



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

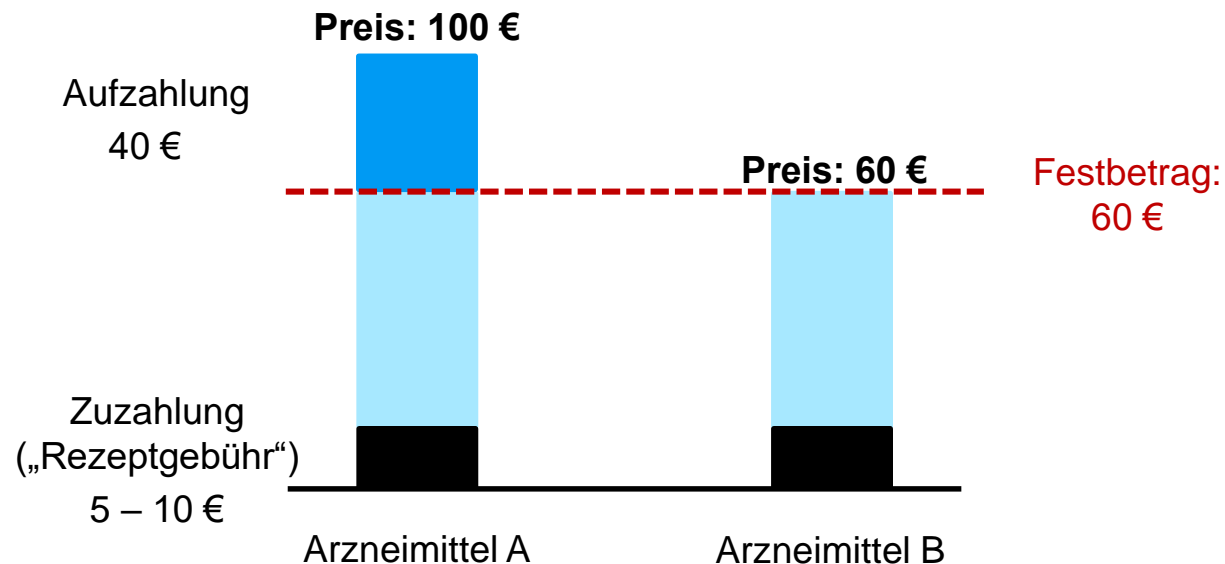
Dr. Katharina Schmidt
Dr. Christof Ecker

Wie reagieren pharmazeutische Unternehmen auf Festbetragsanpassungen?

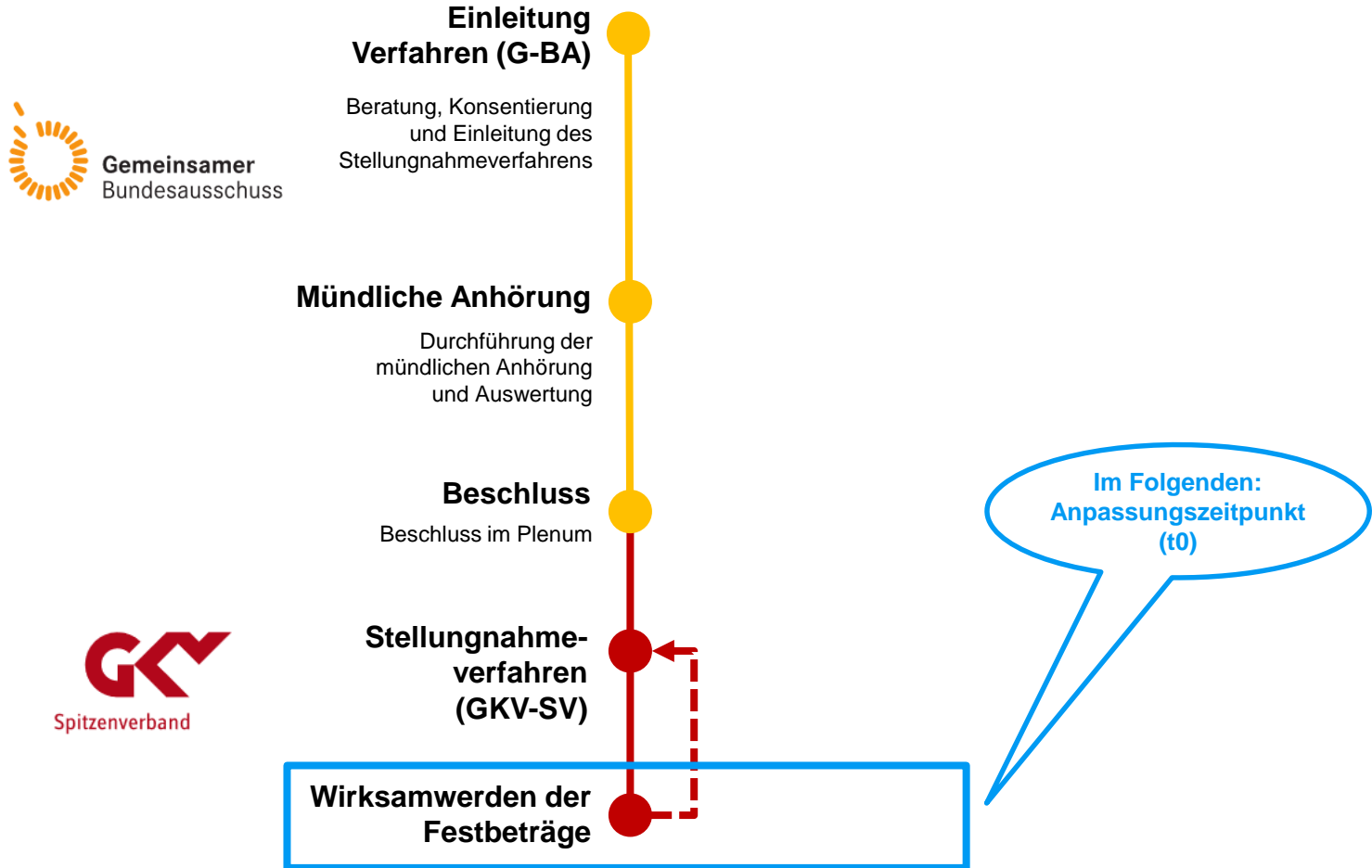
11. dggö Jahrestagung vom 18.-19.03.2019 in Augsburg

Festbeträge - was ist das?

- In der GKV festgelegte **Erstattungsobergrenzen für Fertigarzneimittel**.
- Eingeführt 1989 zur Eindämmung der steigenden GKV-Ausgaben für Arzneimittel.
- Übersteigt der Preis des Arzneimittels den Festbetrag, muss der Versicherte **die Differenz als Aufzahlungen selbst tragen**:







Beispielhafter Ablauf eines Festbetragsverfahrens









Es gibt mehrere Möglichkeiten für die pharmazeutischen Unternehmer, auf Festbetragsänderungen zu reagieren

Unmittelbare Reaktionsmöglichkeiten der pU auf Festbetragsanpassungen:

- **Typ 1:** sofortiges Anpassen 
- **Typ 2:** sofortiger Marktaustritt 
- **Typ 3:** keine sofortige Reaktion 
- **Typ 4:** sonstige Reaktion 

Verzögerte Reaktionsmöglichkeiten (6 Monate später) der pU auf Festbetragsanpassungen:

- **Typ 1:** verzögertes Anpassen 
- **Typ 2:** verzögerter Marktaustritt 
- **Typ 3:** keine Reaktion 
- **Typ 4:** sonstige Reaktion 



Fragestellungen:

- Wie verbreitet ist welches der Reaktionsmuster?
- Welche Einflussfaktoren wirken auf die Reaktionsmuster?



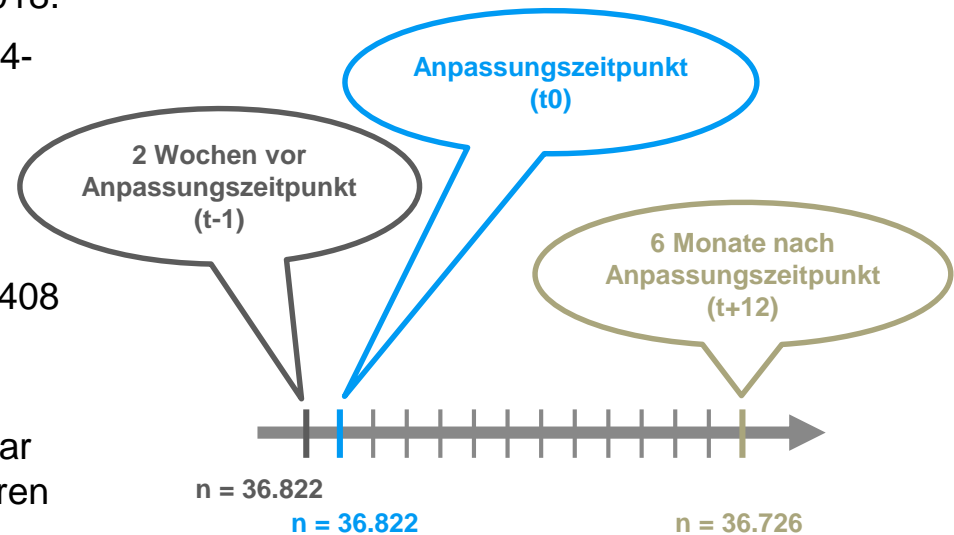
Datengrundlagen:

- Informationen zum Preis- und Packungsstand aus der Lauer-Taxe¹⁾
- Festbetragsübersichten vom DIMDI²⁾
- Beschlussdaten vom GKV-SV³⁾
- Zeitraum: zwischen dem 01.01.2007 und dem 01.01.2018



Der Datensatz für die Analysen umfasst etwa 36.800 Einträge

- Datenbasis sind Lauer-Taxe- und DIMDI-Daten aus den Jahren 2007 bis Anfang 2018.
- Die Daten aus der Lauer-Taxe liegen im 14-tägigen Rhythmus vor, die vom DIMDI bis 2013 quartalsweise und danach ebenfalls 14-tägig.
- Insgesamt gab es über den gesamten Zeitraum 508 Festbetragsgruppen mit 66.408 Packungen.
- Für die weiteren Analysen wurden nur Packungen eingeschlossen, die unmittelbar vor der Festbetragsanpassung ($t-1$) mit ihren Preisen über dem neuen Festbetrag zum Anpassungszeitpunkt (t_0) lagen („Reaktionsnotwendigkeit“).
- Insgesamt umfasst der Datensatz somit 36.822 Einträge zu $t-1$ und t_0 .



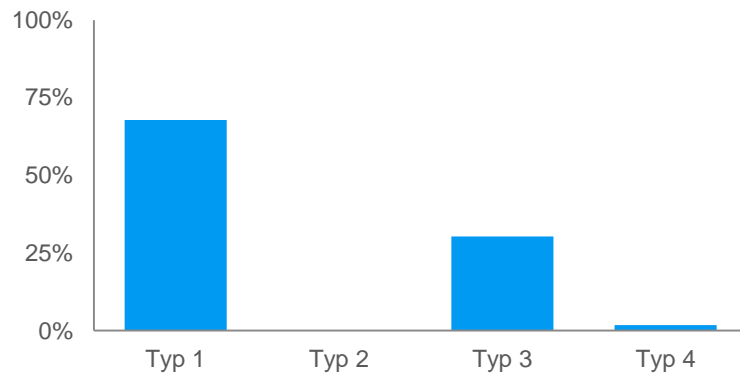


Die häufigste Reaktion auf eine Festbetragsanpassung ist die Absenkung auf den neuen Festbetrag

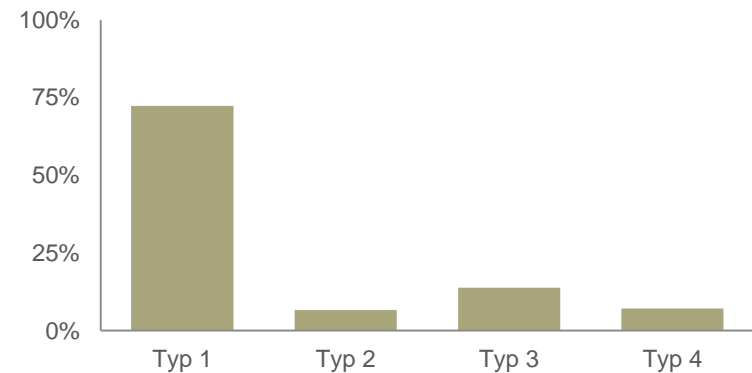
Verteilung der Reaktionsmuster

Typ 1: sofortiges Anpassen	
Typ 2: sofortiger Marktaustritt	
Typ 3: Keine sofortige Reaktion	
Typ 4: sonstige Reaktion	
Typ 1: verzögertes Anpassen	
Typ 2: verzögerter Marktaustritt	
Typ 3: Keine Reaktion	
Typ 4: sonstige Reaktion	

Unmittelbare Reaktionsmuster



Verzögerte Reaktionsmuster



- Bei Anpassung der Festbeträge ist die **häufigste Reaktion** mit knapp 70% das **sofortige Anpassen** der Preise auf den neuen Festbetrag (Typ 1).
- Etwa **30% der Packungen** werden zunächst **nicht in ihrem Preis angepasst** (Typ 3).
- Keines der untersuchten Produkte ist sofort aus dem Markt ausgetreten (Typ 2).
- Auch die häufigste **verzögerte Reaktion** (bis zu 6 Monate nach Anpassung) ist die **Anpassung** auf den neuen Festbetrag (Typ 1) mit etwa 72%.
- **Längerfristig** treten nur **ca. 7%** der Packungen aus dem **Markt aus**.



Einflussfaktoren auf Reaktionsmuster (1/2)

Unmittelbare Reaktion auf eine Festbetragsanpassung

Typ 1: sofortiges Anpassen	
Typ 2: sofortiger Marktaustritt	
Typ 3: keine sofortige Reaktion	
Typ 4: sonstige Reaktion	

Unabhängige Variablen	Typ 3 Koeffizienten		Typ 4 Koeffizienten	
(Intercept)	2,82**		0,41**	
Importeur (nein/ja)	1,76**	++	0,52**	+
Generikum (nein/ja)	-0,97**	-	-1,5**	--
Differenz zwischen FB und AVP	0,002**	+	0,0001	
zum FB erhältlich (nein/ja) (vor Anpassung)	-3,64**	-	-4,31**	--
Zuzahlungsbefreiung (nein/ja)	-0,45**	--	-0,24**	-
Apothekenverkaufspreis (vor Anpassung)	0,0003**	+	0,0001	
FB-Stufe (Stufe 1/Stufe 2/Stufe 3)	-0,095**	-	0,1*	+

- Die Koeffizienten müssen immer im Vergleich zur Wahrscheinlichkeit einer Gruppenzugehörigkeit mit Typ 1 interpretiert werden.
- Häufiger zeigen Importeure keine sofortige Reaktion auf eine Festbetragsanpassung.
- Seltener zeigen Produkte keine sofortige Anpassungsreaktion, wenn sie vorher schon zum Festbetrag erhältlich waren oder eine Zuzahlungsbefreiung hatten.

- +** Leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- ++** Stark erhöhte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- Leicht verringerte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- Stark verringerte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- ** p-Wert < 0,001; * p-Wert < 0,05



Einflussfaktoren auf Reaktionsmuster (2/2)

Verzögerte Reaktion auf eine Festbetragsanpassung

Typ 1: verzögertes Anpassen	
Typ 2: verzögerter Marktaustritt	
Typ 3: keine Reaktion	
Typ 4: sonstige Reaktion	

Unabhängige Variablen	Typ 2 Koeffizienten		Typ 3 Koeffizienten		Typ 4 Koeffizienten	
(Intercept)	-0,20*		2,66**		0,82**	
Importeur (nein/ja)	1,91**	++	0,998**	+	1,41**	++
Generikum (nein/ja)	0,07		-1,24**	--	-0,91**	-
zum FB erhältlich (nein/ja) (vor Anpassung)	-2,72**	-	-3,94**	--	-4,09**	--
Zuzahlungsbefreiung (nein/ja)	-0,10*	-	-0,76**	--	-0,05	
Apothekenverkaufspreis (vor Anpassung)	-0,002**	-	-0,001**	-	-0,002**	-
FB-Stufe (Stufe 1/Stufe 2/Stufe 3)	0,04		-0,13**	-	0,31**	+

- Es sind auch bei den verzögerten Reaktionen (über 6 Monate, t+12) die gleichen Tendenzen wie unmittelbar zum Anpassungszeitpunkt (t0) erkennbar.
- Häufiger als die Original- oder Generikapräparate treten Importe aus dem Markt aus (Typ 2).
- Seltener sind die Preise von Generika nach 6 Monaten noch nicht angepasst (Typ 3).
- Im höherpreisigen Segment werden die Preise eher auf den neuen Festbetrag angepasst (Typ 1).

- +** Leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- ++** Stark erhöhte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- Leicht verringerte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- Stark verringerte Wahrscheinlichkeit im Vergleich zu Typ 1;
- ** p-Wert < 0,001; * p-Wert < 0,05



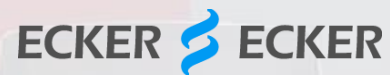
Das häufigste Reaktionsmuster ist die sofortige Anpassung der Preise auf die neuen Festbeträge

Limitationen:

- Weitere Einflussfaktoren, wie beispielsweise Anzahl der vorangegangenen Anpassungen und Rabattverträge, wurden bisher nicht berücksichtigt.
- Ein kausaler Zusammenhang ist nicht zwingend gegeben.

Fazit:

- Das häufigste Reaktionsmuster ist die sofortige Anpassung auf den neuen Festbetrag.
- Importeure reagieren verzögert bzw. treten eher aus dem Markt aus als Originatoren oder Generikahersteller.
- In Märkten mit höherpreisigen Arzneimitteln reagieren die pharmazeutischen Unternehmer mit einer höheren Wahrscheinlichkeit auf Festbetragsanpassungen.



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.ecker-ecker.de