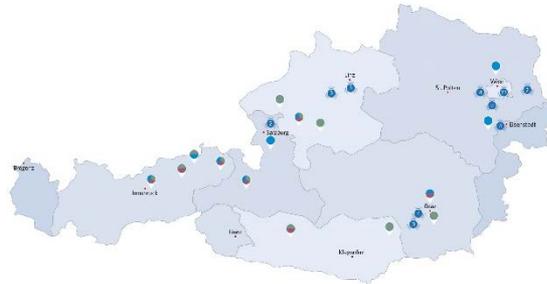


Pressekonferenz

Gesamtwirtschaftlicher Nutzen industrie-gesponserter klinischer Prüfungen in Österreich



PHARMIG

Verband der pharmazeutischen
Industrie Österreichs

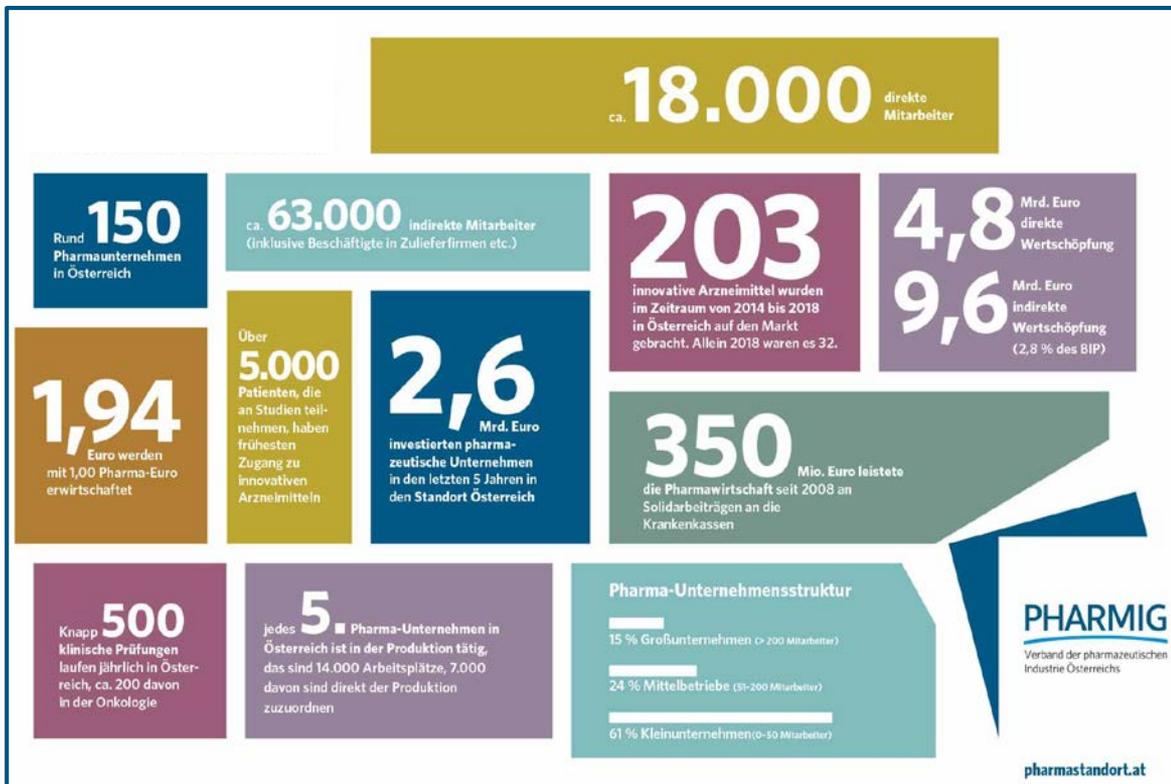
Café Museum, 4. März 2020

Ihre Gesprächspartner



- Mag. **Alexander Herzog** | Generalsekretär PHARMIG, Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
- Dr. **Stefan Kähler** | Vorsitzender Standing Committee Klinische Forschung der PHARMIG
- Dr. **Evelyn Walter** | Geschäftsführerin IPF - Institut für pharmaökonomische Forschung

Leistungen der österreichischen Pharmaindustrie



2019
66 EMA Zulassungsempfehlungen;
davon 30 mit neuem Wirkstoff;

Klinische Forschung ist die Wiege aller Medikamente

Ohne klinische Prüfungen
keine Innovation



Patienten: früher Zugang zu modernen Therapien;
intensive medizinische Betreuung durch Ärzte und Fachpersonal;



Ärzte: sammeln von Anfang an Erfahrung mit neuen Wirkstoffen;
Vertiefung von Spezialwissen in den Anwendungsbereichen;



Spitäler: Expertise und internationales Ansehen;



Gesundheitssystem: Einsparungen durch kostenlose Studienmedikation;

Status klinische Forschung in Österreich

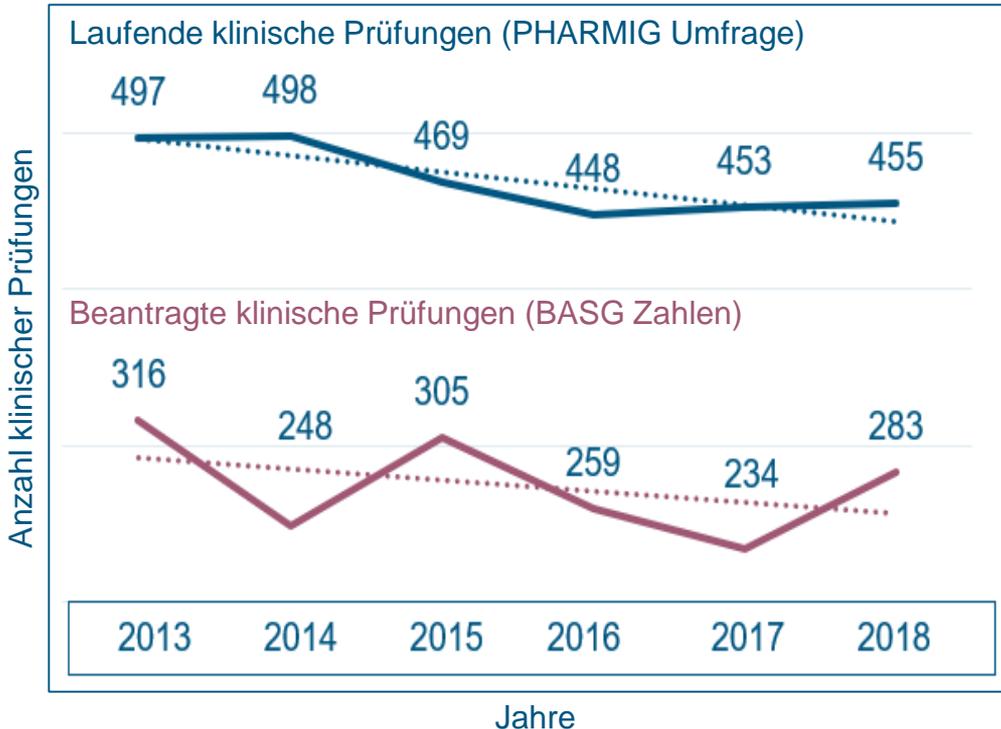
Studien und Prüfungen/Jahr

- Ø 450 klinische Prüfungen/Jahr
- ~ 5.600 TeilnehmerInnen/Jahr

Top-6 Indikationen 2018

- Onkologie: 45%
- Neurologie / Psychiatrie: 9%
- Kardiologie / Kreislauf: 8%
- Autoimmunerkrankungen: 7%
- Hämatologie: 5%
- Gastroenterologie / Hepatologie: 7%

Hintergrund: Datenerhebung zur klinischen Forschung in Österreich



- 5 Jahre Datenerhebung durch die Experten des PHARMIG Standing Committees Klinische Forschung
- Basis einer repräsentativen Stichprobe laufender klinischer Prüfungen zur gesamtwirtschaftlichen Nutzen-Analyse erreicht
- Tendenz sinkend
- 2016: von 259 beantragten Studien sind ~ 80% industrie-gesponsert

Gesamtüberblick: PHARMIG Umfragen

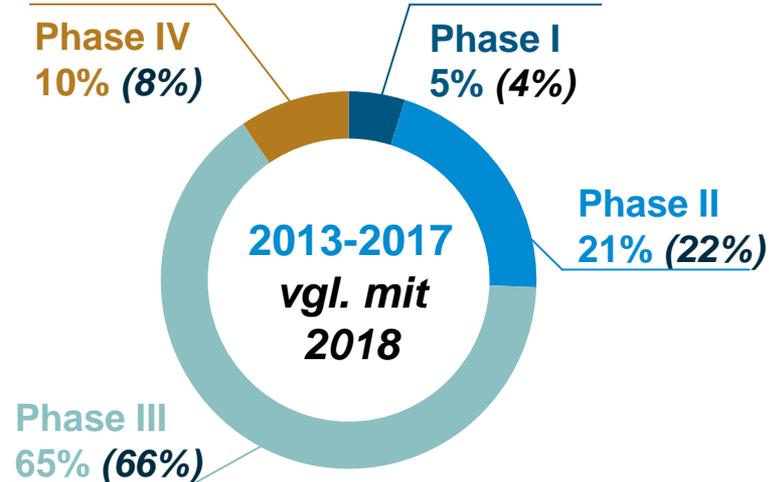
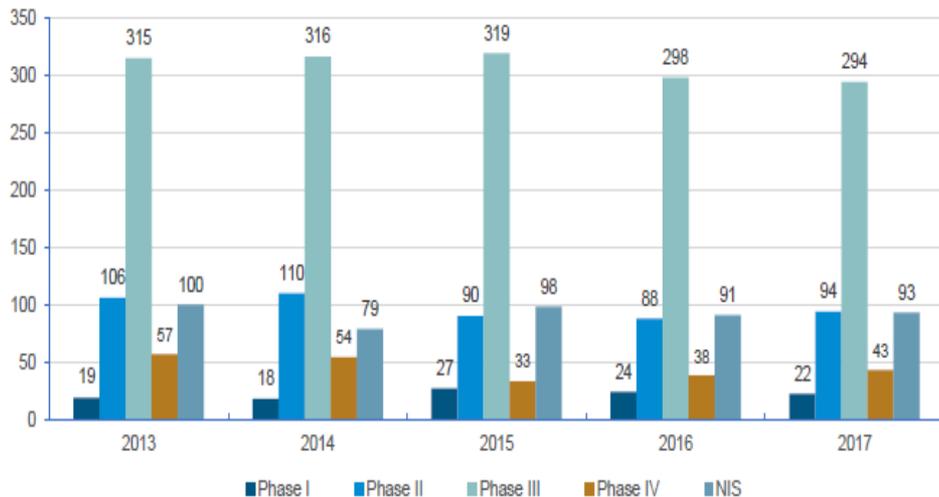
	2013	2014	2015	2016	2017
UMFRAGE-BETEILIGUNG	Insgesamt nahmen 33 Mitgliedsunternehmen an der Umfrage teil - die 80% des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen entsprechen	Insgesamt nahmen 37 Mitgliedsunternehmen an der Umfrage teil - die 84% des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen entsprechen	Insgesamt nahmen 37 Mitgliedsunternehmen an der Umfrage teil - die 80% des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen entsprechen	Insgesamt nahmen 35 Mitgliedsunternehmen an der Umfrage teil - die 82% des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen entsprechen	Insgesamt nahmen 31 Mitgliedsunternehmen an der Umfrage teil - die 78% des Arzneimittelumsatzes aller Pharmig Mitgliedsunternehmen entsprechen
ANZAHL KLINISCHER PRÜFUNGEN	497 (von 32 Unternehmen durchgeführt)	498 (von 33 Unternehmen durchgeführt)	469 (von 32 Unternehmen durchgeführt)	448 (von 31 Unternehmen durchgeführt)	453 (von 29 Unternehmen durchgeführt)
ANZAHL VON PATIENTEN IN KLINISCHEN PRÜFUNGEN	6.682 (Angaben zu 87% der klinischen Prüfungen)	6.099 (Angaben zu 82% der klinischen Prüfungen)	5.313 (Angaben zu 90% der klinischen Prüfungen)	5.644 (Angaben zu 92% der klinischen Prüfungen)	5.189 (Angaben zu 87% der klinischen Prüfungen)
ANZAHL NICHT-INTERVENTIONELLER STUDIEN (NIS)	100 (von 22 Unternehmen durchgeführt)	79 (von 24 Unternehmen durchgeführt)	98 (von 28 Unternehmen durchgeführt)	91 (von 24 Unternehmen durchgeführt)	93 (von 21 Unternehmen durchgeführt)
ANZAHL VON PATIENTEN IN NIS	6.798 (Angaben zu 94% der NIS)	5.531 (Angaben zu 89% der NIS)	5.479 (Angaben zu 91% der NIS)	3.814 (Angaben zu 97% der NIS)	4.527 (Angabe zu 93,5% der NIS)
ANZAHL VON „INVESTIGATOR SPONSORED TRIALS“	143 (von 22 Unternehmen unterstützt)	157 (von 22 Unternehmen unterstützt)	139 (von 25 Unternehmen unterstützt)	138 (von 27 Unternehmen unterstützt)	112 (von 21 Unternehmen unterstützt)

Belgien (2017)

- 1.200 klinische Prüfungen
- 10.200 Patienten

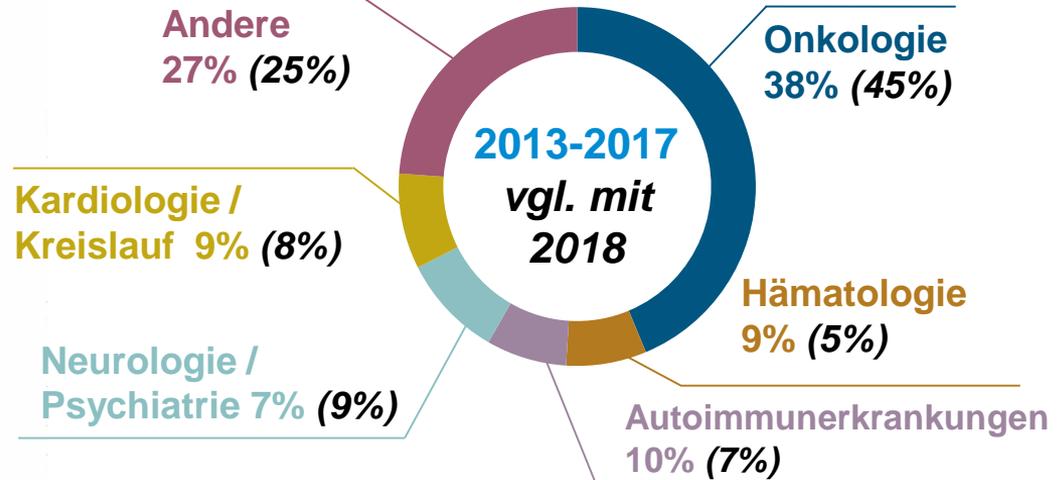
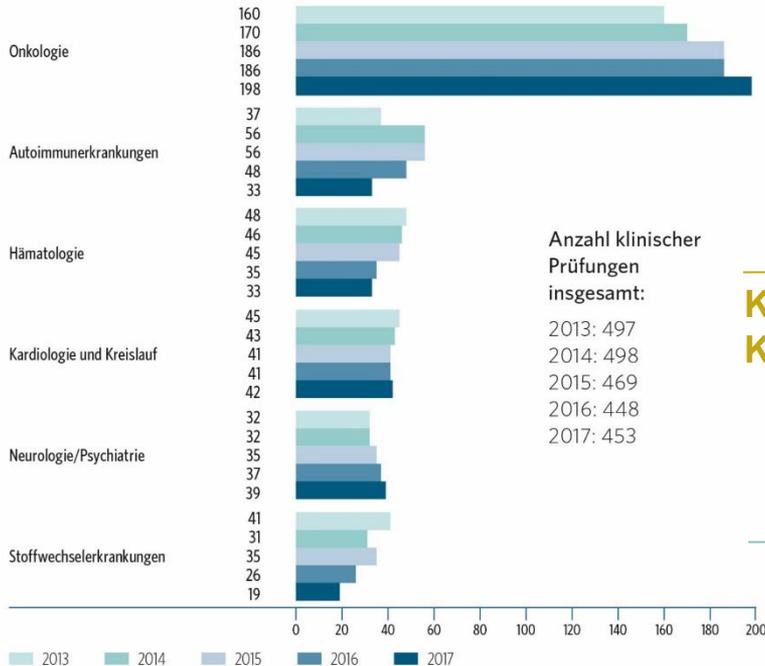
Repräsentative Basis - klinische Prüfungen nach Phasen

Anzahl laufender klinischer Prüfungen nach Phase sowie Nicht-Interventionelle Studien in AT 2013 bis 2017



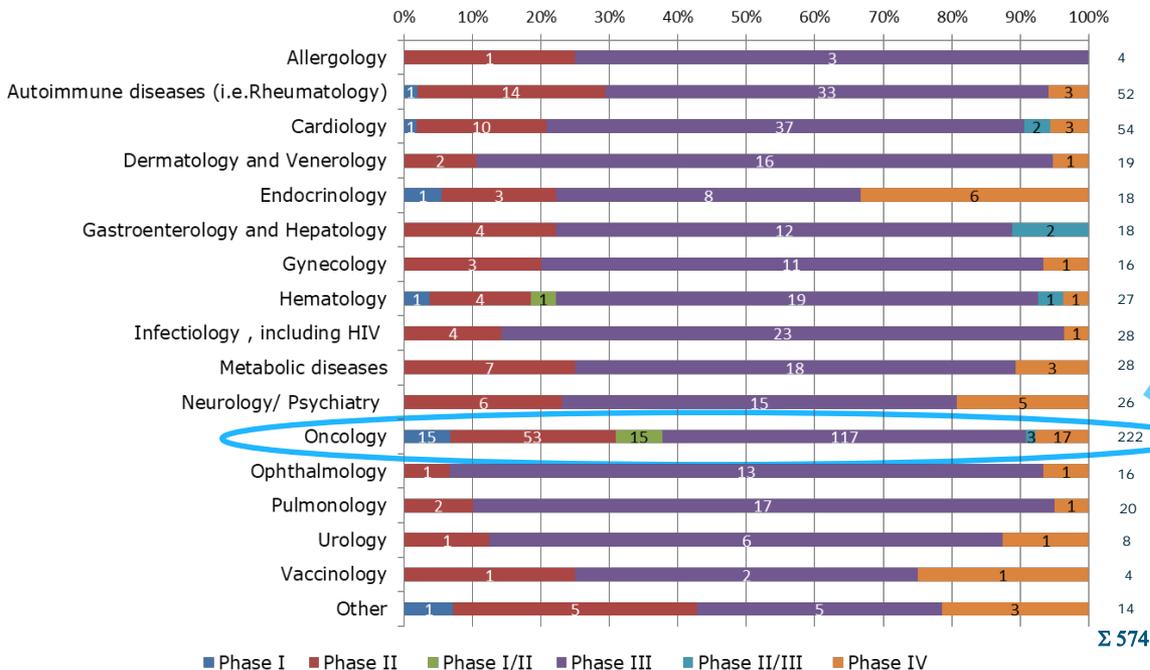
Repräsentative Basis – klinische Prüfungen nach Indikationen

Anzahl klinischer Prüfungen nach den stärksten beforschten Indikationen



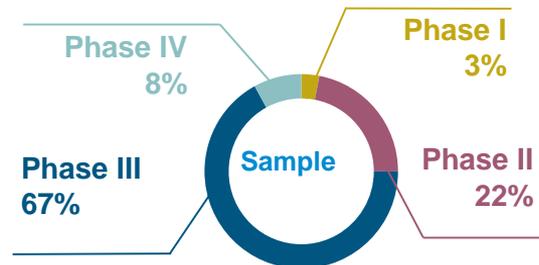
Studienpoolliste 2012-2017 Grundgesamtheit & Stichprobe

Charakteristika nach Therapiegebieten und Phase (Σ 574)



Random Sample Analysis (Σ 90)

Therapeutic area	Phase I	Phase II	Phase I/II	Phase III	Phase IV	Total
Autoimmune diseases (i.e. Rheumatology)		4		7		11
Cardiology		1		8		9
Dermatology and Venerology			1	1		2
Endocrinology					1	1
Gastroenterology and Hepatology				1		1
Gynecology				1		1
Hematology		1	1	4		6
Infectiology, incl. HIV		2		7		9
Neurology/ Psychiatry		2		5		9
Oncology	1	7	1	16	1	26
Ophthalmology				1		1
Pulmonology				5		5
Metabolic diseases		1		3	1	5
Other (incl. Allergology, Urology, Vaccinology)				1	2	4
Total	1	20	2	60	7	90
%	1%	22%	2%	67%	8%	100%





STUDIE:

Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria*

Evelyn Walter¹, Gerald Eichhofer¹, Marco Voit¹, Christian Baumgartner², Alexander Celedin², Christa Holzhauser², Bernhard Mraz², Christina Ornauer², Johannes Pleiner-Duxneuner², Botond Ponner², Isabella Presch², Georg Pum², Helga Tieben², Gertrude Weingartmann², Dejan Baltic², Wolfgang Bonitz², Stefan Thomas Kaehler²

¹ IPF Institute for Pharmacoeconomic Research, Vienna, Austria

² Pharmig, Standing Committee Clinical Research, Garnisongasse 4/2/8, 1090 Vienna, Austria

Wirtschaftlicher Nutzen industrie-gesponserter klinischer Prüfungen im Arzneimittelbereich für Österreich

Dr. Evelyn Walter
04.03.2020

* Posterauszeichnung: ISPOR 22nd Annual European Congress, 2th-6th November 2019, Copenhagen, Denmark
Publikation: J Med Econ. 2020 Feb 12:1. doi: 10.1080/13696998.2020.1728977. [Epub ahead of print]

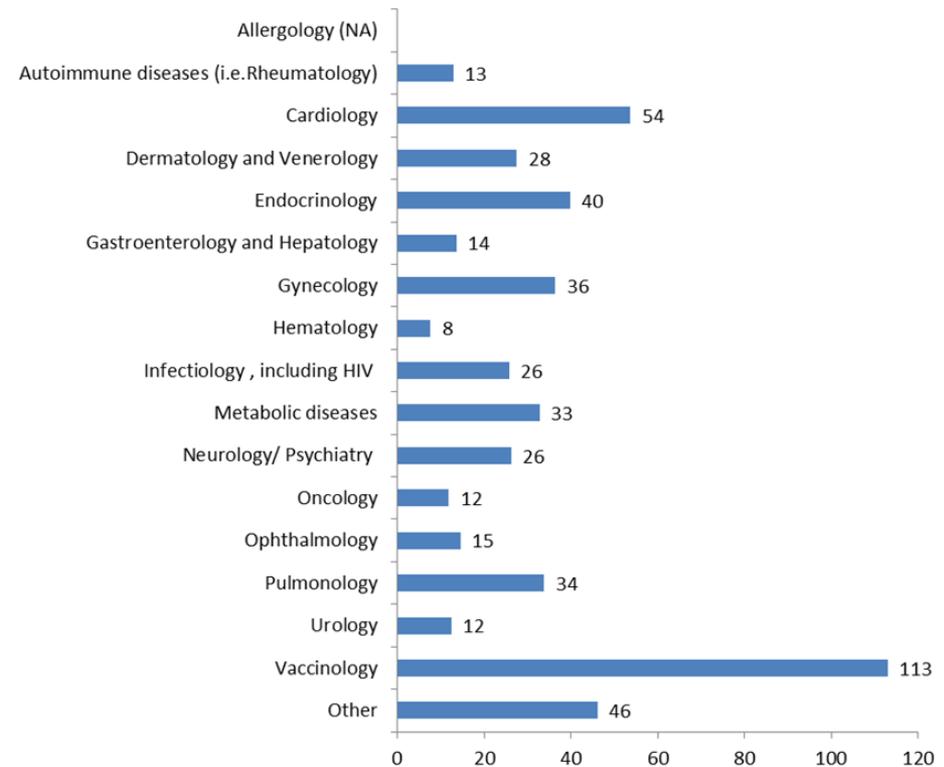
- ▶ Forschungsfrage war es, die weitreichenden **wirtschaftlichen Auswirkungen** der industrie-gesponserten klinische Prüfungen (IGKP) mit **pharmazeutischen Produkten** für das Gesundheitssystem und die Volkswirtschaft zu bewerten.
- ▶ Die Arbeit ist die **erste Analyse**, die Daten für Europa erhoben hat.
 - ⇒ **Def. IGKP**: die Studie beinhaltet ausschließliche klinische Prüfungen der Phase I bis IV.
 - ⇒ **GESUNDHEITSWESEN**: Monetäre Bewertung der erbrachten **medizinischen Leistungen** im Rahmen der IGKP (Phase II bis Phase IV), die das Gesundheitswesen entlasten.
 - ⇒ **VOLKSWIRTSCHAFT**: Wirtschaftliche Auswirkungen beziehen sich auf **Wertschöpfungseffekte** sowie **Beschäftigungseffekte** (Phase I bis Phase IV).

► Basierend auf einer repräsentativen Basis von 574 IGKP von 15 Pharmafirmen (56% aller IGKP), die zwischen 2012 und 2017 durchgeführt wurden, wurde ermittelt:

- ⇒ Jährlich wurden 463 IGKP durchgeführt.
- ⇒ Eine durchschnittliche Studie dauert 34,7 Monate
- ⇒ Im Durchschnitt wurden 32 Patienten pro IGKP pro Studienzentrum eingeschlossen.

► Die therapeutischen Gebiete Onkologie, Kardiologie und Autoimmunerkrankungen waren am häufigsten vertreten.

Durchschnittliche Anzahl von Patienten pro klinischer Prüfung nach therapeutischen Gebieten



GESUNDHEITSWESEN: Monetäre Bewertung der erbrachten medizinischen Leistungen

- ▶ Die monetäre Bewertung erfolgt auf einer repräsentativen Zufallsstichprobe (Cluster Sample nach Therapiegebieten) von 90 Studienprotokollen:
 - ⇒ Aus den Protokollen werden alle medizinischen Leistungen identifiziert (= Erhebung des Ressourcenverbrauches).
 - ⇒ Ca. 2000 Einzelkosten für jede medizinische Leistung wurden ermittelt.
 - ⇒ Die Einzelkosten entsprechen dem Erstattungsbetrag, den die Sozialversicherung für diese Leistung refundieren würde.
 - ⇒ Die Erstattungsbeträge stammen aus den offiziellen Preislisten.
 - ⇒ Die Medikationskosten für Placebo (unwirksame Substanzen) wurden nicht bewertet.
 - ⇒ Das Bewertungsjahr ist somit das Jahr 2018.
 - ⇒ Die Kostenbewertung erfolgt gemäß Guidelines des IQWiG (Allgemeine Methoden Version 5.0, Kapitel Kosten) sowie der ISPOR Good Research Practices (IQWiG, 2017; Ramsey et al. 2005).

VOLKSWIRTSCHAFT: Wirtschaftliche Auswirkungen

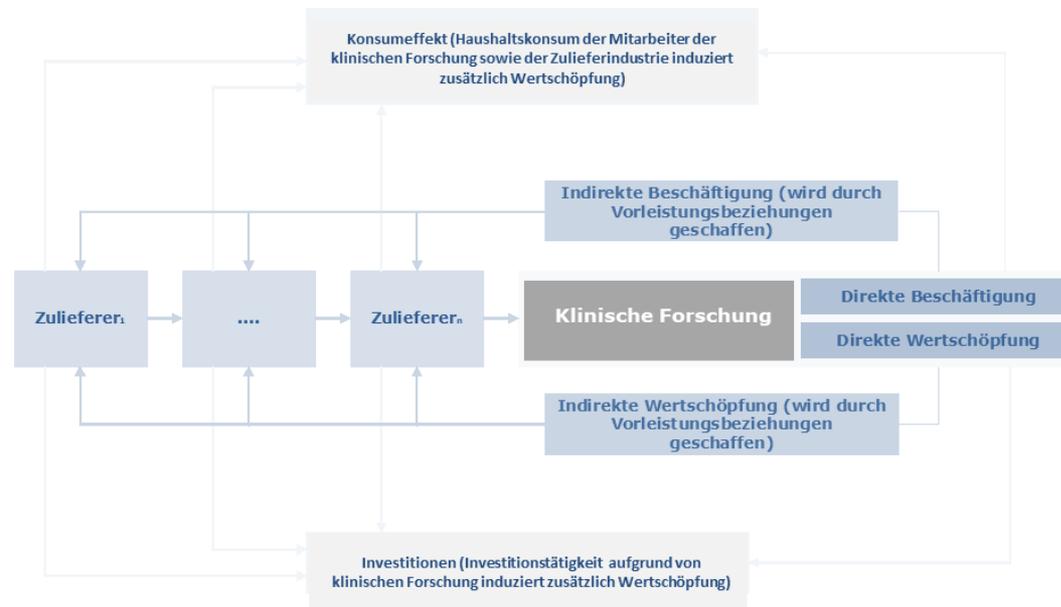
- ▶ Mithilfe einer **Input-Output Analyse** wurden nicht nur die direkten Effekte sondern auch indirekte Verflechtungen berücksichtigt.

⇒ Methodik: das erweiterte Leontief Modell (Standartmethodik!)

⇒ Berechnungen umfassen:

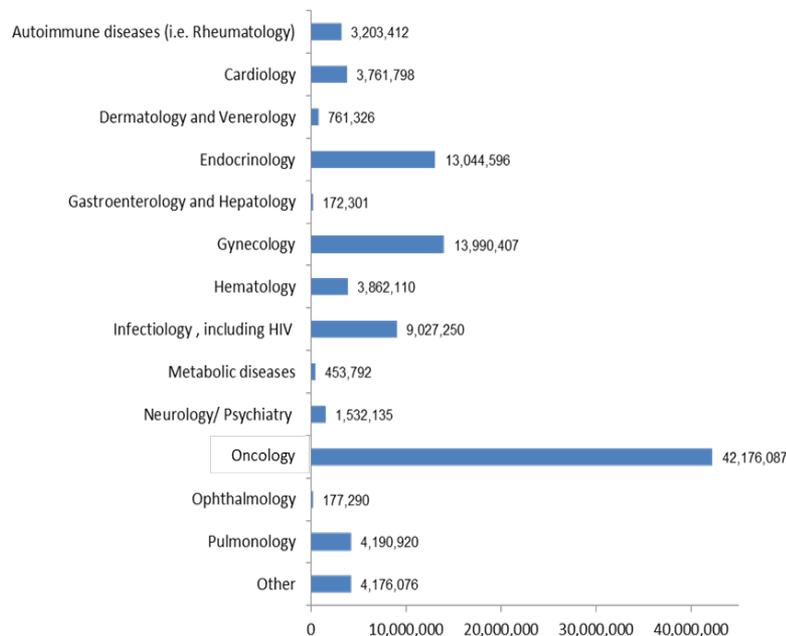
- ~ direkte Effekte (Wertschöpfungs- und Beschäftigungseffekte durch IGKP)
- ~ indirekter Effekt (Wertschöpfungs- und Beschäftigungseffekte aus Vorleistungsbeziehungen)
- ~ induzierte Effekte (Wertschöpfungs- und Beschäftigungseffekte aus Haushalts- und Investitionseffekten)

Zusammenhang der Volkswirtschaftlichen Effekte



- ▶ Jährlich werden 100,53 Mio. € an Behandlungskosten durch IGKP finanziert.
- ▶ Dies entspricht 0,3% der aktuellen jährlichen Gesundheitsausgaben in Österreich.

Gesamte Behandlungskosten nach Therapiegebieten



- ▶ Der durchschnittliche medizinische Behandlungswert über alle therapeutischen Bereiche während eines beobachteten Jahres beträgt 37.068 € pro Patient

Durchschnittliche Behandlungskosten pro Patient und Jahr nach Therapiegebieten

Therapeutic area	Treatment value per year	95% CI
Autoimmune diseases (i.e. Rheumatology)	10,541	±1,102
Cardiology	21,239	±2,510
Dermatology and Venereology	14,655	±603
Endocrinology	43,589	NA
Gastroenterology and Hepatology	3,462	NA
Gynecology	35,449	NA
Hematology	29,090	±1,055
Infectiology, incl. HIV	7,492	±530
Neurology/Psychiatry	3,798	±582
Oncology	43,165	±2,477
Ophthalmology	2,675	NA
Pulmonology	3,583	±207
Metabolic diseases	869	±39
Other (incl. Allergology, Urology, Vaccinology)	59,04	±568

- ▶ Insgesamt generiert die IGKP eine Wertschöpfung in Höhe von 144 Mio. € und sichern/schaffen 2.021 Beschäftigungsverhältnisse (VZÄ).
 - ⇒ Die direkten Effekte in der heimischen Volkswirtschaft betragen 74,13 Mio. € an Wertschöpfung sowie 1.215 VZÄ.
 - ⇒ Die direkten Beschäftigungseffekte wurden mithilfe von Informationen von Pharmazeutischen Unternehmen ermittelt.
 - ⇒ Aufgrund von Vorleistungsverflechtungen ergeben sich indirekt weitere 38 Mio. € an Wertschöpfung und 475 Beschäftigungsverhältnisse.
 - ⇒ Induzierte Effekte (Haushalts- und Investitionseffekte) tragen zu einer Wertschöpfung von 32 Mio. € bei und sichern/schaffen 331 Beschäftigungsverhältnisse.

Volkswirtschaftliche Effekt der IGKP für 2018

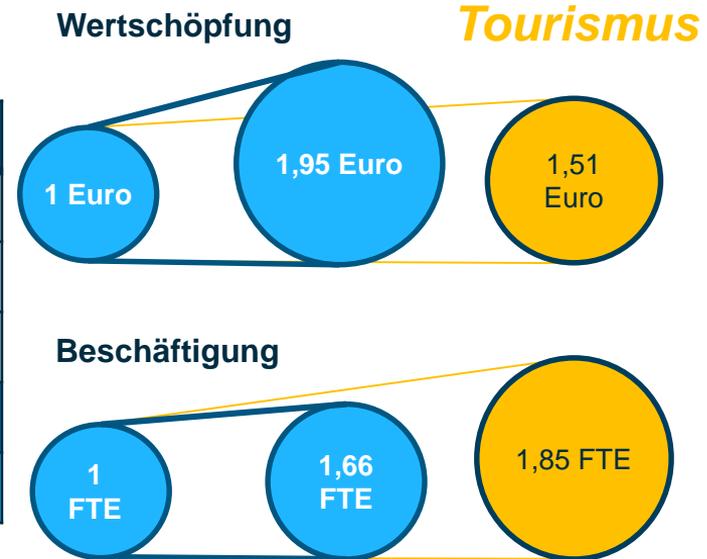
Wertschöpfung	Gesamt
Direkter Effekt	€74,13 Mio.
Indirekter Effekt	€38,47 Mio.
Induzierter Effekt	€31,60 Mio.
Gesamt	€144,19 Mio.
Multiplikator	1,95

Beschäftigung	Gesamt
Direkter Effekt	1.215 VZÄ
Indirekter Effekt	475 VZÄ
Induzierter Effekt	331 VZÄ
Gesamt	2.021 VZÄ
Multiplikator	1,66

VZÄ = Vollzeitäquivalent

Gesamtwirtschaftlicher Nutzen klinischer Forschung

Effekte	Wertschöpfung	Beschäftigung
Direkte Effekte	€ 74,13 Mio.	1 215 FTEs
Indirekte Effekte	€ 38,47 Mio.	475 FTEs
Sekundärer Effekt	€ 31,60 Mio.	331 FTEs
Summe	€ 144,19 Mio.	2 021 FTEs
Multiplikator	1.95	1.66



Alles ausgeschöpft & was braucht's?

**Gesamtwirtschaftlicher
Effekt-Motor
hat noch nicht volle
Fahrt aufgenommen**

**Es gibt noch Luft nach oben
für das
„Clinical Trial Valley AT“**

Was bringt klinische Forschung?	
	Innovation und früheren Zugang zu neuen Therapien - <i>den Patienten wie den Ärzten</i>
	Einsparungen fürs Gesundheitssystem - <i>u.a. kostenlose Studienmedikation</i>
	Stärkung des Wirtschaftsstandortes Österreich - <i>hochqualifizierte Arbeitsplätze</i>

Was braucht klinische Forschung?	
	Mehr qualifiziertes der Forschung gewidmetes Personal – Ärzeschaft und Study-Nurses
	Vereinfachung der Administration – v.a. bei Vertragsgestaltung und Kostenberechnung
	Stärkere Vernetzung zwischen Spitälern und Trägern

Kinder schnuppern Forschungsluft

PHARMIG am Wiener Forschungsfest

- **Mitmach-Spielstation „Woher weiß ich, dass ein Medikament wirkt?“**
- Ablauf von klinischer Forschung erleb- und greifbar machen

20. bis 22. März 2020

Wiener Rathaus | Festsaal | Stand Nr. 16

Öffnungszeiten:

- Fr., 20. März | 14:00 - 19:00 Uhr
- Sa., 21. März | 10:00 - 19:00 Uhr
- So., 22. März | 10:00 - 18:00 Uhr

