

DIE ÖKONOMISCHE RELEVANZ DER GEPLANTEN REFORM DES EU- RECHTSRAHMENS FÜR ARZNEIMITTEL FÜR DEN STANDORT ÖSTERREICH

Studie im Auftrag der PHARMIG

März 2024



Geplante Reform des EU-Arzneimittelrechts („EU Pharma Paket“)

Erklärte Ziele der EU-Kommission

Besserer und schnellerer Zugang zu Arzneimitteln

Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit

Innovationsanreize durch Belohnungssystem

Behebung und Vermeidung von Arzneimittelengpässen

Gewährleistung der Versorgungssituation

Verstärkter Umweltschutz

Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR)

Tentativer Zeitplan



25. Nov. 2020

Europäische Kommission
(EK) stellt EU-Arzneimittel-
strategie vor



26. Apr. 2023

Europäische
Kommission legt EU-
Pharma Paket vor



Apr. 2024

Abstimmung im
Plenum des EU-
Parlaments (EP)



6.-9. Juni 2024
Wahlen zum
Europäischen
Parlament



Q1 2025

Allgemeine
Ausrichtung des
Rates



Q3/Q4 2025

EK, EP und Rat
einigen sich auf
Kompromisstext



Mitte 2026

Neue EU-Arzneimittel-
gesetzgebung tritt in
Kraft

Skizzierung der Umsetzungsvorhaben und der Auswirkungen (Impact Assessment der EU-Kommission)

Geplante Umsetzung

Anreizsystem

- Erreichbarer Unterlagenschutz (RDP)
- Verkürzte Zulassungsdauer
- Zusatzinstrumente (Transferable Exclusivity Voucher)

Änderungen gegenüber der aktuellen Situation

- Garantierte Dauer für den Unterlagenschutz wird verkürzt (2 Jahre).
- Mögliche erreichbare Unterlagenschutzdauer kann um ein Jahr verlängert werden (auf max. 12 Jahre)
- Voraussetzungen sind zu erfüllen.

RDP – Regulatory Data Protection (Regulärer Unterlagenschutz)

Erwartete Auswirkungen

Zugewinn für Originalhersteller durch längere erreichte Schutzdauer

- ...dadurch **mehr Investitionen.**

Höhere Kosten für das Gesundheitssystem.

- ...dadurch jedoch **schnelleren und breiteren Zugang zu innovativen Arzneimitteln EU-weit** und zusätzliche AMR- sowie UMN-Produkte.

Späterer Markteinstieg der Mitbewerber (Generika)

- ...aber **größerer Gesamtmarkt.**

UMN – Unmet medical needs (unerfüllter medizinischer Bedarf); AMR – Antimikrobielle Resistenzen

Welche alternativen Auswirkungen sind möglich?

- **Kritische Auseinandersetzung** mit dem Anreizsystem der EU-Kommission.
- **Nachbau des darin enthaltenen Berechnungsmodells** (für Produkte mit regulärem Unterlagenschutz) **durch Economica**.
- Aufzeigen der **alternativen Ergebnisse und Schlussfolgerung** im Falle **abweichender zugrundeliegender Annahmen**.
- **Rückschlüsse auf die Sensitivität der potenziellen Auswirkungen** für PatientInnen, Gesundheitssystem und Unternehmen (+ Investitionen).

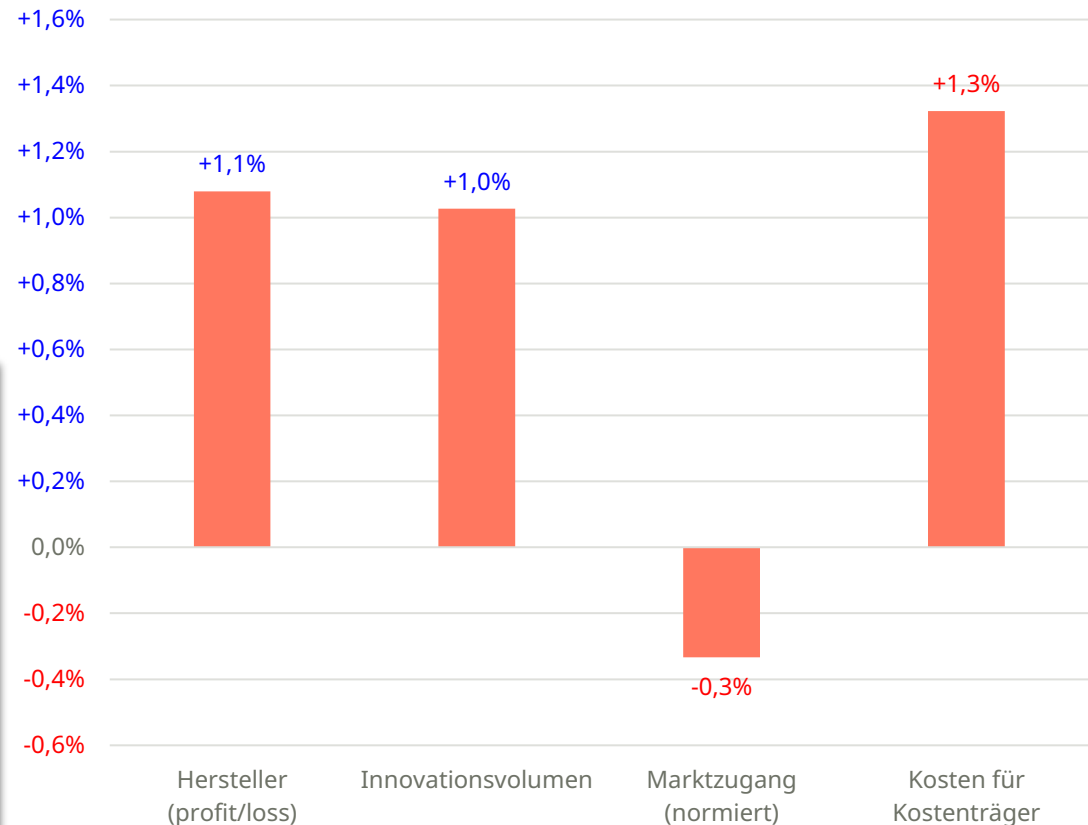
Baseline-Szenario - Bericht der EU-Kommission

- Kalibrierung des rekonstruierten Modells mit den Angaben aus dem Impact Assessment Report
- 66 % erreichen gleich lange oder längere Schutzdauer, als vor der Reform
- 1 AMR-Voucher auf 16 Jahre

Interpretation

- Prozentuelle Veränderung nach der Reform zu vor der Reform
- Einige Annahmen sind als breite Intervalle (z.B. 1-3 zusätzliche UMN-Produkte) angegeben, daher kann es zu leichten Unschärfen bei den Ergebnissen des Modells und des Impact Reports kommen.
- Generell stimmen die (Teil-) Ergebnisse aber äußerst genau überein.

Prozentuelle Abweichung nach Reform

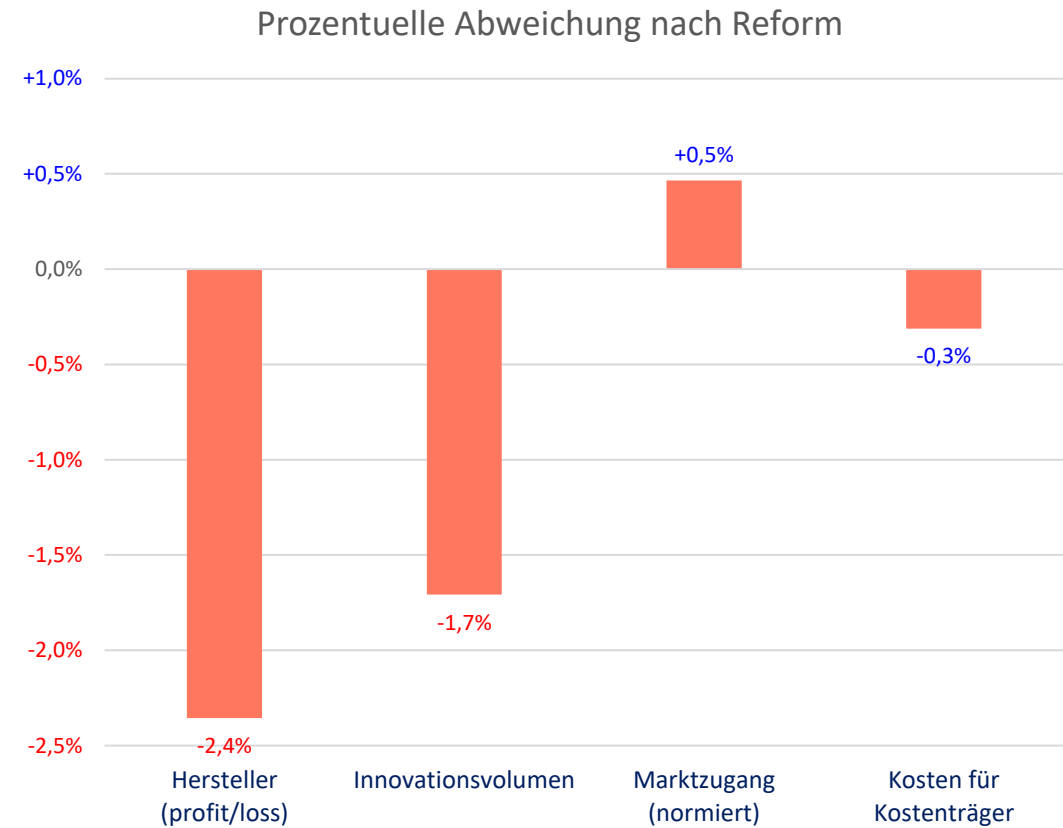


Szenario 1 – Weniger Compliance

- Nur 50 % erreichen gleich lange oder längere Schutzdauer, als vor der Reform (50 % Compliance)
- 0,3 Voucher für AMR auf 16 Jahre

Ausleitungen

- Früherer Markteintritt von Mitbewerbern bedeutet mehr Produkte, bei gleichzeitig geringerem Preis
- Erträge für Unternehmen sinken
- Kosten sinken leicht
- Produktangebot steigt früher
- ABER: weniger Produkte erfüllen EU-weiten Zugang → weniger PatientInnen können versorgt werden

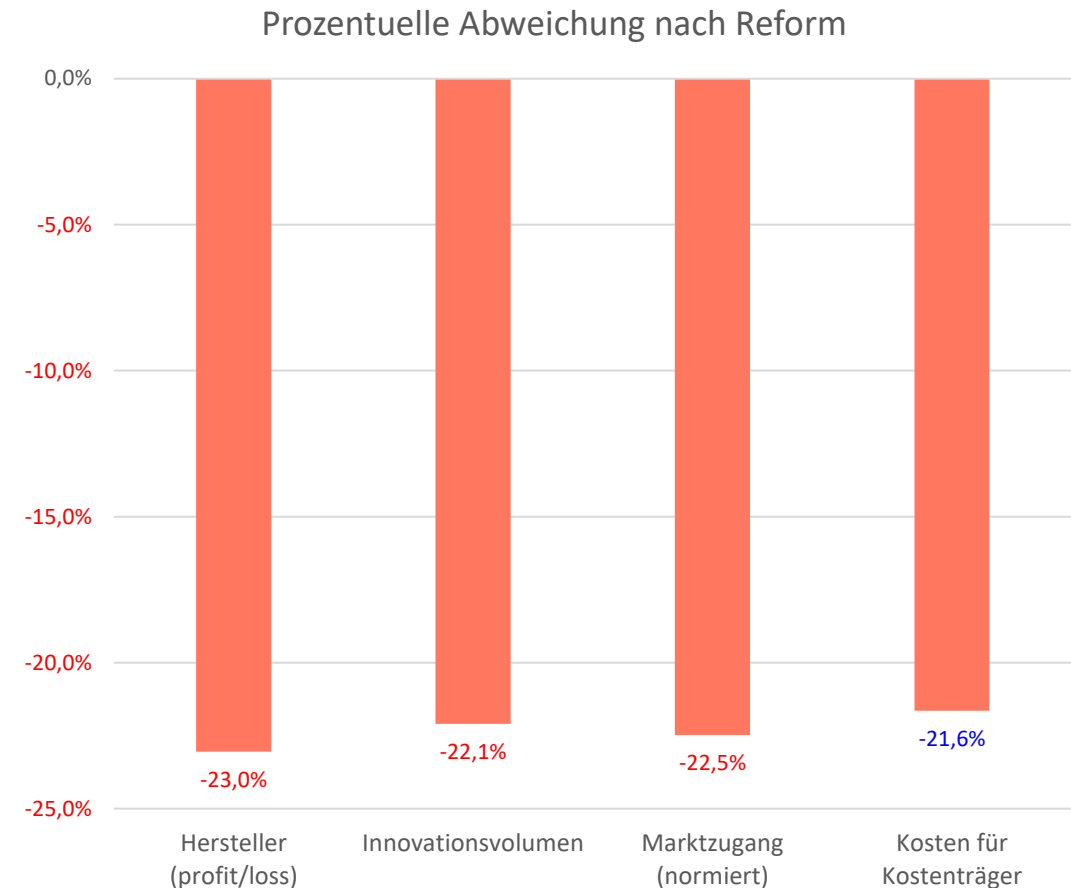


Szenario 2 – Investitionseinbruch

- 35 statt 45 innovative Produkte pro Jahr
- Entsprechend DOLON Report
- 0,3 Voucher für AMR auf 16 Jahre

Ausleitungen

- Reduktion des Gesamtmarktes wirkt auf alle Akteure
- Erträge für Unternehmen sinken → Investitionen in Innovationen sinken
- Kostenträger haben geringere Ausgaben, bedingt durch weniger Produktentwicklungen
- Generell weniger Entwicklung von Medikamenten für UMN und AMR als in Szenario des Impact Reports → weniger PatientInnen können versorgt werden



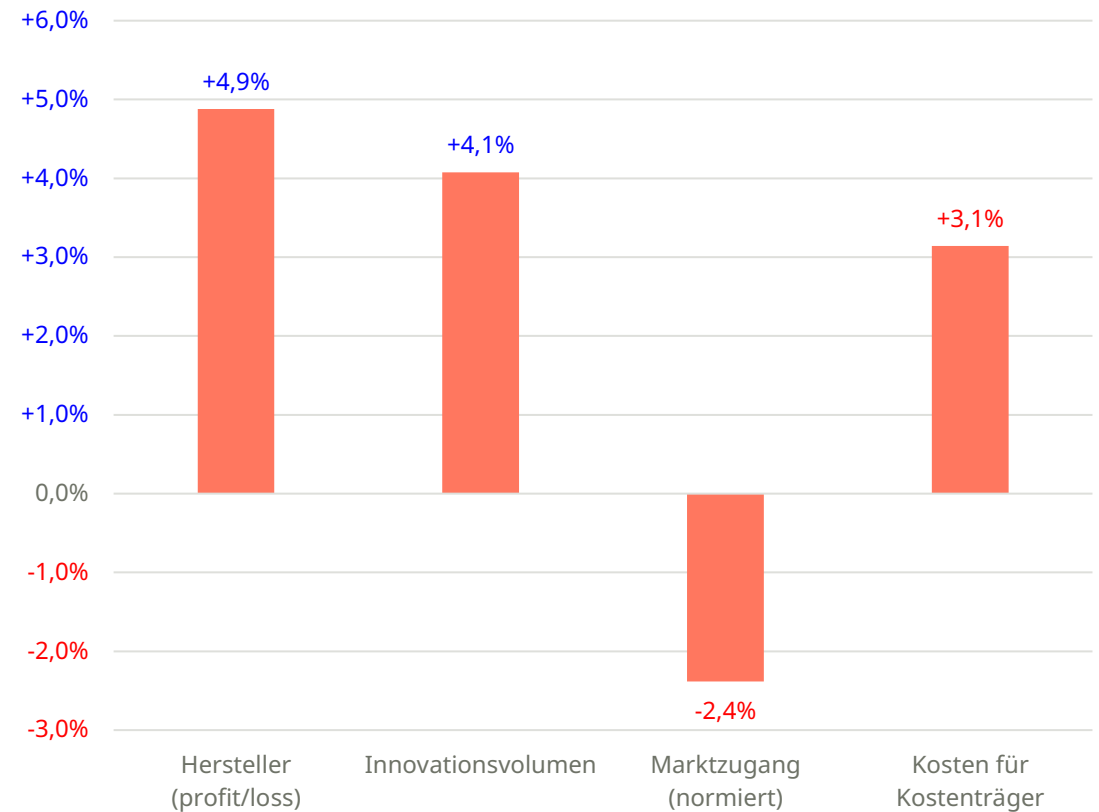
Szenario 3 – Innovationsbooster

- 9 RDP + 2 ME Jahre Schutzdauer (alle Produkte)
- 0,3 Voucher für AMR auf 16 Jahre

Ausleitungen

- Späterer Markteintritt von Mitbewerbern bedeutet weniger Produkte (Generika), bei gleichzeitig höherem Preis
- Erträge für Unternehmen steigen, Kosten steigen
- ABER: Gleichzeitig Anstieg der Investitionen → PatientInnen haben mittelfristig mehr innovative Produkte zur Verfügung

Prozentuelle Änderung nach Reform



Fundierte Modellierung im Impact Assessment der EU-Kommission

- **Rekonstruktion des Modells** zeigt: Ergebnisse reagieren **sensibel auf getroffene Annahmen**.
- **Schlussfolgerungen** können daher stark divergieren.
- Annahmen und Auswirkungen werden über sämtliche Stakeholder gleichverteilt angenommen (*one size fits all*)

Reformiertes Anreizsystem vs. Zielsetzung der EU-Kommission

- **Unsicherheiten:** Erhöhte Bandbreite des erreichbaren Unterlagenschutzes sowie generelle Planungsunsicherheit aufgrund noch unbekannter finaler Ausgestaltung.
- **Versorgungsgrad:** Ziel der Erhöhung des Versorgungsgrads gefährdet durch möglichen Innovationsrückgang, untererfüllte Bedingungen und/oder Nichtfinanzierbarkeit der Gesundheitsversorger.
- **Wettbewerbsfähigkeit:** Im Modell wenig berücksichtigt. Verschiebungen der Wettbewerbsfähigkeit innerhalb und außerhalb der EU wahrscheinlich.

Zielkonflikte

- bei **Stakeholdern** (z. B. Finanzierungsmöglichkeiten der Kostenträger vs. Incentiviertem Versorgungsgrad).
- über den **Betrachtungshorizont** (z.B. Versorgung heute vs. Innovation in der Zukunft).



DIE ÖKONOMISCHE RELEVANZ DER GEPLANTEN REFORM DES EU-RECHTSRAHMENS FÜR ARZNEIMITTEL FÜR DEN STANDORT ÖSTERREICH

Gleitsmann, Martin
Gross, Miriam
Grübl, Dominik
Helmenstein, Christian
Schneider, Christoph
Zalesak, Michaela

März 2024