



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Dr. Danny Bot
Dr. Christof Ecker

05. März 2018

Festbeträge am Ende des Produktlebenszyklus

10. Jahrestagung der dggö in Hamburg



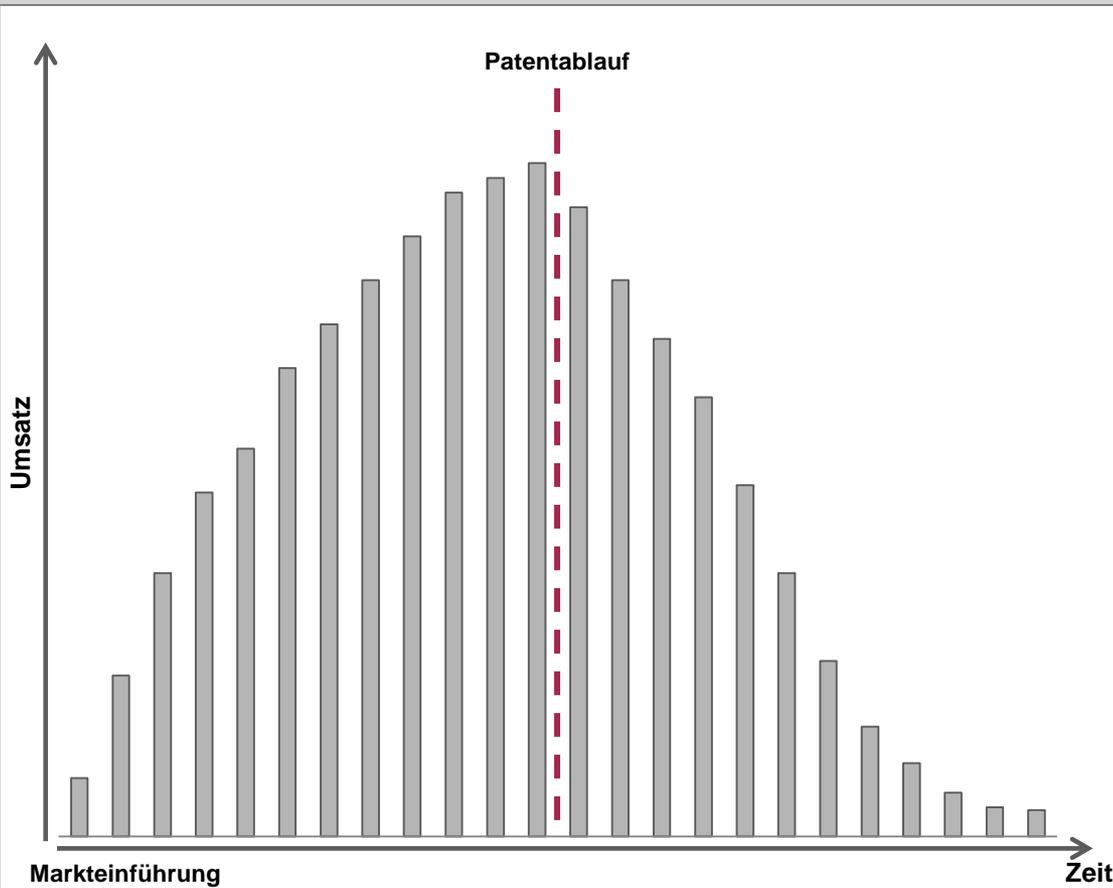
Agenda

- Motivation und Fragestellung
- Methodik
- Ergebnisse
- Fazit und Implikationen



Lebenszyklus von Arzneimitteln ab Markteinführung

Motivation



Bedeutung für Hersteller

- Lassen sich nach Patentablauf noch relevante Umsätze generieren?
- Wäre dies im Zusammenhang mit einem Festbetrag möglich?
 - Zentraler Bestandteil und Herausforderung des Managements von Patentabläufen

Fragestellungen

Fragestellung 1

Wird nach Patentablauf immer ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe eingeleitet? Wenn ja: wann?

Fragestellung 2

Wie hoch fällt das Festbetragsniveau im Vergleich zum Preis des Originalpräparates aus, wenn der Festbetrag in Kraft tritt?

Agenda

- Motivation und Fragestellung

- Methodik

- Ergebnisse

- Fazit und Implikationen

Agenda

- Motivation und Fragestellung
- Methodik
- Ergebnisse
- Fazit und Implikationen

Ergebnisse für...

Fragestellung 1

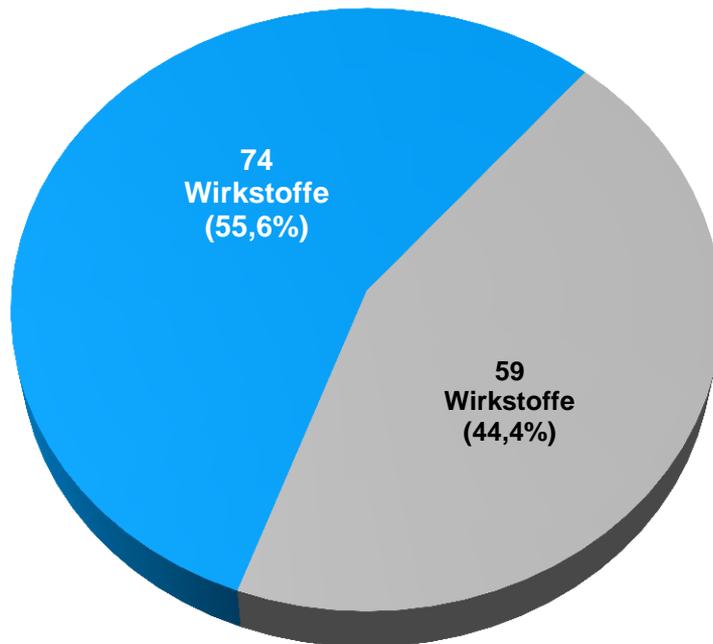
Wird nach Patentablauf immer ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe eingeleitet? Wenn ja: wann?

Fragestellung 2

Wie hoch fällt das Festbetragsniveau im Vergleich zum Preis des Originalpräparates aus, wenn der Festbetrag in Kraft tritt?



Zwischen 2009 und 2016 wurde für nur etwas mehr als die Hälfte aller aus dem Patent gelaufenen Wirkstoffe ein Festbetragsverfahren initiiert



■ Unter Festbetrag ■ Nicht festbetrags geregelt

- Zwischen 2009 und 2016: 133 Wirkstoffe mit Patentablauf
- Bei 74 Wirkstoffen (ca. 56%): Einleitung eines Festbetragsgruppenbildungsverfahrens durch G-BA
 - Darunter: 2 Biologika (Infliximab, Filgrastim)
- 59 Wirkstoffe (ca. 44%) nach Patentablauf weiterhin nicht von Festbetragsregelung betroffen

Patentablauf als Kriterium für Initiierung des Festbetragsprozesses allein nicht ausreichend.



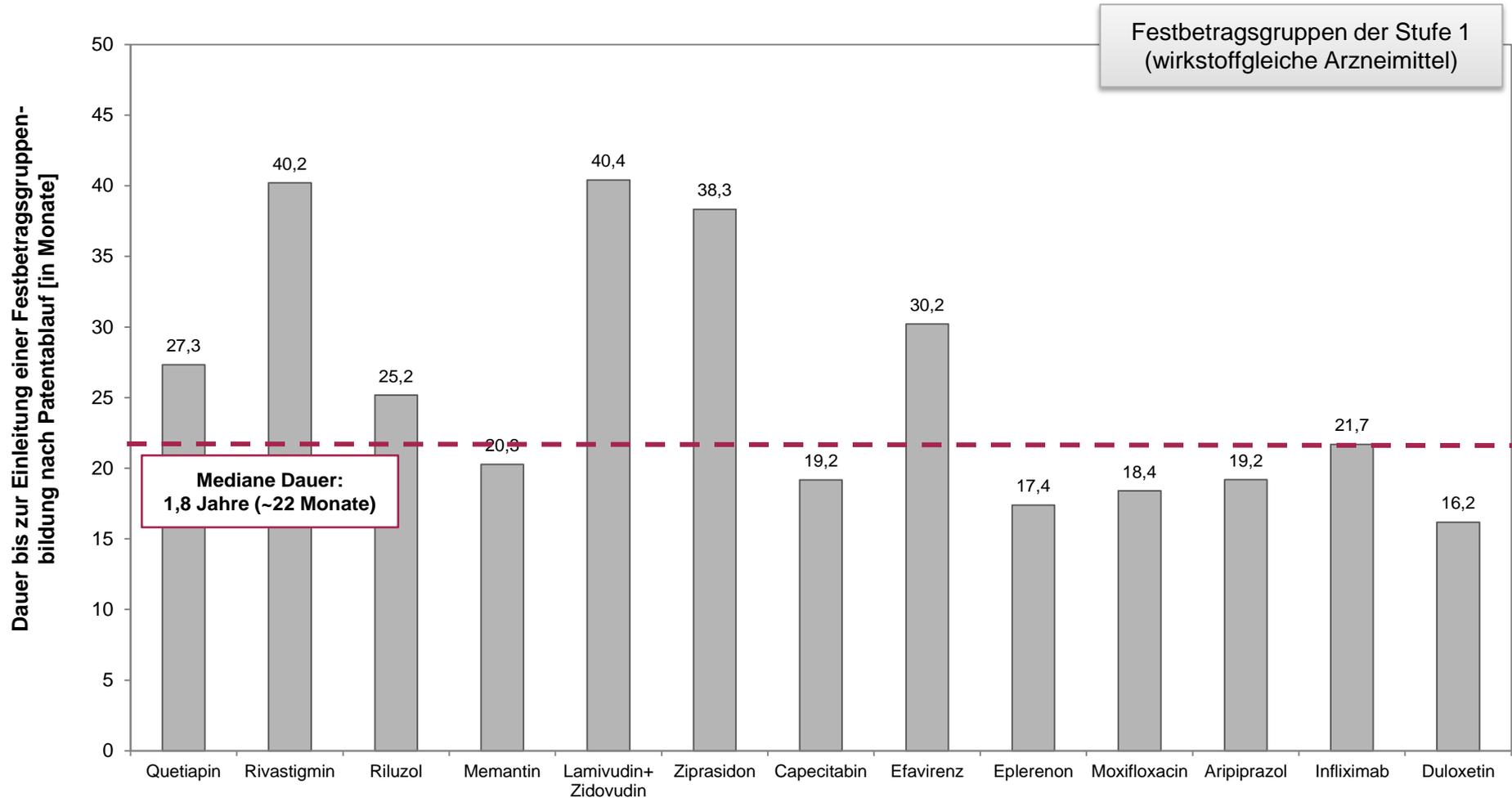
Übersicht patentfreien Wirkstoffe, die nicht festbetrags geregelt sind (Auswahl)

Monat/Jahr des Patentablaufs	Wirkstoff ohne Festbetrag
Jan 10	Imipenem
Jan 10	Repaglinid
Jan 10	Valaciclovir
Mrz 10	Apomorphin
Mrz 10	Tacrolimus
Nov 10	Mycophenolat
Dez 10	Docetaxel
Dez 10	Meropenem
Jan 11	Zidovudin
Jun 11	Flupirtin
Jun 11	Piritramid
Okt 11	Permethrin
Dez 11	Amorolfin
Dez 11	Vancomycin
Feb 12	Drospirenon und Ethinylestradiol
Mrz 12	Ketorolac
Mai 12	Modafinil
Mai 12	Raloxifen
Jun 12	Ribavirin
Aug 12	Acitretin
Aug 12	Desogestrel
Okt 12	Omega-3-Fettsäure inkl. andere Ester und Säuren
Nov 12	Ofloxacin



Der Gemeinsame Bundesausschuss beginnt das Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe ungefähr 1,8 Jahre (Median) nach Patentablauf

Auswertung der Gruppenbildungsverfahren zwischen 2014 und 2017



Ergebnisse für...

Fragestellung 1

Wird nach Patentablauf immer ein Verfahren zur Bildung einer Festbetragsgruppe eingeleitet? Wenn ja: wann?

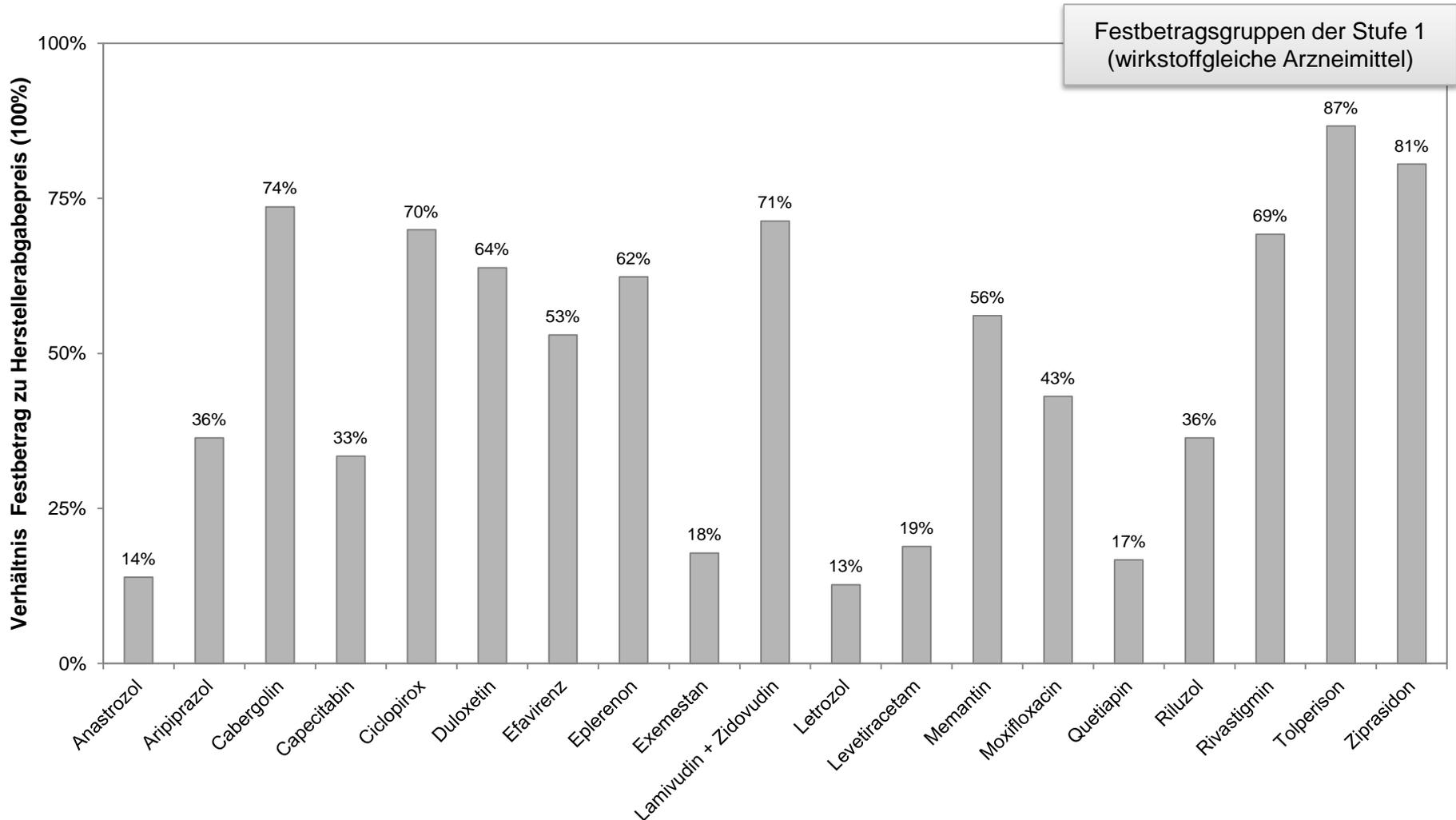
Fragestellung 2

Wie hoch fällt das Festbetragsniveau im Vergleich zum Preis des Originalpräparates aus, wenn der Festbetrag in Kraft tritt?



Je nach Festbetragsgruppe liegt der Festbetrag zwischen 13% und 87% unter dem Preis des Originalpräparates

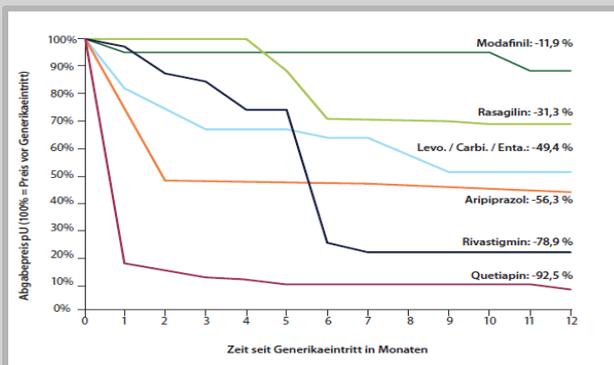
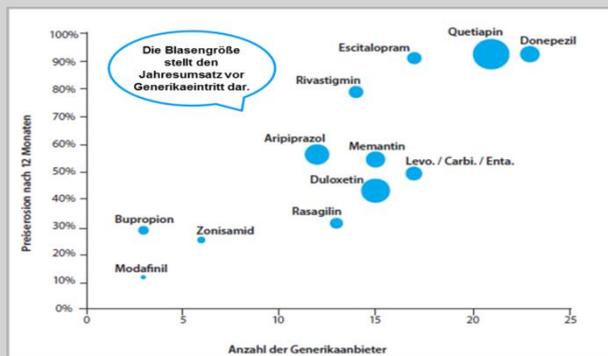
Auswertung der Festbetragsfestsetzungen zwischen 2014 und 2017



Wieso liegen unterschiedliche Dauern zwischen Patentablauf und Einleitung des Festbetragsverfahrens vor?

Warum fallen die Festbeträge im Vergleich zum jeweiligen Preis des Originalpräparates so unterschiedlich aus?

Untersuchung von Ernst, N. und Ecker, C.:
„Preiserosion durch Generika nach Verlust der Marktexklusivität“



K
o
r
r
e
l
a
t
i
o
n

- Dauer zwischen Patentablauf und Einleitung des Festbetragsgruppenbildungsverfahrens sowie Festbetragshöhen von verschiedenen Faktoren abhängig.

- (Haupt-)Treiber: Generischer Wettbewerb

- Anzahl Generikaanbieter
- Marktumsatz des bisher patentgeschützten Arzneimittels
- Höhe der Preiserosion zum Originalpräparat
- Marktanteilsgewinne

...

Aufzählung nicht abschließend, weitere Faktoren ebenfalls relevant!

Agenda

- Motivation und Fragestellung
- Methodik
- Ergebnisse
- Fazit und Implikationen

Fazit und Implikationen

Fragestellung 1

- Nach Patentablauf ist nicht sofort, sondern mit zeitlichem Abstand mit einem Festbetrag zu rechnen
- Kriterium Patentablauf jedoch scheinbar nicht alleine ausreichend für Initiierung des Festbetragsprozesses
- Unter bestimmten Voraussetzungen auch möglich: Gemeinsame Festbetragsgruppen mit **generischen und patentgeschützten** Wirkstoffen

Fragestellung 2

- Festbeträge können für jeden Wirkstoff unterschiedlich ausfallen
- Sowohl niedrige als auch hohe Preisverfälle sind möglich

Auswirkungen für pharmazeutische Unternehmer

- Verfahren ist prognostizierbar: zu bestimmten Aspekten (z. B. Dauer nach Patentablauf, Wahrscheinlichkeit eines Festbetrags u. a.) lassen sich mögliche Vorhersagen treffen.
- Durchführung von entsprechenden Festbetragssimulationen geben Aufschlüsse über mögliche Höhe des Festbetrags



Beratung für Hersteller von Arzneimitteln,
Diagnostika und Medizinprodukten

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.ecker-ecker.de

