

Orphan Drugs



Sind die aktuell hohen Ausgaben
zu rechtfertigen und perspektivisch leistbar?

Martin J. Hug, Apotheke des Universitätsklinikums

Potenzielle Interessenkonflikte

Martin J. Hug

Abhängige oder ehrenamtliche Beschäftigungen

Leiter der Apotheke des Universitätsklinikums Freiburg

Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesapothekerkammer und des Sachverständigen-Ausschuss für Apothekenpflicht

Vorsitzender des Ausschusses Pharmazeutische Logistik des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Honorare

Amgen, Astra-Zeneca, Biotest, Boehringer-Ingelheim, Daiichi Sankyo, Hexal, Novartis, Pfizer PPE, Roche, und Shionogi
(keine Honorare *ad personam*)

Finanzielle Unterstützung für wissenschaftliche Tätigkeiten und Patentanträge

keine

Sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen

Teilleistungserbringer im Rahmen klinischer Studien (keine Honorare *ad personam*)

Beratungstätigkeit

Teilnahme an Advisory Boards der Firmen Amgen, Incyte, Novocure und Vifor (keine Honorare *ad personam*)

Gutachtertätigkeit

keine

Unternehmensbeteiligungen

keine

Sonstige Interessenskonflikte

keine

Arzt fragt Apotheker...

Darf ich dieses teure Medikament verordnen?



01.07.2020: € 2.256.200,-

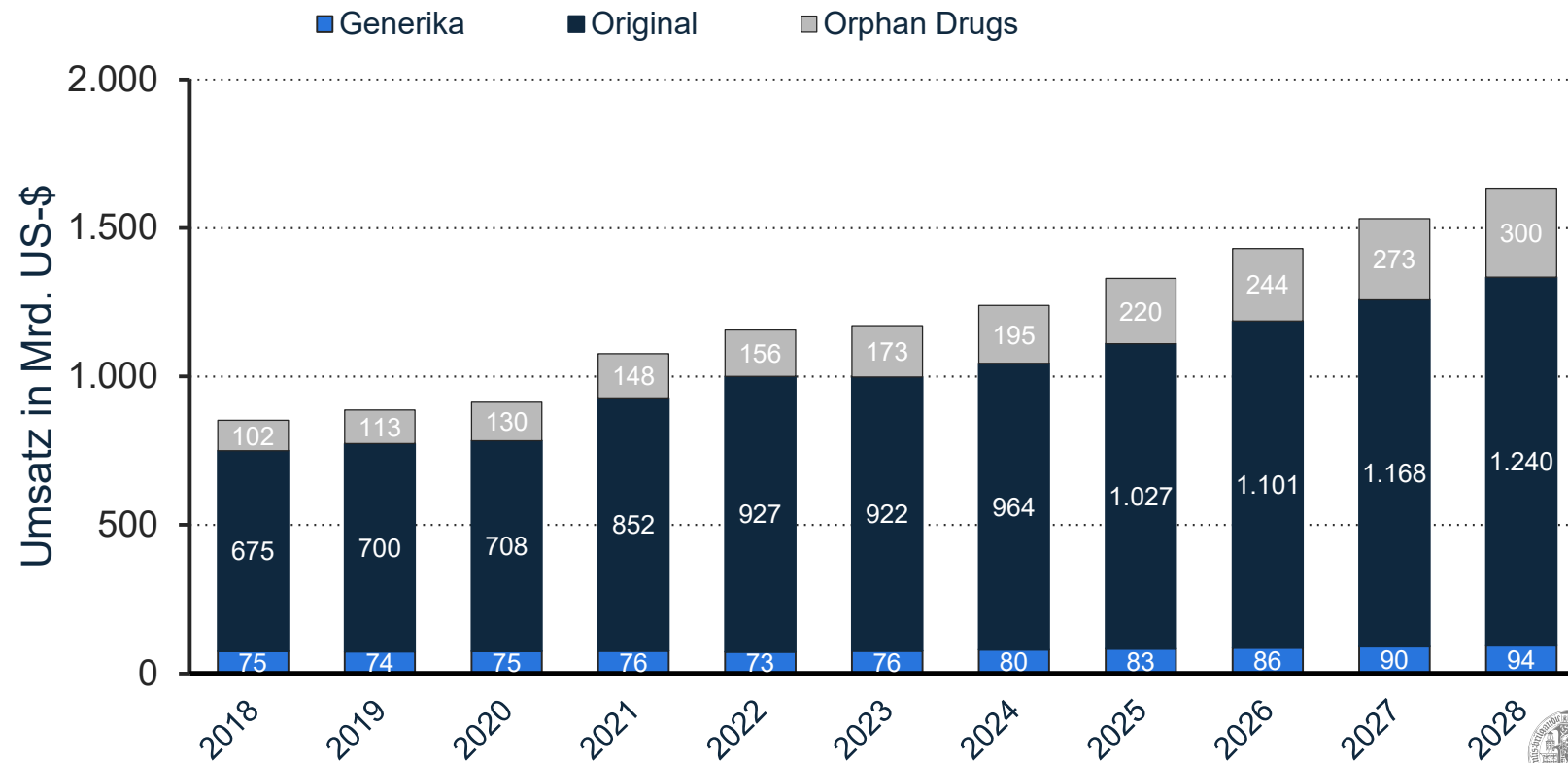
15.10.2022: € 1.660.050,-

01.10.2023: € 1.648.150,-

Herstellerabgabepreis brutto

Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

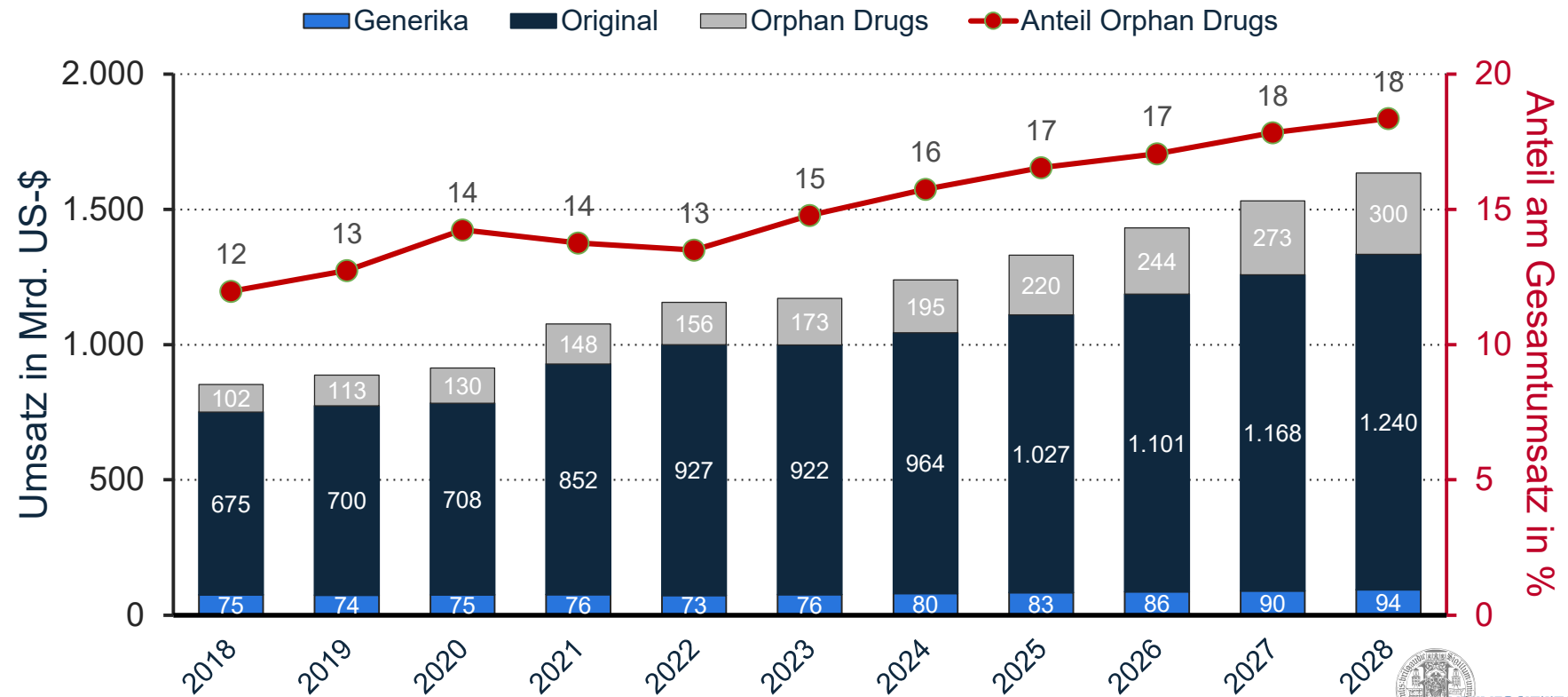
Weltweit



Quelle: Senior M, Hadjivasiliou A. ORPHAN DRUGS 2023-2028: A FLATTENING CURVE?

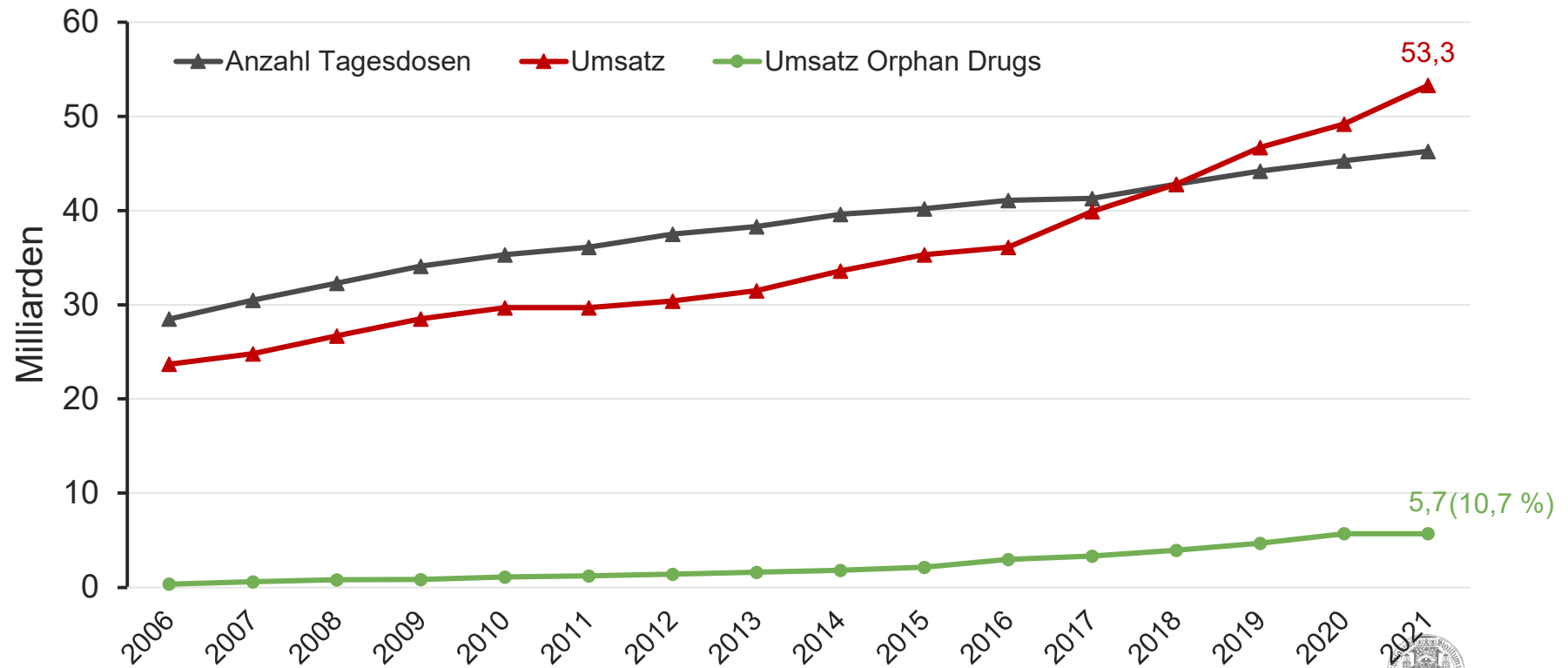
Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Weltweit



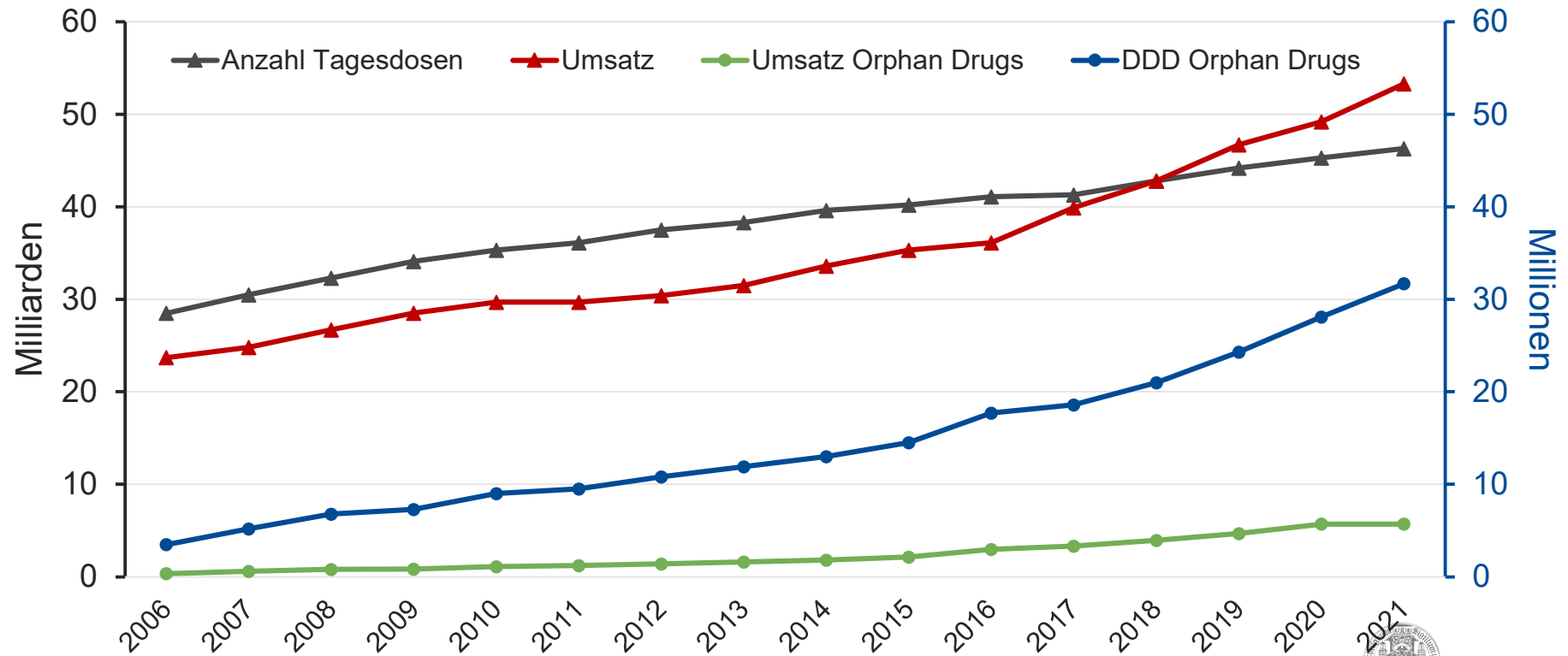
Quelle: Senior M, Hadjivasiliou A. ORPHAN DRUGS 2023-2028: A FLATTENING CURVE?

Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Deutschland



Daten aus: Schwabe, Paffrath (Hrsg.) Arzneiverordnungsreport 2007-2018; Ludwig, Mühlbauer, Seifert (Hrsg.) AVR 2022

Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Deutschland



Daten aus: Schwabe, Paffrath (Hrsg.) Arzneiverordnungsreport 2007-2018; Ludwig, Mühlbauer, Seifert (Hrsg.) AVR 2022



Preisbildung von Arzneimitteln

$$1. \text{ Arzneimittelpreis} = \frac{\text{Entwicklungskosten} + \text{Herstellungskosten} + \text{Marketing} + \text{Gewinn}}{\text{Anzahl}_{\text{Patienten}} \cdot \text{Patentlaufzeit}}$$

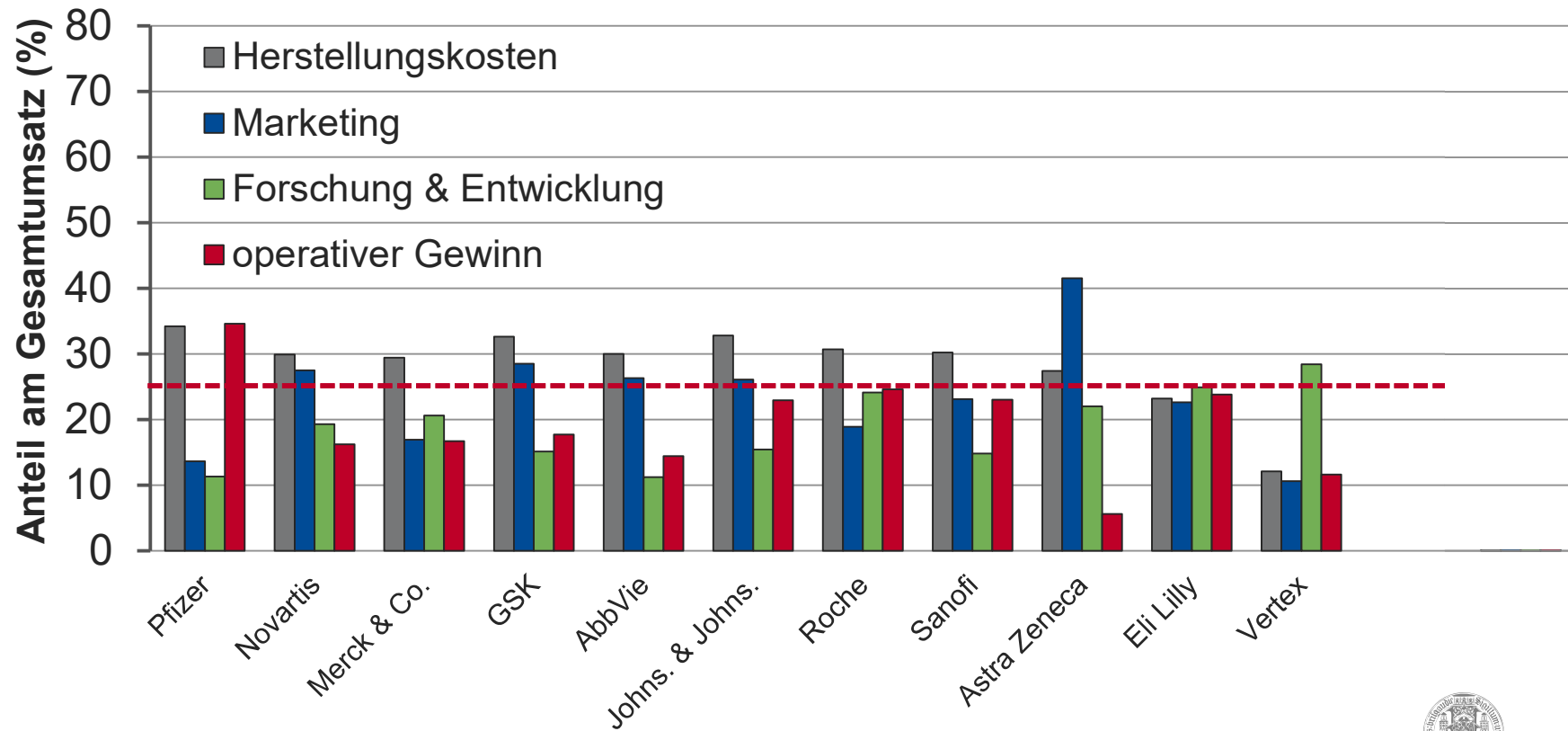
$$2. \text{ Arzneimittelpreis} = \text{Summe Behandlungskosten Vergleichstherapie} \cdot \text{Zeitraum}$$

$$3. \text{ Arzneimittelpreis} = \text{Betrag, den eine Gesellschaft bereit ist zu bezahlen}$$

1. Lohnt sich Arzneimittelentwicklung überhaupt?

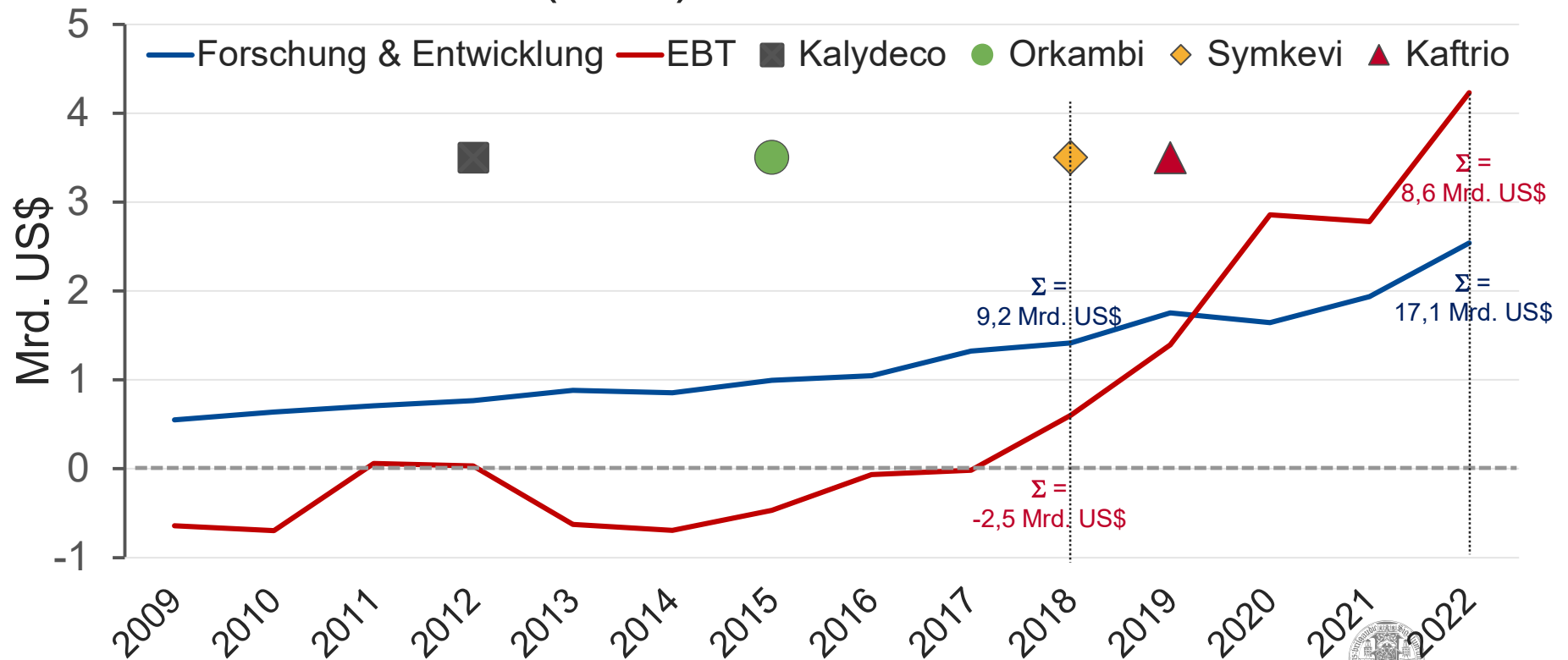
Ertrag > Kosten

Ausgaben *Big Pharma* 2022



Daten aus: Jahresbilanzen der Unternehmen (Form 10-K)

Ausgaben für Forschung und Entwicklung vs. operativer Gewinn vor Steuern (EBT) – Vertex Pharmaceuticals



Daten aus: <https://sec.gov/cgi-bin/browse-edgar>

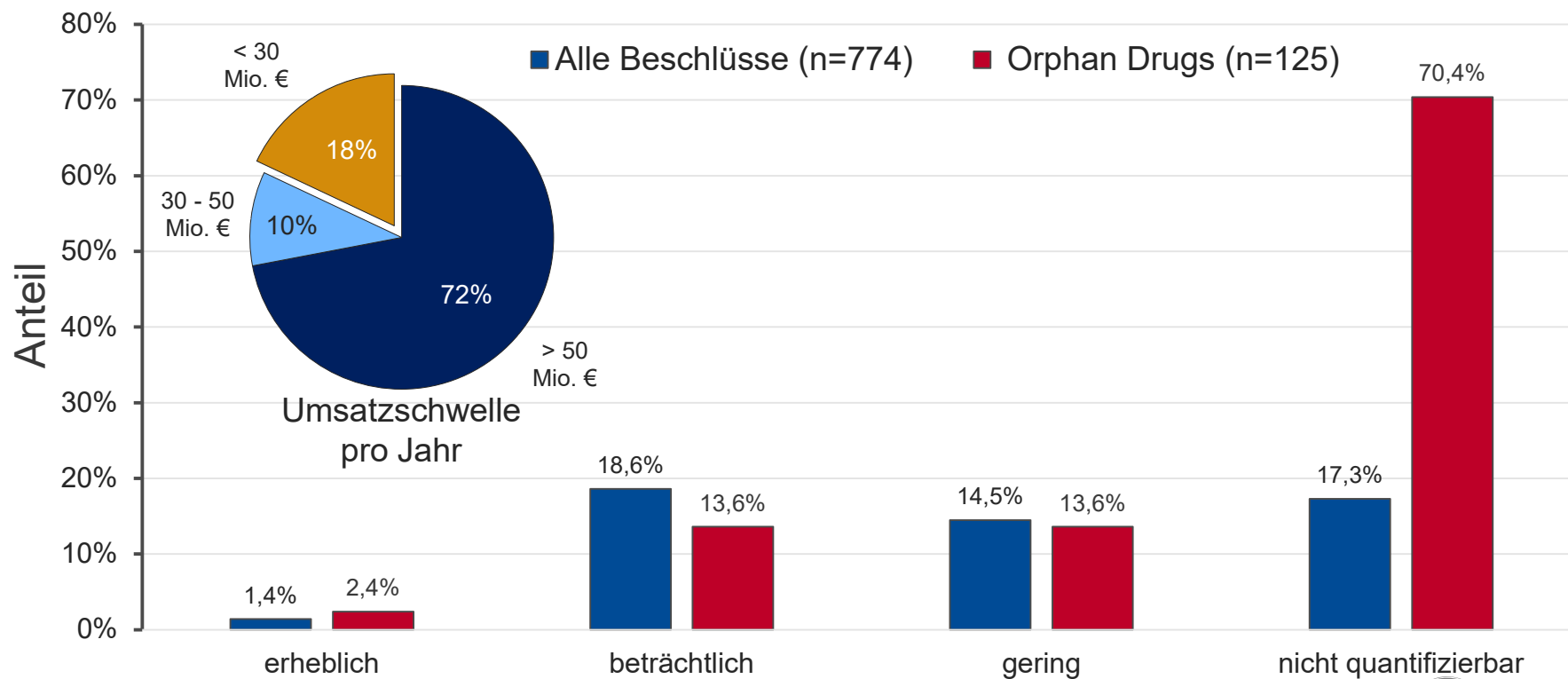
2. Arzneimittelpreis = Summe Behandlungskosten Vergleichstherapie · Zeitraum



3. Arzneimittelpreis = Betrag, den eine Gesellschaft bereit ist zu bezahlen

Herstellerabgabepreis abzüglich

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V



Daten aus: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/zusatznutzen/> (Stand 31.10.2023)

Ausblick

Kostendämpfungsmaßnahmen

- Weiterentwicklung der frühen Nutzenbewertung
- Europäisches *Health Technology Assessment* (Euro-HTA)
- *Inflation Reduction Act* (IRA)



martin.hug@uniklinik-freiburg.de

Apotheke des Universitätsklinikums

Hugstetter Str. 55

79106 Freiburg

0761-270-54510

