



Toxic pharma:
Ab wann sind Preise toxisch?
Herleitung am Beispiel der
PCSK9-Inhibitoren

Arbeitsgruppe VARIFO / VEMS / FAIRFOND

Michel Romanens, Innere Medizin und Kardiologie FMH

Ansgar Adams, Arzt für Arbeitsmedizin, BAD Gesundheitsvorsorge und Sicherheitstechnik GmbH, Bonn,

Flavian Kurth, Sekretär VEMS, Bereich Ethik und Medizin

Laurent Estoppey, MaS, Statistics Department Vascular Risk Foundation

www.vems.ch

www.varifo.ch

www.fairfond.ch

Dieser Diskurs ist online verfügbar auf www.docfind.ch/toxic.pdf

Verwendung nur mit Quellenangabe

Ab wann ist ein Medikamentenpreis toxisch?

Derzeitige Kosten für Repatha und Praluent pro Jahr und Pat. USA: **14.100 \$ bzw. 14.600 \$**

- Geschätzte Kosten in den USA für 5 Jahre

| | |
|----------------------------|-------------------------|
| Familiäre Hypercholest. | 19 Milliarden \$ |
| CVD/Statinintolerante | 15 Milliarden \$ |
| CVD/ nicht am LDL-Ziel <70 | 74 Milliarden \$ |

- Repatha-Kosten pro Jahr und Pat. EU
- UK **6.800 \$**
- Österreich **8.200 \$**
- Finnland **8.800 \$**



Lausanne, 7. Januar 2016

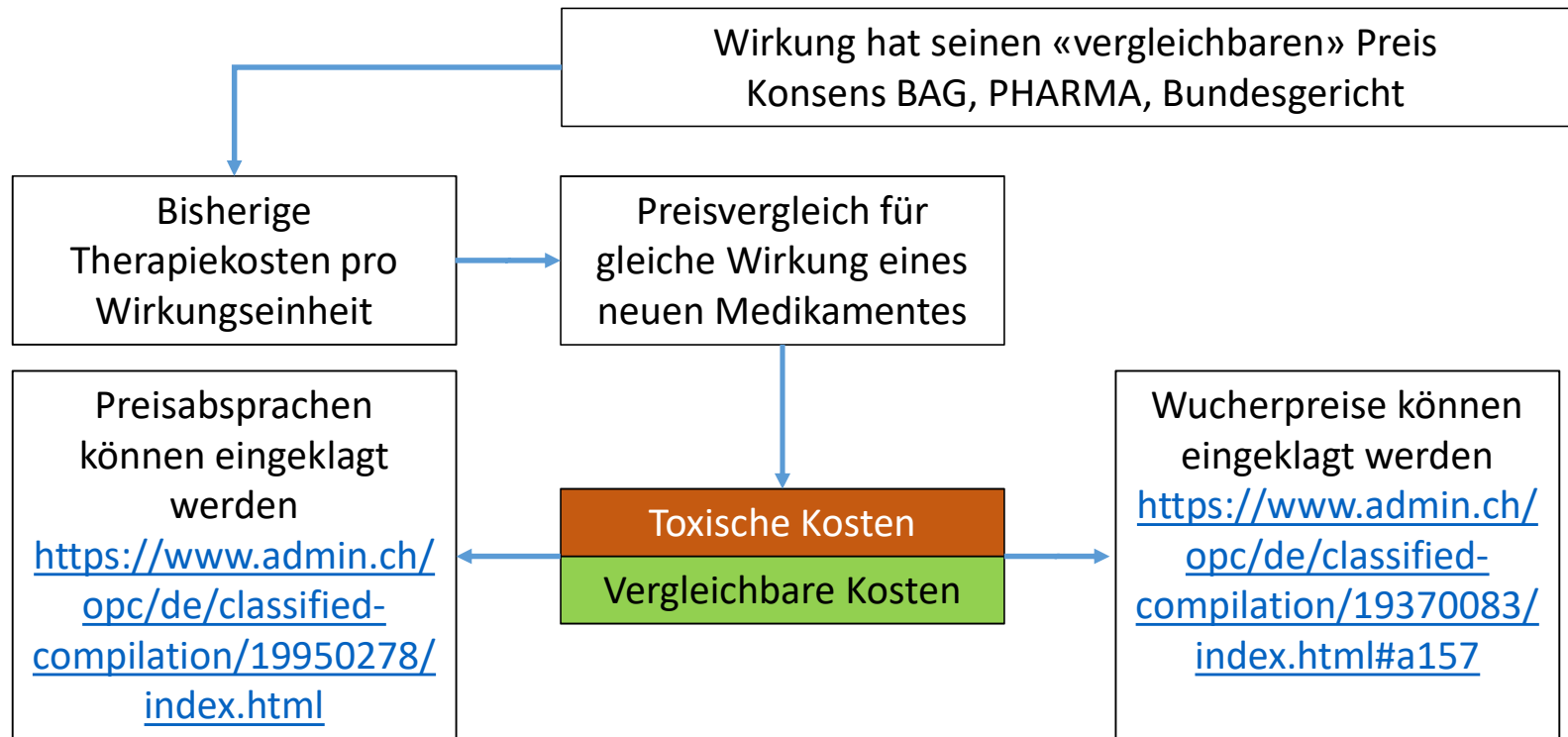
Medienmitteilung des Bundesgerichts

Urteil vom 14. Dezember 2015 (9C_417/2015)

Überprüfung der Medikamentenpreise: BAG muss erweiterten Vergleich durchführen

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) darf sich bei der periodischen Überprüfung von Arzneimitteln der Spezialitätenliste nicht auf einen Vergleich mit Auslandpreisen beschränken. Die Prüfung muss auch einen Vergleich mit anderen Produkten gleicher Indikation bzw. ähnlicher Wirkungsweise (therapeutischer Quervergleich) umfassen. Das Bundesgericht bestätigt den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts und weist die Beschwerde des BAG ab.

Toxische Medikamentenpreise



Variablen zur Beurteilung von Effekten

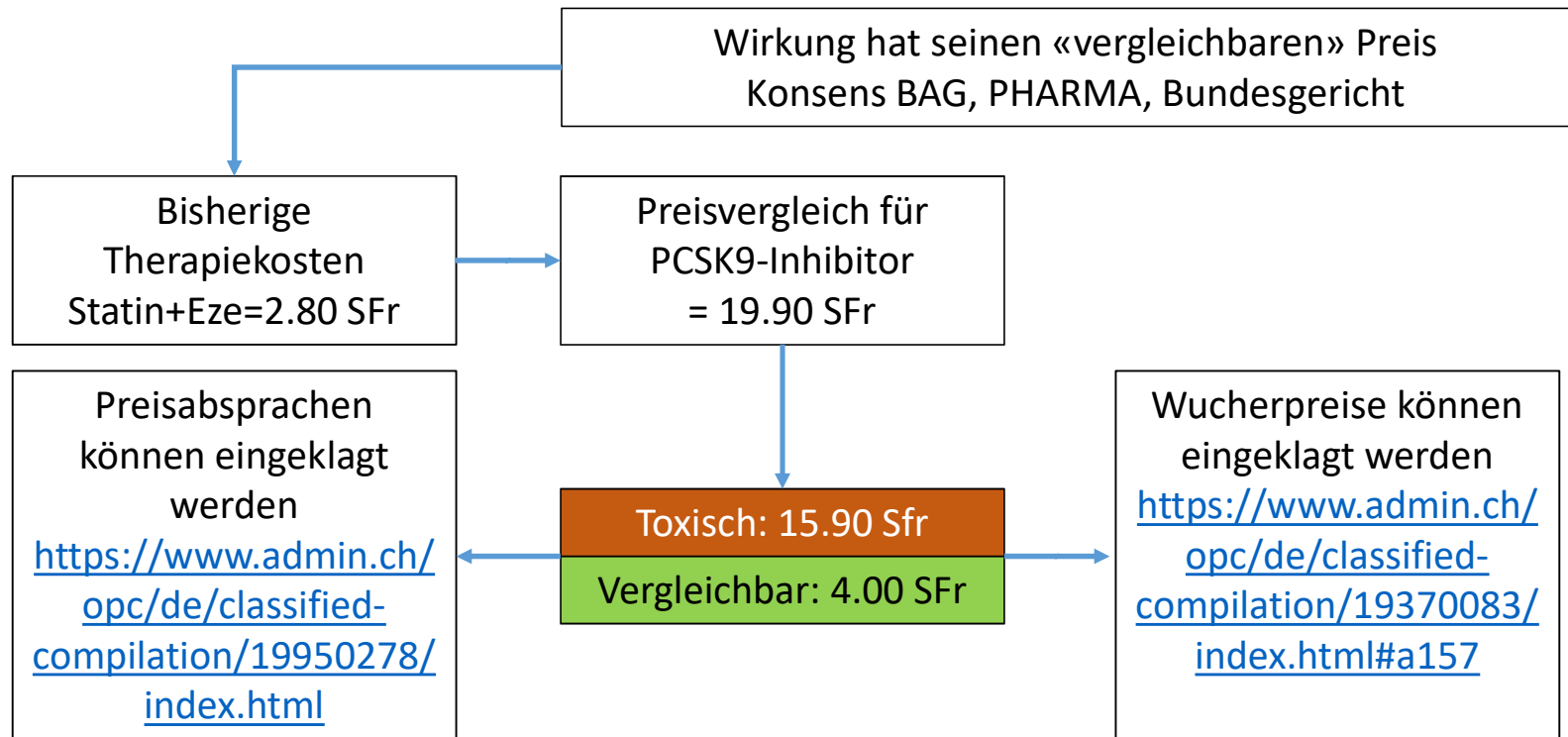
- WZW Regel: wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich (gemäss KVG)
- Wirksam Effektgrösse gegen eine Krankheit pro Medikamentendosis über einen bestimmten Zeitraum
- Zweckmässig Ausreichende Wahrscheinlichkeit, dass die zu behandelnde Krankheit vorliegt oder eintreten könnte (Prävention)
- Wirtschaftlich Kosten pro Effektgrösse von Medikament A oder Medikament B
- Effizienz Verhältnis der Kosten pro Effekt auf die Krankheit – die Befindlichkeit – die vermiedenen Kosten (z.B. Arbeitsausfälle)

| Eingabe in Franken | | kosteneffizient | | | Modell über 10 Jahre gerechnet | |
|-----------------------------|---------|--|----------------|-------------|--------------------------------|--|
| 0.50 | | Tägliche Statinkosten | | | | |
| 2.30 | | Tägliche Ezetimibekosten | | | | |
| 19.91 | | Tägliche PCSK9-Inhibitor Kosten | | | | |
| 191'494 | | Medizinische und gesellschaftliche Kosten über 10 Jahre pro Ereignis | | | | |
| Krankheitsrisiko (%) | | | | | | |
| 20 | | | | | | |
| LDL | Statin | Statin + Eze | Statin + PCSK9 | PCSK9 alone | | |
| 2.0 | 83'961 | 136'786 | 940'269 | 1'284'930 | | |
| 2.2 | 58'919 | 106'942 | 837'381 | 1'150'710 | | |
| 2.4 | 38'051 | 82'072 | 751'642 | 1'038'860 | | |
| 2.6 | 20'394 | 61'029 | 679'093 | 944'217 | | |
| 2.8 | 5'259 | 42'991 | 616'908 | 863'095 | | |
| 3.0 | -7'858 | 27'359 | 563'014 | 792'789 | | |
| 3.2 | -19'335 | 13'681 | 515'858 | 731'271 | | |
| 3.4 | -29'462 | 1'612 | 474'249 | 676'991 | | |
| 3.6 | -38'464 | -9'116 | 437'263 | 628'742 | | |
| 3.8 | -46'518 | -18'715 | 404'171 | 585'571 | | |
| 4.0 | -53'767 | -27'354 | 374'387 | 546'718 | | |
| 4.2 | -60'325 | -35'170 | 347'441 | 511'565 | | |
| 4.4 | -66'287 | -42'276 | 322'944 | 479'608 | | |
| 4.6 | -71'731 | -48'764 | 300'577 | 450'430 | | |
| 4.8 | -76'721 | -54'711 | 280'074 | 423'683 | | |
| 5.0 | -81'312 | -60'182 | 261'211 | 399'076 | | |
| 5.2 | -85'550 | -65'233 | 243'799 | 376'362 | | |
| 5.4 | -89'474 | -69'909 | 227'677 | 355'330 | | |
| 5.6 | -93'117 | -74'251 | 212'707 | 335'800 | | |
| 5.8 | -96'510 | -78'294 | 198'769 | 317'618 | | |
| 6.0 | -99'676 | -82'067 | 185'760 | 300'647 | | |

| Eingabe in Franken | | kosteneffizient Modell über 10 Jahre gerechnet | | |
|----------------------|--|--|----------------|-------------|
| 0.50 | Tägliche Statinkosten | | | |
| 2.30 | Tägliche Ezetimibekosten | | | |
| 19.91 | Tägliche PCSK9-Inhibitor Kosten | | | |
| 191'494 | Medizinische und gesellschaftliche Kosten über 10 Jahre pro Ereignis | | | |
| Krankheitsrisiko (%) | | | | |
| 20 | | | | |
| LDL | Statin | Statin + Eze | Statin + PCSK9 | PCSK9 alone |
| 2.0 | 83'961 | 136'786 | 940'269 | 1'284'930 |
| 2.2 | 58'919 | 106'942 | 837'381 | 1'150'710 |
| 2.4 | 38'051 | 82'072 | 751'642 | 1'038'860 |
| 2.6 | 20'394 | 61'029 | 679'093 | 944'217 |
| 2.8 | 5'259 | 42'991 | 616'908 | 863'095 |
| 3.0 | -7'858 | 27'359 | 563'014 | 792'789 |
| 3.2 | -19'335 | 13'681 | 515'858 | 731'271 |
| 3.4 | -29'462 | 1'612 | 474'249 | 676'991 |
| 3.6 | -38'464 | -9'116 | 437'263 | 628'742 |
| 3.8 | -46'518 | -18'715 | 404'171 | 585'571 |
| 4.0 | -53'767 | -27'354 | 374'387 | 546'718 |
| 4.2 | -60'325 | -35'170 | 347'441 | 511'565 |
| 4.4 | -66'287 | -42'276 | 322'944 | 479'608 |
| 4.6 | -71'731 | -48'764 | 300'577 | 450'430 |
| 4.8 | -76'721 | -54'711 | 280'074 | 423'683 |
| 5.0 | -81'312 | -60'182 | 261'211 | 399'076 |
| 5.2 | -85'550 | -65'233 | 243'799 | 376'362 |
| 5.4 | -89'474 | -69'909 | 227'677 | 355'330 |
| 5.6 | -93'117 | -74'251 | 212'707 | 335'800 |
| 5.8 | -96'510 | -78'294 | 198'769 | 317'618 |
| 6.0 | -99'676 | -82'067 | 185'760 | 300'647 |

| Eingabe in Franken | | kosteneffizient Modell über 10 Jahre gerechnet | | |
|----------------------|--|--|----------------|-------------|
| 0.50 | Tägliche Statinkosten | | | |
| 2.30 | Tägliche Ezetimibekosten | | | |
| 4.00 | Tägliche PCSK9-Inhibitor Kosten | | | |
| 191'494 | Medizinische und gesellschaftliche Kosten über 10 Jahre pro Ereignis | | | |
| Krankheitsrisiko (%) | | | | |
| 20 | | | | |
| LDL | Statin | Statin + Eze | Statin + PCSK9 | PCSK9 alone |
| 2.0 | 83'961 | 136'786 | 162'448 | 247'836 |
| 2.2 | 58'919 | 106'942 | 130'271 | 207'897 |
| 2.4 | 38'051 | 82'072 | 103'457 | 174'614 |
| 2.6 | 20'394 | 61'029 | 80'769 | 146'452 |
| 2.8 | 5'259 | 42'991 | 61'321 | 122'313 |
| 3.0 | -7'858 | 27'359 | 44'467 | 101'392 |
| 3.2 | -19'335 | 13'681 | 29'720 | 83'087 |
| 3.4 | -29'462 | 1'612 | 16'707 | 66'935 |
| 3.6 | -38'464 | -9'116 | 5'140 | 52'578 |
| 3.8 | -46'518 | -18'715 | -5'209 | 39'732 |
| 4.0 | -53'767 | -27'354 | -14'523 | 28'171 |
| 4.2 | -60'325 | -35'170 | -22'950 | 17'711 |
| 4.4 | -66'287 | -42'276 | -30'611 | 8'201 |
| 4.6 | -71'731 | -48'764 | -37'606 | -481 |
| 4.8 | -76'721 | -54'711 | -44'018 | -8'440 |
| 5.0 | -81'312 | -60'182 | -49'917 | -15'762 |
| 5.2 | -85'550 | -65'233 | -55'363 | -22'521 |
| 5.4 | -89'474 | -69'909 | -60'405 | -28'779 |
| 5.6 | -93'117 | -74'251 | -65'086 | -34'591 |
| 5.8 | -96'510 | -78'294 | -69'445 | -40'001 |
| 6.0 | -99'676 | -82'067 | -73'513 | -45'051 |

Toxische Medikamentenpreise



Zusammenfassung www.docfind.ch/toxic.pdf

- Absolute Effekte sind berechenbar (NNT), individuelle und globale «vernünftige» Kosten pro Wirkung sind berechenbar (vergleichbare Kosteneffizienz, «cost efficiency ratio» CER)
- Die Kosteneffizienz muss künftig auch nachweisbare Kosten jenseits des formalen Gesundheitswesens mit einbeziehen: ökonomische Produktivität, soziale Strukturen, Rechtsfälle, Ausbildung, Umwelt, persönliches Umfeld, Invalidität (New Engl J Med 2017;376;203). Dies erhöht in der Regel die Kosteneffizienz medizinischer Massnahmen. Wir haben für ein Ereignis Kosten von SFr 191'494 über 10 Jahre berechnet.
- In der Schweiz haben neue Cholesterin Senker PCSK9-Inhibitoren einen ex-factory Preis von SFr. 19.90/Tag ab einem hohen Erkrankungsrisiko für Herzinfarkt von >20%.
- Diese Kosten sind nicht durch therapeutische oder präventive Effekte erklärbar, es handelt sich um einen illegalen Wucherpreis. Das BAG muss nun den Publikumspreis auf 4 SFr pro Tag runterverhandeln oder Sanktionen gegen die beiden Firmen ergreifen.
- Da der gleich hohe Wucherpreis übereinstimmend für die PCSK9- Inhibitor Produkte von Sanofi und Amgen gilt, besteht offensichtlich auch eine illegale Preisabsprache zwecks Verbesserung der Verhandlungsspielraums gegenüber den Behörden.
- Wucherpreise und Preisabsprachen sind Offizialsdelikte (Straftatbestände). Diese müssen durch die Behörden dem Richter vorgeführt werden.
- Unser Modell zeigt auf, wie man Wucherpreise demaskiert, die Grundlage für ein gerichtsfähiges Vorgehen.

Für Fragen: Michel Romanens, michel.romanens@gmail.com

Backup Folien

Ab wann ist ein Medikamentenpreis toxisch?

Pharmafirmen argumentieren bei der Preisbildung über die Entwicklungskosten. Diese Argumentation ist zunehmend unglaubwürdig. In jüngster Zeit fahren sie nun aber eine toxische Strategie: Sie erpressen die Gesundheitspolitiker mit dem Argument:

Welcher Schaden würde angerichtet, wäre unser Medikament nicht auf dem Markt? Lebertransplantation bei Hepatitis C Medikamenten, Tod bei Krebsmedikamenten, Epidemien bei Grippemedikamenten – willst du, Politiker, das etwa verantworten? Und wer würde dich dann wieder wählen?

Ab wann ist ein Medikamentenpreis toxisch?

Wie pervers diese Erpressungsstrategie ist, hat das Beispiel von Turing Pharmaceuticals in aller Deutlichkeit vor Augen geführt:

Turing Pharmaceuticals hat Daraprim gekauft und sogleich den Preis über 5000%, von \$13.50 auf \$750 pro Pille erhöht; Daraprim wurde entwickelt, um Toxoplasmose zu behandeln, eine Infektion, die u.a. Patienten betrifft, die mit dem Hi-Virus infiziert sind. Diese Patienten würden versterben ohne Daraprim.

Das ist nicht Preisbildung, das ist Erpressung!

Health Technology Assessment: NNT oder QALY ? Dringender Diskussionsbedarf...

Health Technology Assessment mit NNT

- NNT: number needed to treat (wieviel Personen müssen behandelt werden, um ein Ereignis zu verhindern)
- Abhängig von der Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis (z.B. ein Herzinfarkt) eintritt (z.B. 20% in 10 Jahren)
- Berechnungen basieren auf evidenzbasierten medizinischen Studien

Health Technology Assessment mit QALY

- QALY = Bewertung der Lebensqualität
- Resultate willkürlich, da Bewertung der Lebensqualität ändern kann
- Diskriminierend gegenüber Behinderten und Alten

<https://sites.google.com/site/swissqaly/>

Health Technology Assessment

Health Technology Assessment mit NNT

- NNT: number needed to treat (wieviel Personen müssen behandelt werden, um ein Ereignis zu verhindern)
- Abhängig von der Wahrscheinlichkeit, dass ein Ereignis (z.B. ein Herzinfarkt) eintritt (z.B. 20% in 10 Jahren)
- RRR: relative Risikoreduktion von Atorvastatin 40 mg dank Senkung von LDL um 2.0 mmol/l bei einer Person mit einem LDL von 4.0 mmol/l: 40%
- Wahrscheinlichkeit 20%, abzüglich 40% relatives Risiko ergibt 12%.
- Absolute Risikoreduktion (ARR) 20%-12% = 8%
- NNT: $100 / 8 = 12.5$ (12.5 Personen müssen mit Atorvastatin 40 mg über 10 Jahre behandelt werden, um einen Herzinfarkt zu verhindern)
- Tageskosten pro 40 mg generisches Atorvastatin: CHF 0.37

Kosten und Nutzen pro NNT Atorva generisch 40 mg

- Kosten der Behandlung pro Patient in 10 Jahren: CHF 4.700 (inkl. Laborkontrollen und Arztbesuche)
- Kosten für 12.5 behandelte Personen: CHF 58'750
- Kosten eines Herzinfarkts in der Schweiz: CHF 191'494 (u.a. Schwenkglenks et al)
- Return on investment: $\text{CHF } 191.494 - 58'750 = 132,744$

PCSK9-Inhibitoren (Amgen, Sanofi)

- Potente Cholesterin Senker
- Tageskosten CHF 19.91 für 60% LDL-Reduktion
- Toxischer Preis, unbezahlbar
- Preisabsprache Amgen und Sanofi durchaus möglich

Health Technology Assessment

Health Technology Assessment

- QALY (Lebensqualität, z.B. Karnofsky Index)
 - 1.0 keine Beschwerden
 - 0.5 Hilfe wird häufig in Anspruch genommen
 - 0.0 Tod
- QALY Vergleiche
 - Medikament A versus Medikament B (QALY pro Jahr)
 - Präferenzen: lieber Impfen als teuren Krebs behandeln (Oregon)
 - Externe QALY: lieber Schulhäuser bauen als teuren Krebs behandeln
- Kosten pro QALY
 - Kosteneffizienz (CEA) Medikament A versus Medikament B pro QALY
 - Inkrementelle Kosteneffizienz-Berechnungen (ICER)
- Kritik
 - Lebensqualität lässt sich nicht objektiv messen, ist unwissenschaftlich,
 - Disqualifiziert behinderte und alte Menschen
 - Berechnet keine gesellschaftlichen Nutzen

Statine, QALY Beispiel in der Prävention

- Wirkungsberechnung (Swiss Medical Board)
 - Herzinfarkt, nicht tödlich 0.8 QALY
 - Herzinfarkt, tödlich 0.0 QALY
 - Präventionskosten pro Jahr CHF 470
 - Wirkung pro LDL 1.0 mmol/l - 22% relatives Risiko (RRR)
 - Wahrscheinlich für Herzinfarkt 2 tödlich, 9 nicht tödliche verhindert
 - Kosten / QALY CHF 210'279 in 5 Jahren
 - Fazit: untragbar hohe Kosten für die Prävention von Herzinfarkt mit Statinen

Die SMB Lüge: es kommt drauf an!

- Tatsächliche Kosten für die Vermeidung von Herzinfarkt
 - Bei Risiko 5% in 5 Jahren CHF 210'279 / QALY
 - Bei Risiko 41% in 10 Jahren CHF 2.089 /QALY
 - Bei Risiko 21% in 10 Jahren CHF 32,073 /QALY
 - Nicht berücksichtigt: stärkere LDL Senkung, Generika-Kosten, externe Kosten, vermiedene Hirnschläge