



Pal Singh A., Musiolik K., Borghoff A., Quaisser D., Ecker C.

Preiserosion durch Generikaeintritt nach Verlust der Marktexklusivität

Einleitung

Die durch Patent- und Schutzrechte gewährte Marktexklusivität in der pharmazeutischen Industrie verhindert, dass Wettbewerber den geschützten Wirkstoff nachahmen und auf dem Markt anbieten. Üblicherweise treten mit Ablauf der Schutzrechte Generikaanbieter in den Markt ein, sodass sich der Markt von einem Monopol zu einem Oligopol verändert. Der damit einhergehende Preiswettbewerb führt teilweise zu einer starken Senkung der Wirkstoffpreise (Preiserosion). Diese Preiserosion unterscheidet sich bei Betrachtung einzelner Wirkstoffe erheblich.

Fragestellung

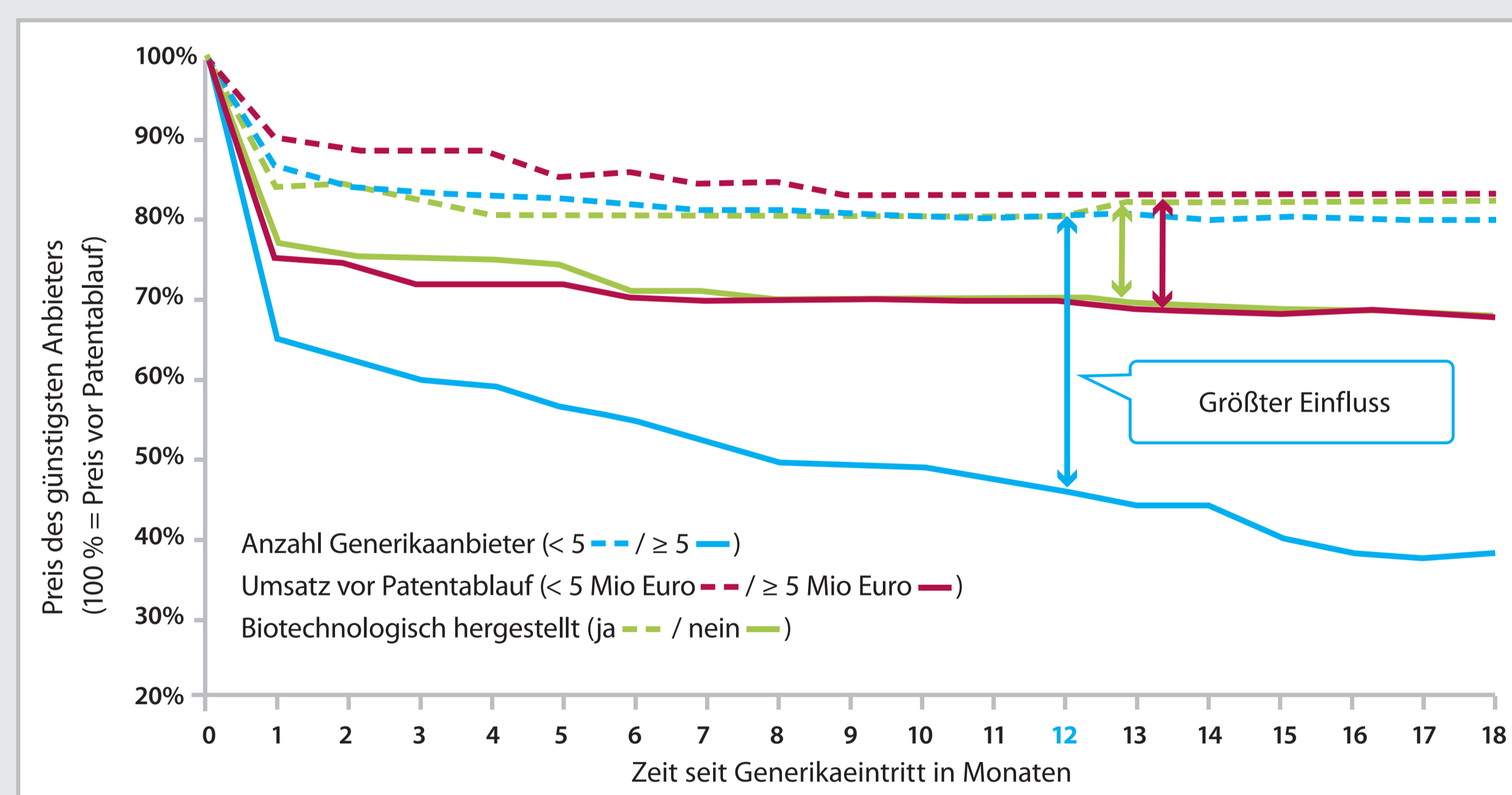
In welchem Ausmaß unterscheidet sich die Preiserosion nach Verlust der Marktexklusivität zwischen den Wirkstoffen? Inwiefern kann die Preiserosion durch die Einflussvariablen Anzahl der Generikaanbieter 12 Monate nach Patentablauf, Umsatz des Originals vor Patentablauf, Festbetrag vor Patentablauf, Darreichungsform, Tagestherapiekosten und biotechnologische Herstellung, erklärt werden?

Methodik

- Es wurden Patentabläufe in den Jahren 2015 bis 2021 identifiziert (n = 125) und deren Umsätze aus dem Jahr vor Patentablauf ermittelt. Weiterhin wurde die Anzahl der Generikaanbieter erhoben und recherchiert, ob es sich um einen biotechnologisch hergestellten Wirkstoff handelt und ob der Wirkstoff vor Patentablauf unter Festbetrag war.
- Für jeden Wirkstoff wurde der zeitliche Verlauf der Preiserosion berechnet. Dazu wurde zu jedem Zeitpunkt der jeweils niedrigste angebotene Preis bestimmt und in Relation zu dem ursprünglichen Preis des Originals vor Ablauf der Schutzrechte gesetzt.
- Mit Hilfe der Beta-Regression wurde die Erklärungskraft der genannten Einflussvariablen auf die Zielvariable y, der Preiserosion 12 Monate nach Patentablauf, untersucht.
- Die Regression ist für den Fall von Zielvariablen mit Werten in (0, 1) konstruiert. Gegebenenfalls auftretende Heteroskedastizität sowie Asymmetrie wird berücksichtigt.

Ergebnisse

Mediane Preiserosion im ersten Jahr nach Verlust der Marktexklusivität



Wesentliche Ergebnisse sind:

- Bei Wirkstoffen mit $n \geq 5$ Generikaanbietern sind 12 Monate nach Patentablauf im Median noch 46 % des Preises des Originals vor Patentablauf übrig. Bei $n < 5$ Generikaanbietern sind es noch 80 %.
- Bei Wirkstoffen mit einem Umsatz vor Patentablauf von 5 Mio Euro oder mehr sind 12 Monate nach dem Verlust der Marktexklusivität im Median noch 70 % des Preises des Originals vor Patentablauf vorhanden. Bei einem Umsatz von < 5 Mio Euro beträgt dieser Wert 82 %.
- Biotechnologisch hergestellte Wirkstoffe zeigen eine geringere mediane Preiserosion als nicht biotechnologisch hergestellte Präparate.

Signifikanz der einzelnen Einflussvariablen

Zur Erklärung der Varianz der Preiserosion wurden sechs Einflussvariablen verwendet: Anzahl der Generikaanbieter, Umsatz des Originals vor Patentablauf (logarithmiert), Festbetrag vor Patentablauf, biotechnologische Herstellung, Darreichungsform und Tagestherapiekosten.

Um zu ermitteln, welche Kombination aus Einflussvariablen die beste Balance zwischen Anpassungsgüte und Modellkomplexität liefert, wurde das Akaike-Informationskriterium (AIC) herangezogen. Es wurde das Modell gewählt, welches das AIC minimiert.

Einflussvariable	p-Wert
Anzahl der Generikaanbieter	≈ 0
$\log(\text{Jahresumsatz Original vor Patentablauf})$	0,00619
Biotechnologisch hergestellt	0,04029
Festbetrag vor Patentablauf	0,00649
Pseudo- $R^2 = 0,5$	

Die Beta-Regressionsanalyse zeigt, dass durch das optimale Modell 50 % der Varianz der Preiserosion erklärt werden.

Anzahl der Generikaanbieter: Der Einfluss auf die Preiserosion ist statistisch signifikant auf dem 0 %-Niveau. Die Anzahl der Generikaanbieter ist folglich die wichtigste Einflussvariable zur Erklärung der Preiserosion. Ein Modell, welches als Einflussvariable ausschließlich die Anzahl der Generikaanbieter enthält, liefert bereits eine Erklärung für etwa 45 % der Varianz der Preiserosion.

Jahresumsatz des Originals vor Patentablauf (logarithmiert) und Festbetrag vor Patentablauf: Der Einfluss beider Variablen auf die Preiserosion ist statistisch signifikant auf dem 1 %-Niveau.

Biotechnologisch hergestellt: Der Einfluss auf die Preiserosion ist statistisch signifikant auf dem 5 %-Niveau.

Fazit

- Die Preiserosion zwischen den einzelnen Wirkstoffen unterscheidet sich ein Jahr nach Verlust der Marktexklusivität beträchtlich: Ein Jahr nach Patentablauf beträgt die Erosion der Preise zwischen 0 % und 98 % (nicht dargestellt).
- Der Mittelwert der Preiserosion liegt bei 63 % mit einer Standardabweichung von 26 %. Der Median liegt bei 70 %.
- Das optimale Beta-Regressionsmodell, welches als Einflussvariablen die Anzahl der Generikaanbieter 12 Monate nach Patentablauf, den Jahresumsatz des Originals vor Patentablauf, biotechnologische Herstellung und Festbetrag vor Patentablauf enthält, kann 50 % der Varianz der Preiserosion erklären.
- Die wichtigste Einflussvariable zur Erklärung der Varianz der Preiserosion ist die Anzahl der Generikaanbieter. Dieser Einfluss spiegelt sich auch in der grafischen Darstellung der Preiserosion wieder.

Referenzen

- Angaben zu Jahresumsatz, Tagestherapiekosten und Patentablauf entnommen aus Schwabe/Paffrath: Arzneiverordnungs-Report (2014 bis 2021) und dem PharMaAnalyst des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO).
- Angabe zu Preis pro Packung, Anzahl Generikaanbieter, Darreichungsform und biotechnologischer Herstellung, entnommen aus der Datenbank „NVI“ (INSIGHT Health).
- Cribari-Neto F., Zeileis A., „Beta Regression in R“