

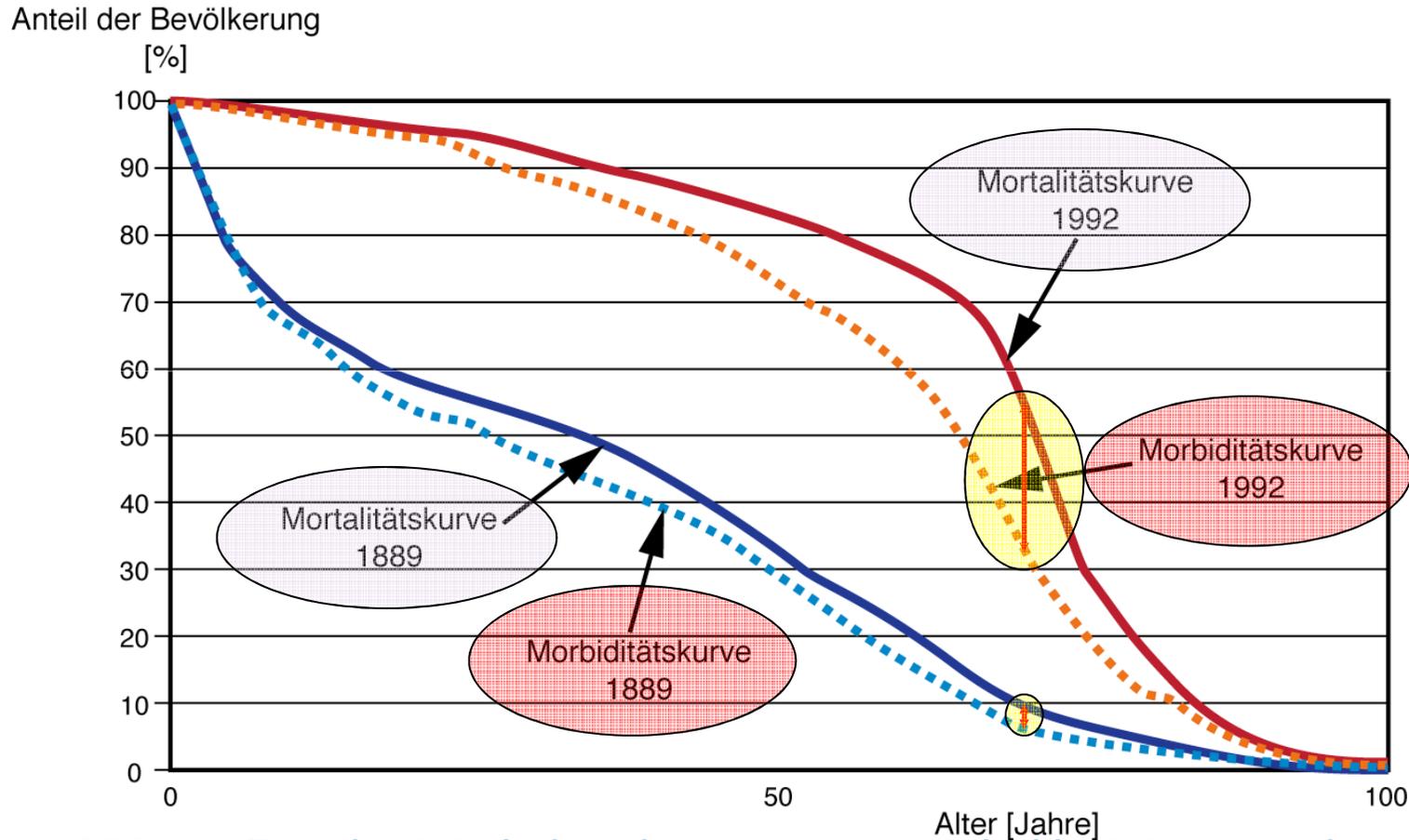
FORSCHUNG NACH KASSENLAGEN

**Neue Herausforderungen für Innovationen in der
Medizin**

Prof. Dr. Theodor Dingermann
Institut für Pharmazeutische Biologie
Dingermann@em.uni-frankfurt.de

13.11.2012

Mortalitäts- und Morbiditätskurven 1889 und 1992



1900: ca. 7 % der 9 % Lebenden waren gesund, d.h. 2 % waren krank

2000: ca. 30 % der 58 % Lebenden sind gesund, d.h. 28 % sind krank

CHRONISCHE KRANKHEITEN STEIGEN WELTWEIT

Lag die Zahl der chronisch Kranken weltweit im Jahr 2000 noch bei 46 Prozent, so rechnet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) bis 2020 mit einem Anteil von 60 Prozent.

Laut „*WHO global status report of noncommunicable diseases*“ starben im Jahr 2008 weltweit etwa 57 Millionen Menschen, 36 Millionen davon an nicht übertragbaren Erkrankungen. In den meisten Fällen haben diese Krankheiten eine chronische Genese.



Goldene Zeiten für die Pharmaindustrie?

Keine Frage: Die Gesundheit gehört zu den Megatrends der nächsten Jahrzehnte!



▶

[Politik](#) [Panorama](#) [Sport](#) [Kultur](#) [Wirtschaft](#) [Auto](#) [Gesundheit](#) [Lifestyle](#) [Digital](#) [Wissen](#) [Reise](#) [Video](#) [Fotografie](#) [Spiele](#)

[Geld](#) [Versicherung](#) [Job](#) [Immobilien](#) [Familie](#) [Wissenstests](#) [Archiv](#)



1. November 2012, 13:23 Uhr

Pharmakonzern Pfizer mit Gewinneinbruch

Der weltgrößte Pharmakonzern Pfizer hat wegen der Konkurrenz für wichtige Umsatzbringer im dritten Quartal erneut einen Gewinnrückgang ausgewiesen.

[Twittern](#) 0 [Empfehlen](#) 0 [Senden](#) [+1](#) 0



New York - Der weltgrößte Pharmakonzern Pfizer hat wegen der Konkurrenz für wichtige Umsatzbringer im dritten Quartal erneut einen Gewinnrückgang ausgewiesen. Unter dem Strich fiel der Überschuss um 14 Prozent auf 3,2 Milliarden US-Dollar, wie der Hersteller der Potenzpille Viagra mitteilte.

Pfizer, Hersteller der Potenzpille Viagra, hat erneut einen Gewinnrückgang ausgewiesen. Foto: Uli Deck/Archiv

04.01.2012

ARTIKEL KOMMENTIEREN ★★★★★

Patentschutz läuft aus

Pharma-Branche drohen Milliardenverluste

von Katja Köllen

Zahlreiche Medikamente verlieren 2012 ihren Patentschutz. Die Pharmakonzerne müssen Wege finden, die Umsatzeinbußen auszugleichen – oder die Chance ergreifen mit Nachahmerprodukten einzusteigen.

Inhalt

S1 Pharma-Branche drohen Milliardenverluste

S2 Übernahmewelle als Reaktion

- Drucken
- Verschicken
- Artikel merken
- Kommentieren

Empfehlen FACEBOOK AKTIVIEREN
Twittern TWITTER AKTIVIEREN
Google Plus GOOGLE +1 AKTIVIEREN
Einstellungen



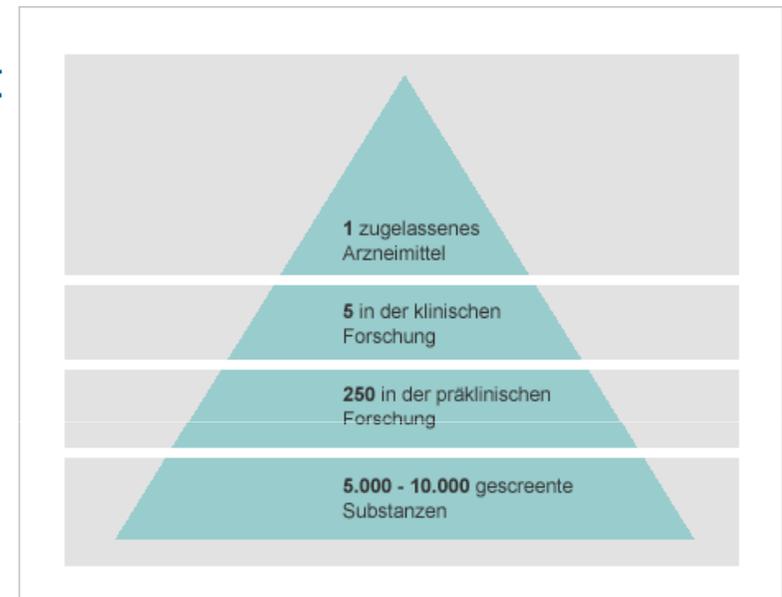
2012 soll zur größten Herausforderung für die Pharmaindustrie werden.
Quelle: dpa/dpaweb

Verluste in Milliardenhöhe kommen in diesem Jahr auf die Pharmabranche zu, schätzen Experten. Ob Deutschland, Europa oder USA – weltweit laufen 2012 zahlreiche der umsatzstärksten Arzneimittel-Patente aus. Damit wird 2012 zur

Der bewährte Ansatz: Die Blockbuster-strategie

Die Entwicklung eines neuen innovativen Arzneimittels ist kostenintensiv und dauert etwa 10 bis 12 Jahre.

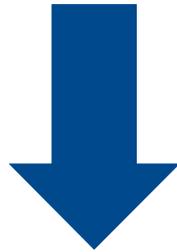
Zudem ist eine Arzneimittelentwicklung für die Unternehmen mit einem hohen wirtschaftlichen Risiko verbunden, da nur sehr wenige Substanzen, die in der Forschung getestet werden, den Markt erreichen.



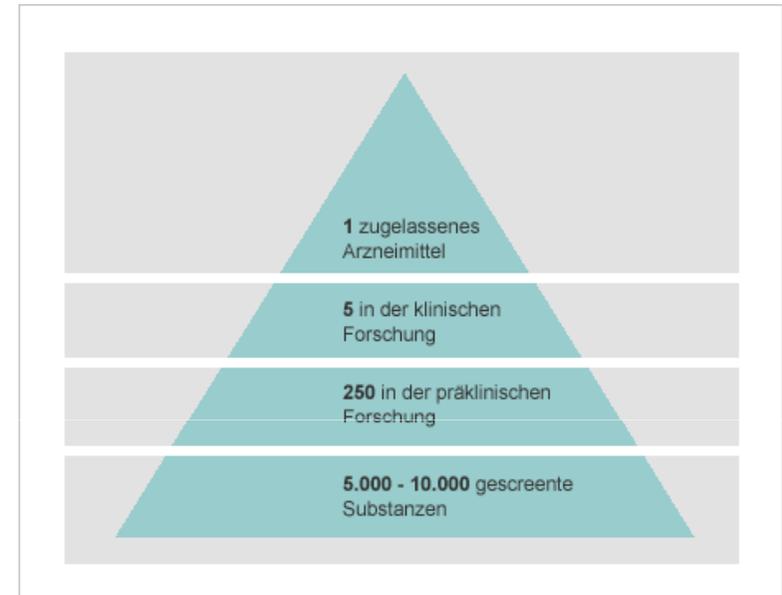
Eine oft zitierte Studie* über Arzneimittelentwicklungskosten hat aus vertraulichen Industrieangaben Kosten von ca. 800 Millionen US-Dollar für die Entwicklung eines neuen, innovativen Arzneimittels im Jahr 2000 ermittelt.

*DiMasi, J. A. et al. (2003): The price of innovation: new estimates of drug development costs. In: J Health Econ. Bd. 22, S. 151-185

Der bewährte Ansatz: Die Blockbuster-strategie



Blockbuster zu entwickeln, war eine naheliegende Konsequenz.

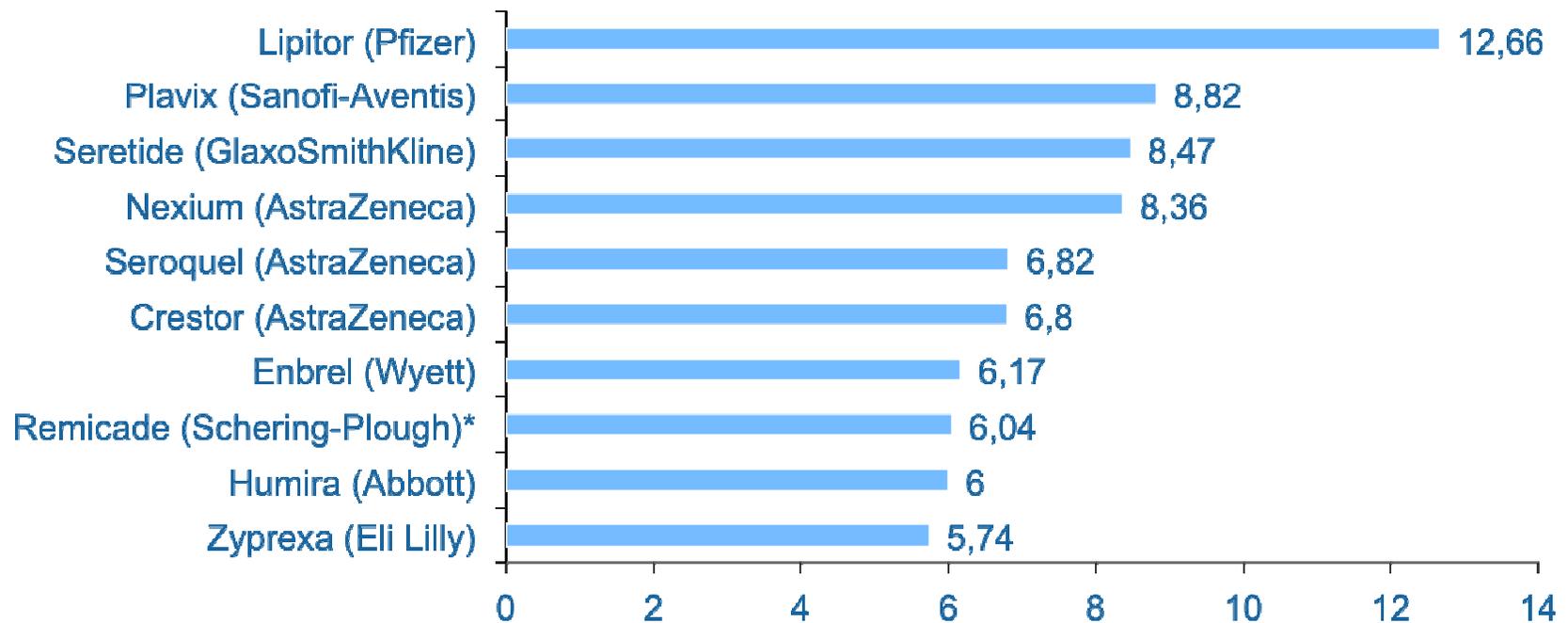


Als **Blockbuster*** bezeichnet man ein auf dem Pharmamarkt besonders erfolgreiches Medikament, das weltweit jährlich einen Umsatz von mehr als einer Milliarde US-Dollar erzielt.

*European Commission: *Pharmaceutical Sector Inquiry*.

Der bewährte Ansatz: Die Blockbuster-strategie

Top 10 Pharmaprodukte weltweit nach Umsatz (mrd \$) 2010



Der bewährte Ansatz: Die Blockbuster-strategie

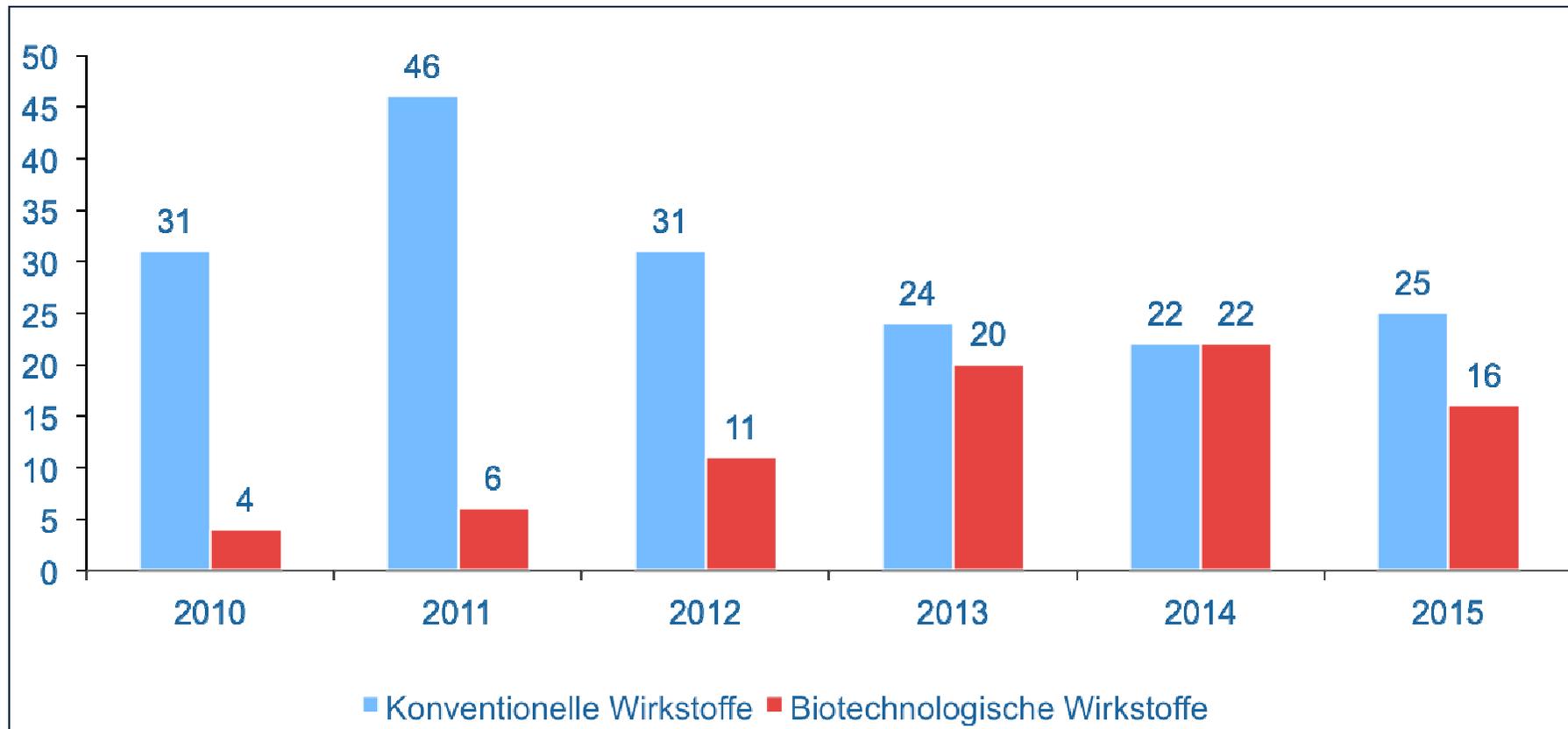
Indikationen der Top 10 Pharmaprodukte weltweit nach Umsatz 2010

Lipidor (Pfizer)	Hypercholesterinämie
Plavix (Sanofi-Aventis)	Atherothrombotische Ereignisse
Seretide (GlaxoSmithKline)	Asthma
Nexium (AstraZeneca)	Refluxösophagitis, Erhöhung des Magen-pHs
Crestor (AstraZeneca)	Hypercholesterinämie
Enbrel (Wyett)	Rheumatoide Arthritis u.a
Remicade (Schering-Plough)	Rheumatoide Arthritis u.a.
Humira (Abbott)	Rheumatoide Arthritis u.a.
Zyprexa (Eli Lilly)	Schizophrenie, bipolare Störungen

Millionen Menschen weltweit sind von diesen Problemen betroffen.
Es handelt sich um die sogenannten „Volkskrankheiten“.

Durch Patentausläufe gerät die Blockbuster-strategie in Gefahr

Durch Patentausläufe reduzierter Umsatz in der Pharmaindustrie von 2010 bis 2015 (mrd \$)



VOR SCHWIERIGEN ZEITEN



Es reicht nicht mehr, ein Arzneimittel durch die Zulassung zu bringen.

Der Nachweis von Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde durch das AMNOG massiv relativiert.



Durch die Regelungen des AMNOGs gerät die Blockbuster-strategie in Gefahr

Es ist nachzuweisen, dass ein neues Arzneimittel **besser als andere** das Leben verlängert, Beschwerden lindert oder die Lebensqualität spürbar verbessert?



Nur dann kann und soll der Hersteller über einen Preis für das Arzneimittel verhandeln können, den die Krankenkassen dann zu bezahlen haben.

So sollen wirkliche Innovationen belohnt werden, weil das deutsche Sozialgesetz es ausschließt, dass einem Kranken etwas vorenthalten wird, was für ihn notwendig und alternativlos ist.



The screenshot shows the homepage of the website **ÄRZTE ZEITUNG.DE**. The logo features a blue square with the number '30' and a power symbol. The navigation menu includes 'Home', 'Politik & Gesellschaft', 'Medizin', 'Praxis & Wirtschaft', and 'Panorama'. Below the menu, there are sub-links for 'Arzneimittelpolitik', 'Berufspolitik', 'Gesundheitspolitik international', 'Pflege', 'Krankenkassen', 'Medizinethik', and 'Sterbebegle'. The main content area displays the article title 'PharmaStammtisch Bayern' and the sub-headline 'Daran krankt die frühe Nutzenbewertung'. The article text states: 'Das AMNOG ist seit zwei Jahren in Kraft, die frühe Nutzenbewertung haben bislang 27 Substanzen durchlaufen - aber keiner ist ein "erheblicher Zusatznutzen" anerkannt worden. Woran das liegt, wurde beim PharmaStammtisch Bayern diskutiert.' The author is identified as 'Von Jürgen Stoschek'. Below the text is a photograph of the IQWiG logo on a glass window, with the text 'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen' and 'Institute for Quality and Efficiency in Health Care' visible. The IQWiG logo itself is a stylized blue 'Q' followed by 'iQWiG' in white. The number '27' is also visible on the window.

Sie befinden sich hier: Home » Politik & Gesellschaft » Berufspolitik

Ärzte Zeitung, 30.10.2012  

Komentieren (0) ★★★★★

PharmaStammtisch Bayern

Daran krankt die frühe Nutzenbewertung

Das AMNOG ist seit zwei Jahren in Kraft, die frühe Nutzenbewertung haben bislang 27 Substanzen durchlaufen - aber keiner ist ein "erheblicher Zusatznutzen" anerkannt worden. Woran das liegt, wurde beim PharmaStammtisch Bayern diskutiert.

Von Jürgen Stoschek



Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit ([IQWiG](#)) in Köln. Es begutachtet Dossiers der Hersteller über Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

© [IQWiG](#)

DIE ALTERNATIVE STRATEGIE: NICHEBUSTER STATT BLOCKBUSTER



STI-571



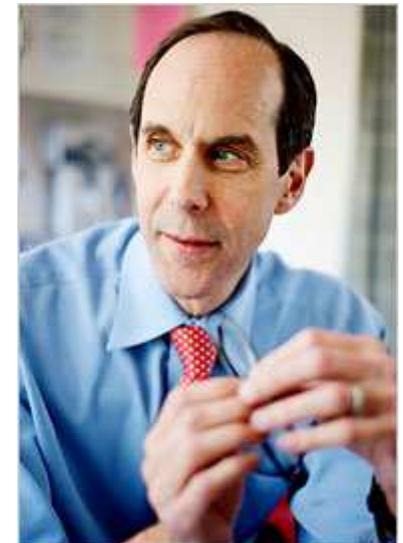
Sandoz/
Novartis-Pharmaceuticals

DIE ALTERNATIVE STRATEGIE: NICHEBUSTER STATT BLOCKBUSTER

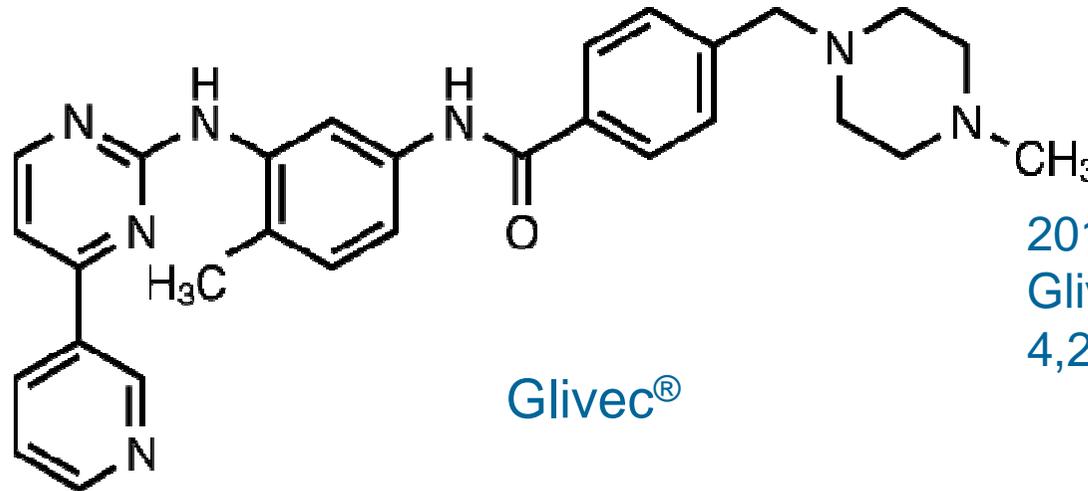


Einsatz bei der Chronisch-Myeloischen Leukämie.
Inzidenz: 1–2 pro 100,000 Menschen

Sandoz/
Novartis-Pharmaceuticals



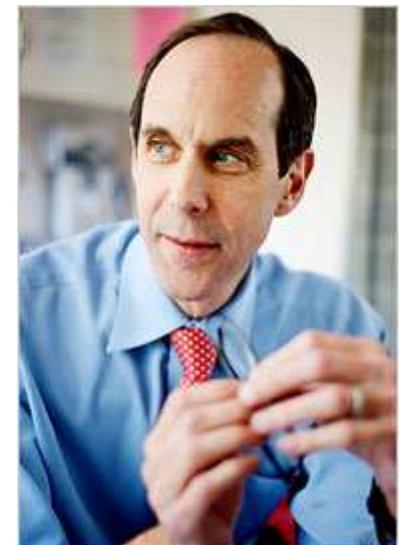
DIE ALTERNATIVE STRATEGIE: NICHEBUSTER STATT BLOCKBUSTER



2010 erzielte Novartis mit
Glivec® einen Umsatz von
4,27 Mrd USD

Druker, Lydon and Sawyers erhielten 2009 den Lasker-
DeBakey Clinical Medical Research Award für
*"converting a fatal cancer into a manageable chronic
condition"*.

Sandoz/
Novartis-Pharmaceuticals



DIE ALTERNATIVE STRATEGIE: NICHEBUSTER STATT BLOCKBUSTER

Präparat	INN	Anzahl Patienten
Cerezyme [®]	Imiglucerase	27.000
Vpriv [®]	Velaglucerase	27.000
Fabrazyme [®]	Agalsidase beta	1.200
Replagal [®]	Agalsidase alfa	1.200
Aldurazyme [®]	Laronidase	1.100
Myozyme [®]	Alglucosidase alfa	4.500
Elaprase [®]	Idurosulfatase	1.000
Naglazyme [®]	Galsulfase	400

DIE ALTERNATIVE STRATEGIE

Präparat	INN	Anzahl Patienten	Therapie-kosten*
Cerezyme [®]	Imiglucerase	27.000	650.000
Vpriv [®]	Velaglucerase	27.000	635.000
Fabrazyme [®]	Agalsidase beta	1.200	253.000
Replagal [®]	Agalsidase alfa	1.200	255.000
Aldurazyme [®]	Laronidase	1.100	658.000
Myozyme [®]	Alglucosidase alfa	4.500	488.000
Elaprase [®]	Idurosulfatase	1.000	1.080.000
Naglazyme [®]	Galsulfase	400	1.400.000

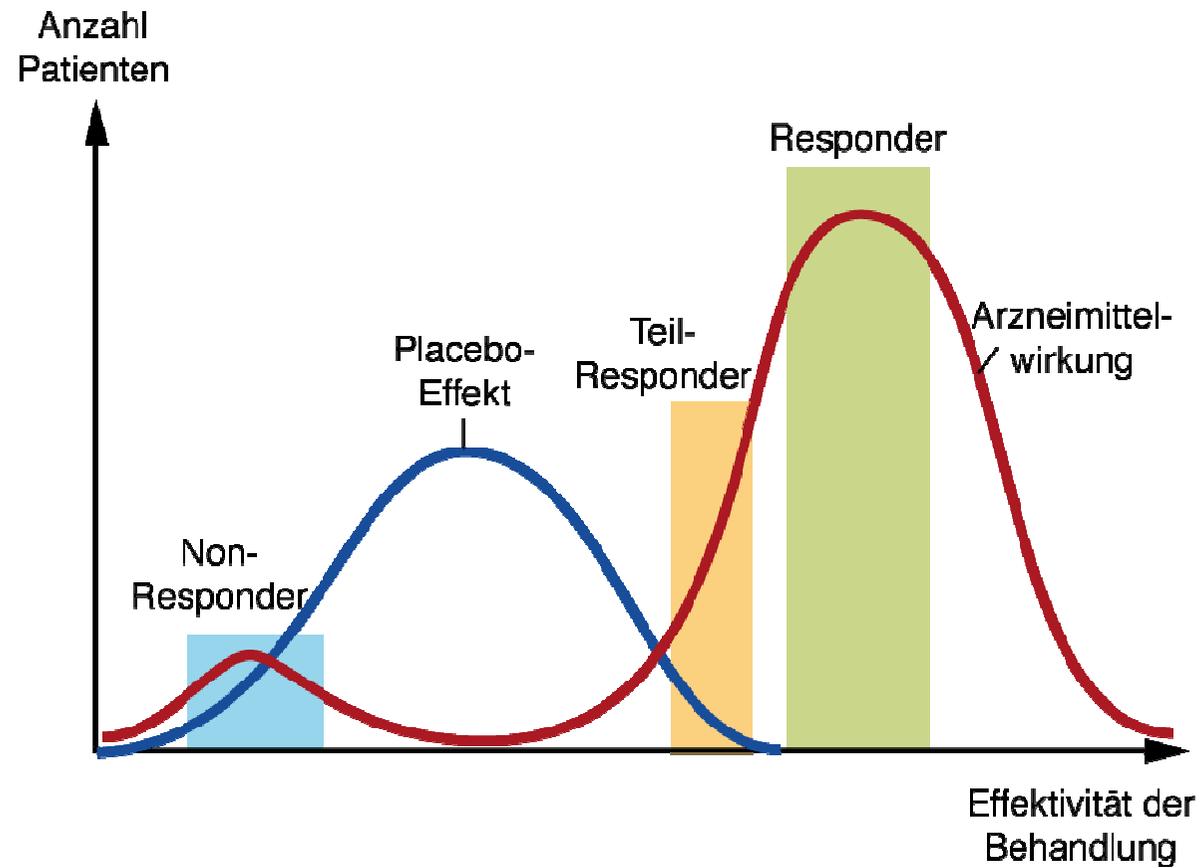
*Arzneiverordnungs-Report 2011

DIE ALTERNATIVE STRATEGIE

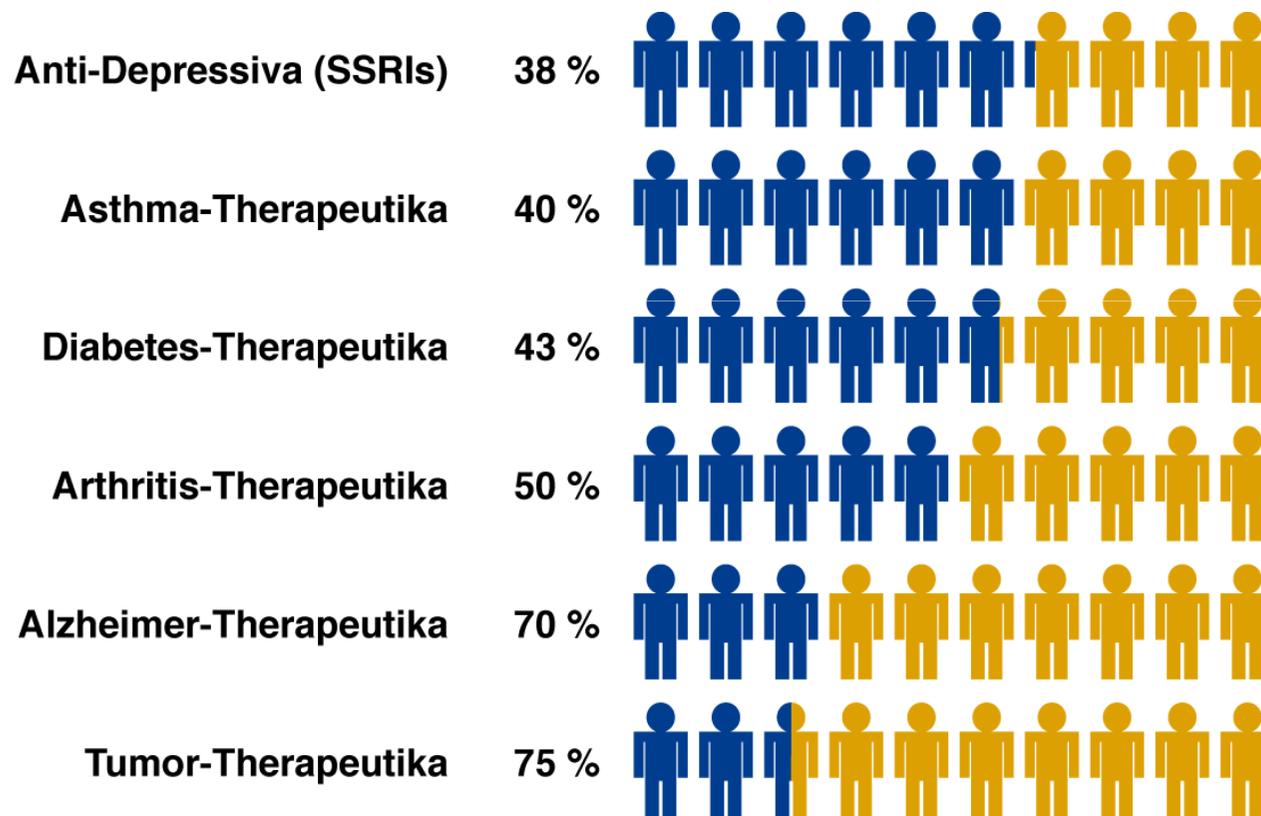
Präparat	INN	Anzahl Patienten	Therapie-kosten*	Umsatz (Mrd €)
Cerezyme [®]	Imiglucerase	27.000	650.000	17,5 x 10 ⁹
Vpriv [®]	Velaglucerase	27.000	635.000	17,2 x 10 ⁹
Fabrazyme [®]	Agalsidase beta	1.200	253.000	0,3 x 10 ⁹
Replagal [®]	Agalsidase alfa	1.200	255.000	0,3 x 10 ⁹
Aldurazyme [®]	Laronidase	1.100	658.000	0,7 x 10 ⁹
Myozyme [®]	Alglucosidase alfa	4.500	488.000	2,2 x 10 ⁹
Elaprase [®]	Idurosulfatase	1.000	1.080.000	1,1 x 10 ⁹
Naglazyme [®]	Galsulfase	400	1.400.000	0,5 x 10 ⁹

*Arzneiverordnungs-Report 2011

DAS WAHRE LEISTUNGSPOTENTIAL INNOVATIVER WIRKSTOFFE MUSS KLARER DEMONSTRIERT WERDEN

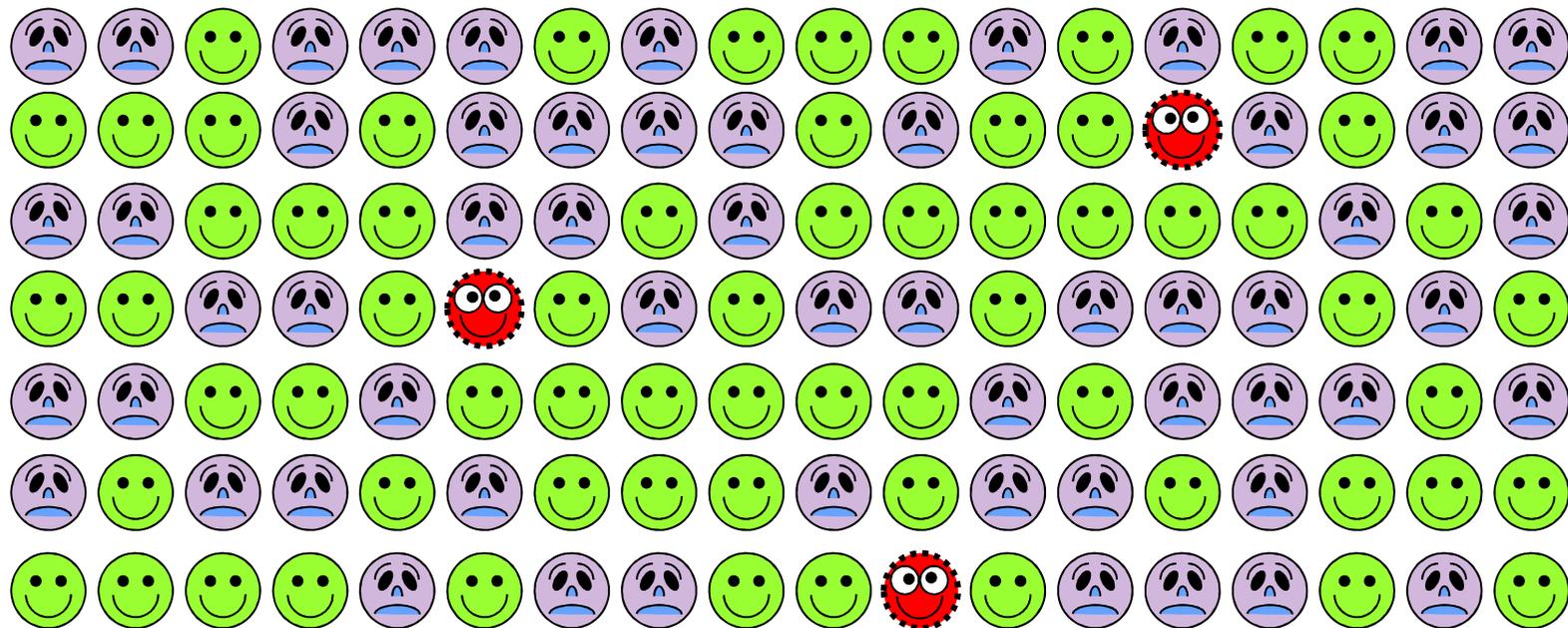


RESPONDER VS. NON-RESPONDER



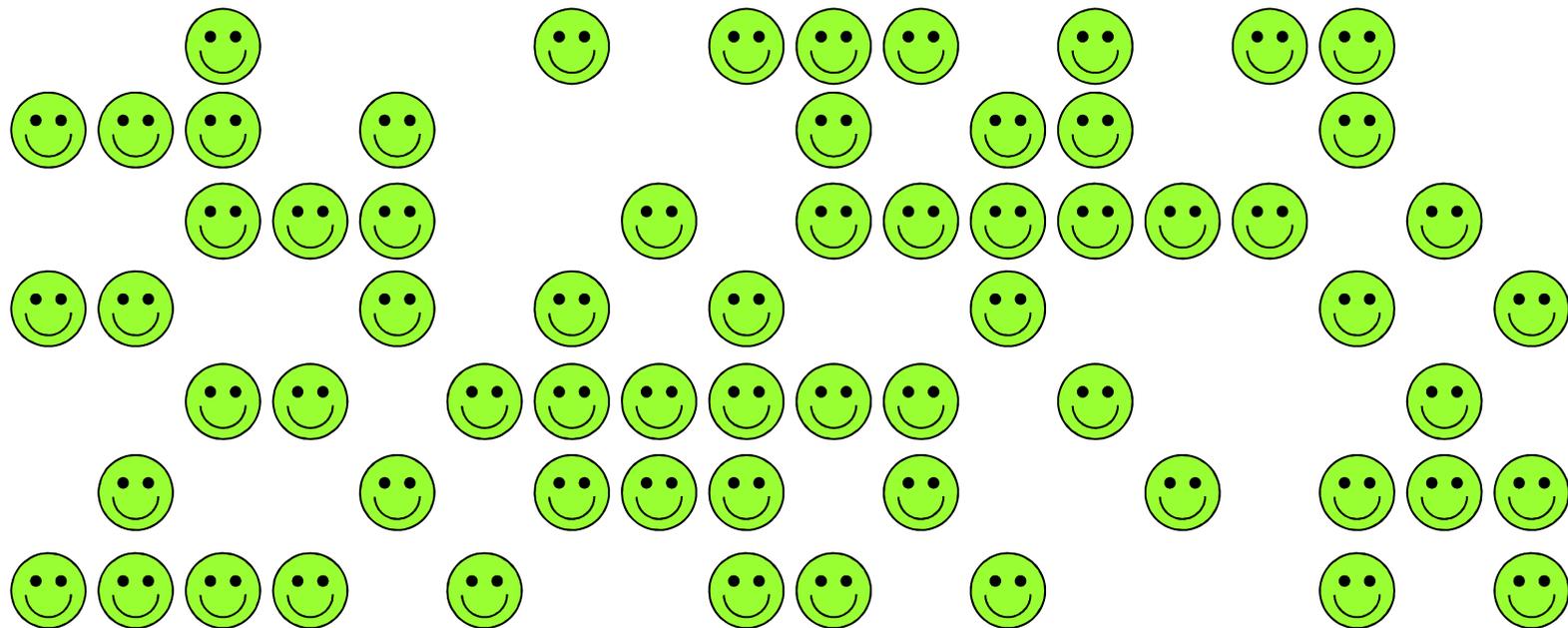
Anteil der Patienten, die im Mittel nicht von einer bestimmten Arzneimittelklasse profitieren.
Quelle: Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff; Clinical Trends in Molecular Medicine 7 (2001), 201-204.

STRATIFIZIERTE MEDIZIN = EFFIZIENZ & EFFEKTIVITÄT



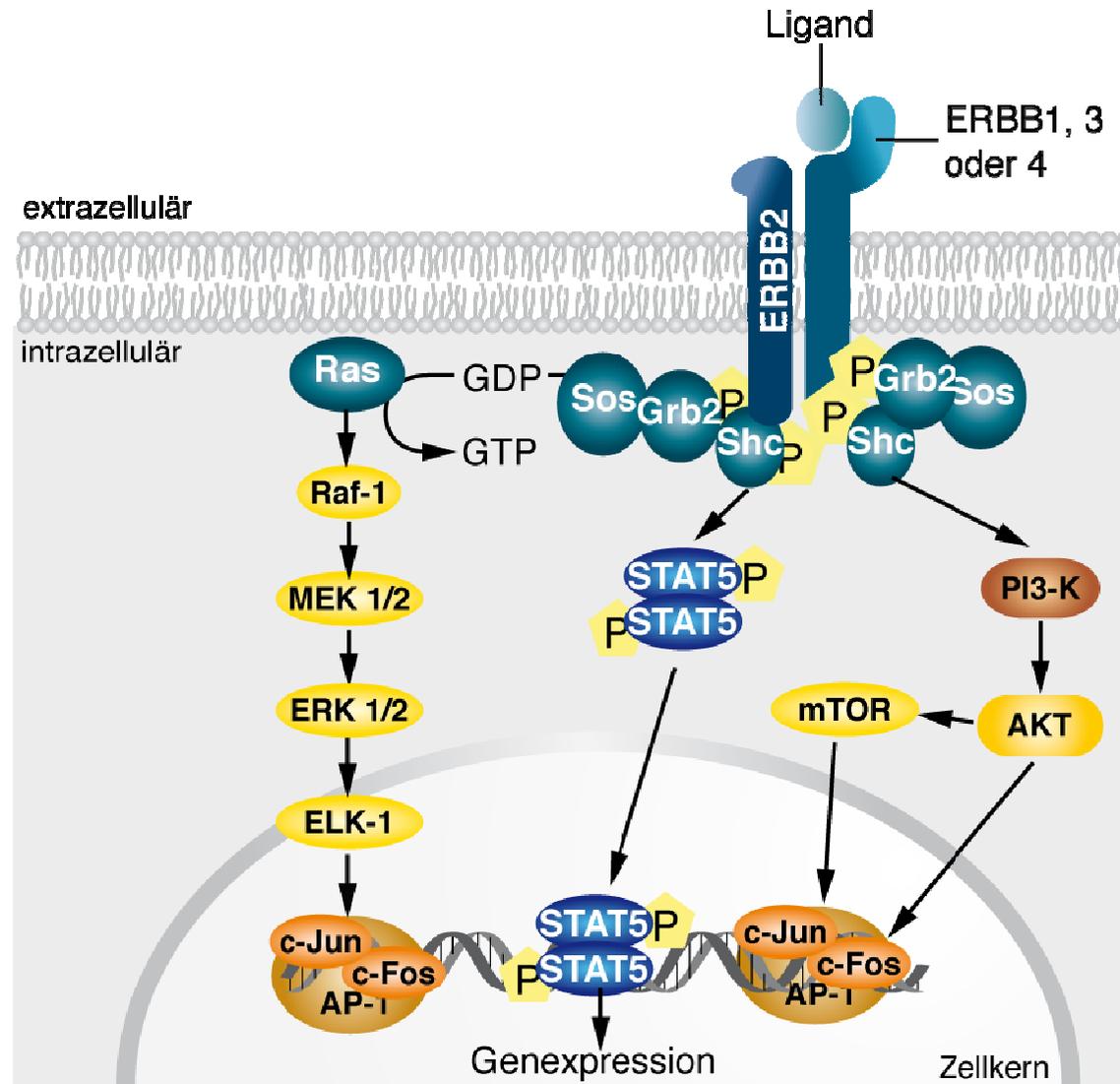
Molekulare Diagnostik wird die Ratio für eine personalisierte Therapie bilden und wird den medizinischen Fortschritt skalierbar machen.

STRATIFIZIERTE MEDIZIN = EFFIZIENZ & EFFEKTIVITÄT

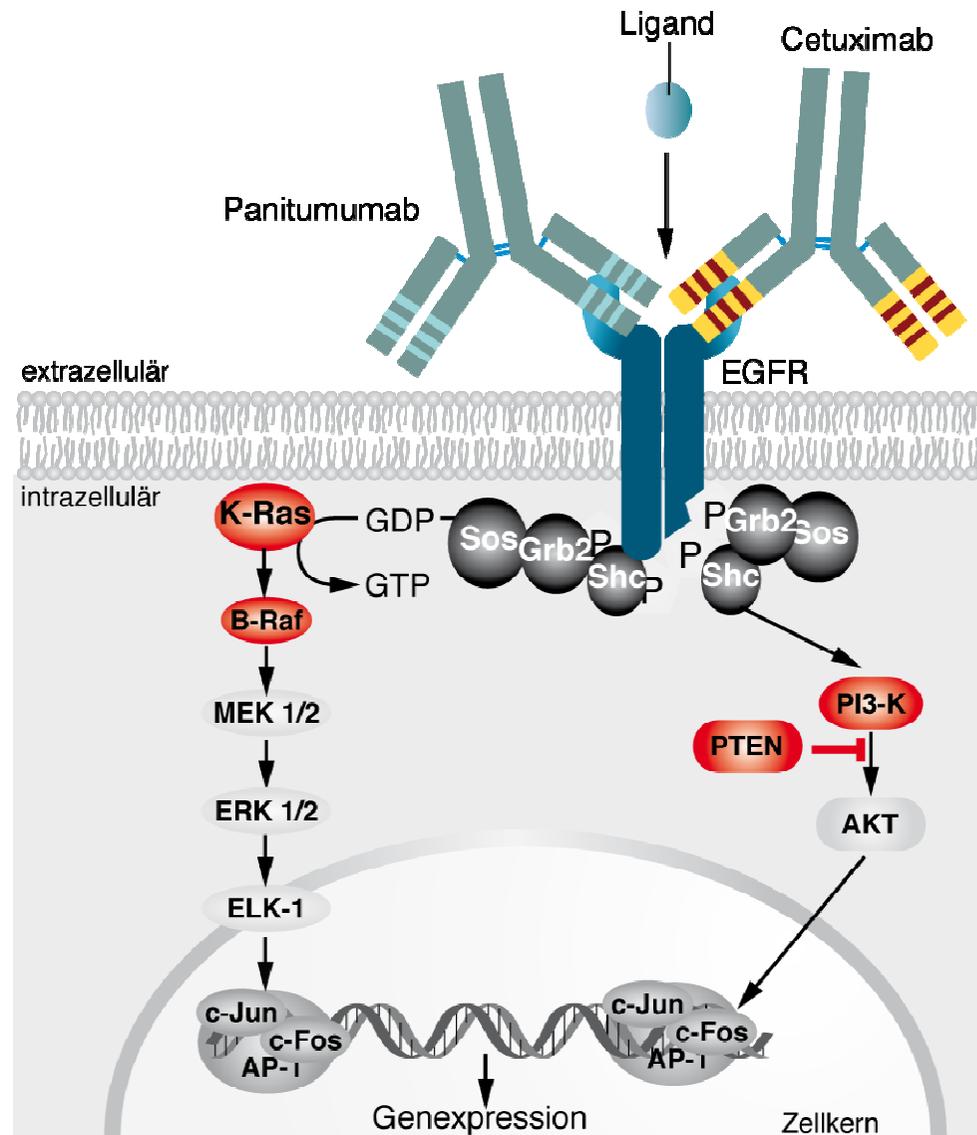


Molekulare Diagnostik wird die Ratio für eine personalisierte Therapie bilden und wird den medizinischen Fortschritt skalierbar machen.

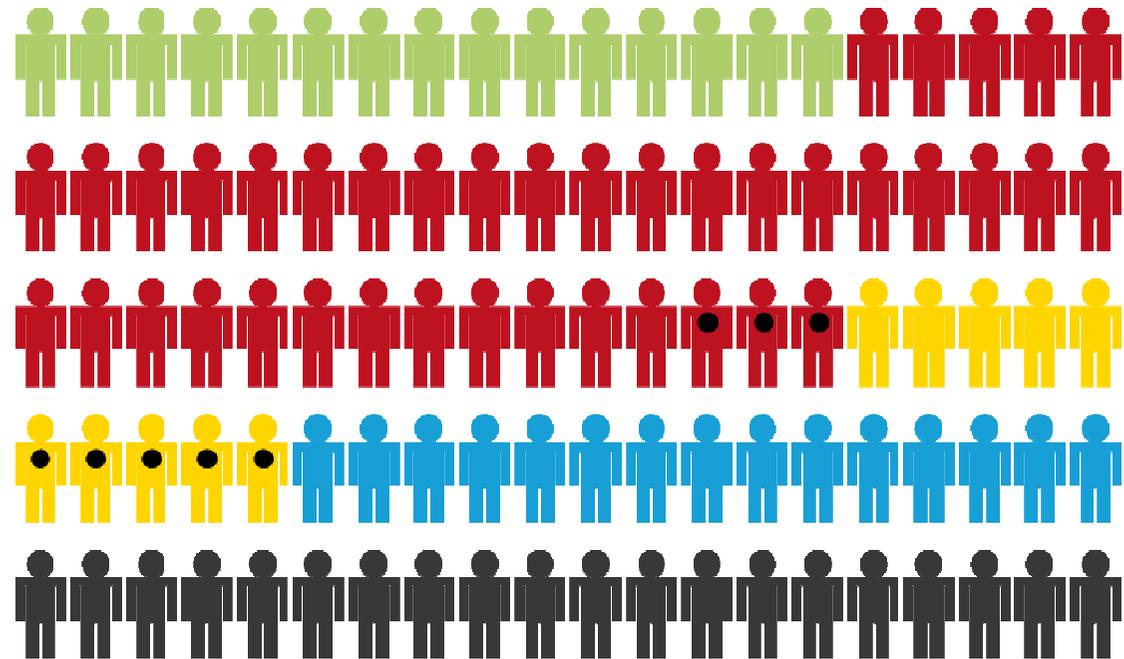
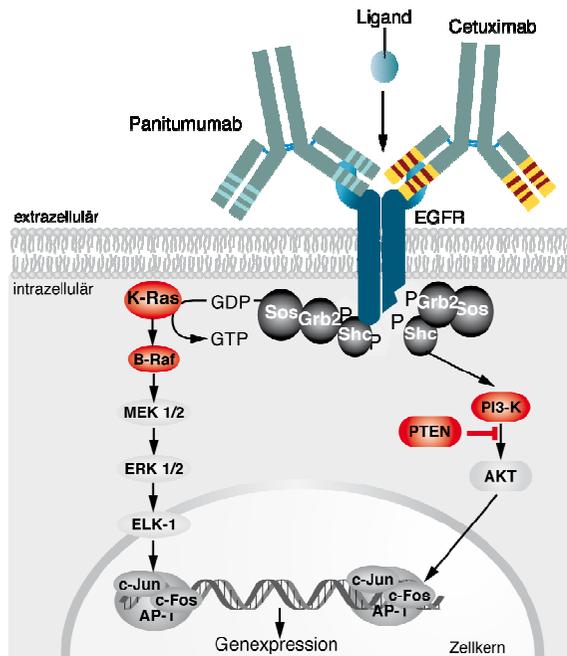
DER EPIDERMAL WACHSTUMSFAKTORREZEPTOR (EGFR)



WIRKUNGSMECHANISMUS DER EGFR-BLOCKADE



DIE BISHERIGE PRAXIS DER EVALUATION DER WIRKSAMKEIT UNTERSCHÄTZT DAS POTENTIAL VIELER WIRKSTOFFE



Responder (15 %)

BRAF (5-10 %)

KRAS (35-45 %)

BRAF/PIK3CA/PTEN

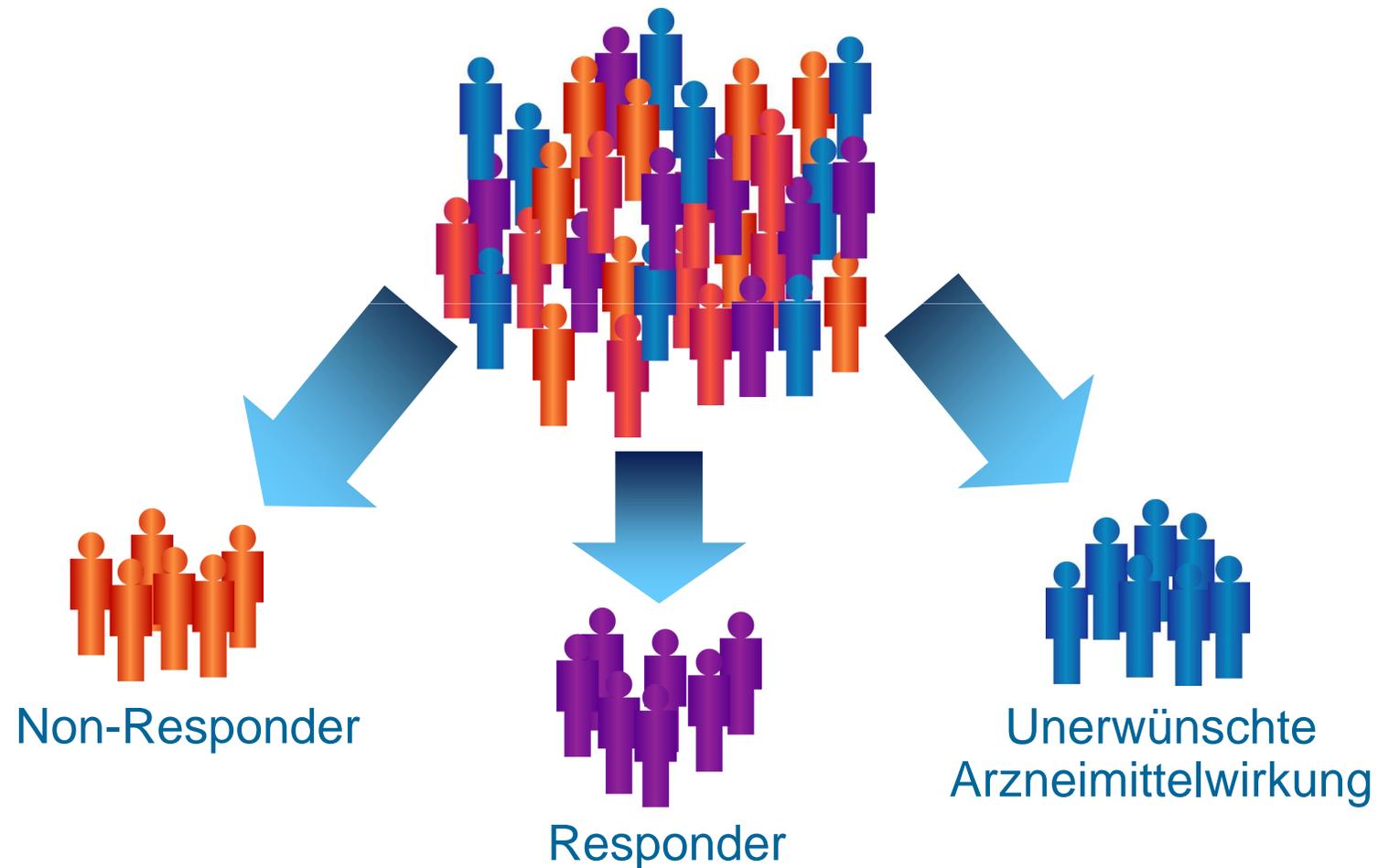
KRAS/PIK3CA/PTEN

PIK3CA und/oder PTEN (15-20 %)

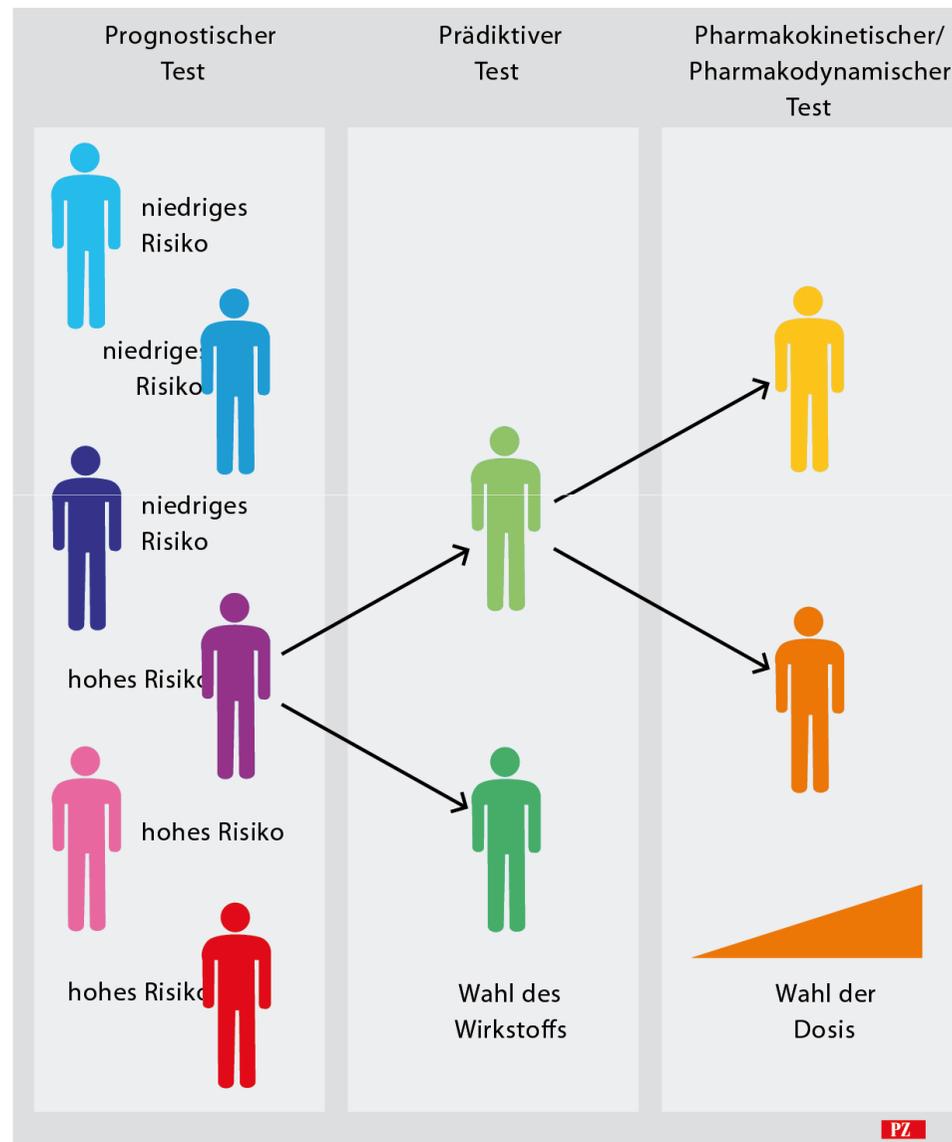
Non-Responder (20-25 %)

DIE INDIVIDUALISIERUNG DER PHARMAKOTHERAPIE

Schärfung der Indikation unter Inkaufnahme kleinerer
Patientenpopulationen



TREIBER DER INDIVIDUALISIERUNG: NEUE FORMEN DER DIAGNOSTIK



TREIBER DER INDIVIDUALISIERUNG: DIE HEALTHTECHNOLOGY-REVOLUTION

Durch neue Technologien werden Patienten in die Lage versetzt, ihre Gesundheit noch mehr selbst in die Hand zu nehmen.

Pharmaunternehmen können sich diesem Megatrend anschließen – durch neue Typen von Produkten und durch mehr Information direkt an den Patienten.

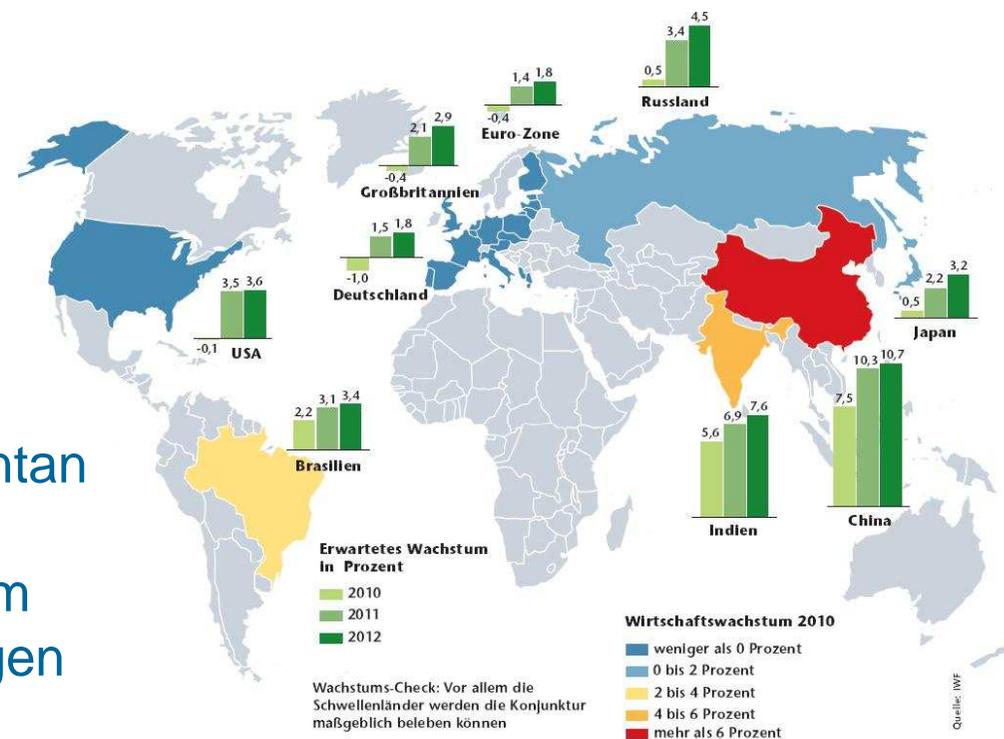


INVESTITIONEN IN SCHWELLENLÄNDER

In zahlreichen Entwicklungsländern werden Präparate mittlerweile zum Selbstkostenpreis abgegeben oder durch freiwillige Lizenzierung vor Ort produziert.

Die bessere Versorgung führt in den Schwellenländern zu einer Zunahme der Lebenserwartung. Gleichzeitig fördert der sich wandelnde Lebensstil der aufstrebenden Mittelschicht zu mehr Zivilisationskrankheiten.

Die Branche bewegt sich momentan im Spannungsfeld zwischen lukrativen Marktchancen und dem sozialen Ziel einer kostengünstigen medizinischen Versorgung.



VIELEN DANK!

