmakonzerns sorgenvoll entgegen. Als vor zwei Wochen bekannt wurde, dass das als Nachfolger von Herceptin entwickelte Medikament Perjeta in Kombination mit Herceptin und einer Chemotherapie in einer klinischen Studie unter den Erwartungen der meisten Analytiker abgeschnitten hatte, führte dies an der Börse zu einem Kursverlust von 5,5%. Die Genussscheine des Unternehmens haben sich bis heute nicht von diesem Schlag erholt.

Rituximab
Trastuzumab
Bevacizumab

Neue Zürcher Zeitung



Preise für onkologische Arzneimittel – Kommt das System an seine Grenzen? *(einige) Impulse für die Diskussion*

- verstärkt benötigt: unabhängige (wissenschaftsinitiierte) versorgungsrelevante Studien nach Zulassung (EMA + HTA)
- rasch nach Zulassung Evidenz für neue Wirkstoffe verbessern; Grundlage für Therapieempfehlungen und gerechte Allokation bei begrenzten Ressourcen schaffen; späte Nutzenbewertung
- Kosten-Nutzen-Bewertung?
- Qualitätsverbesserung anstelle „me-too“ bei neuen Wirkstoffen
- verstärkter Einsatz von Generika/Biosimilars (falls verfügbar)
- offene Diskussion und konsistente Begründungen für evtl. Priorisierung bzw. Rationierung bei Arzneimitteln
- „Triple-E“ Konzept: Evidence – Ethics – Economy
- Entsprechen sich Leistung und Gegenleistung?