

# **Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie**

**Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit**

**Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES), Berlin**  
(Prof. Bertram Häussler, Dr. Martin Albrecht)

**Prof. Dieter Cassel**, Universität Duisburg-Essen

**Prof. Eberhard Wille**, Universität Mannheim

**Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Bonn**  
(Helmut Schröder, Katrin Nink, Christoph Lankers)

2. Juni 2006

## Inhaltsübersicht

**Vorwort der Gutachter .....3**

**Kernsätze des Gutachtens .....5**

### **Teil 1:**

**Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich .....13**

*Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)*

*Helmut Schröder, Katrin Nink, Christoph Lankers*

### **Teil 2:**

**Arzneimittelforschung in Deutschland:  
Die Qualität Deutschlands als Standort für die forschende  
pharmazeutische Industrie .....275**

*Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES)*

*Bertram Häussler, Martin Albrecht*

### **Teil 3:**

**Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse  
der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes .....381**

*Dieter Cassel, Eberhard Wille*

## Vorwort der Gutachter

Im Mai 2005 hat das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (heute: Bundesministerium für Gesundheit) das Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES) mit der Bearbeitung des Forschungsvorhabens unter der Bezeichnung „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ beauftragt. Dabei wurden als Gegenstand des Forschungsvorhabens folgende Aspekte festgelegt:

- Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich (Empirische Analyse der Entwicklung der GKV-Arzneimittelversorgung in den letzten 15 Jahren, internationaler Vergleich der Entwicklungstrends, Analyse der Auswirkungen der gesetzlichen Regelungen);
- Arzneimittelforschung in Deutschland (Empirische Bestandsaufnahme der Pharmaforschung, Analyse der Faktoren der Standortpolitik, Entwicklung von Ansatzpunkten zur Stärkung des Forschungsstandorts);
- Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes (Ordnungspolitische Bestandsaufnahme der Preisbildungsmechanismen des GKV-Arzneimittelmarktes; Reformvorschläge zur Marktpreisbildung in allen Segmenten der Arzneimittelversorgung).

Die Beauftragung fand im Rahmen des Dialogs der Bundesregierung über eine zukunftsgerichtete und innovative Entwicklung der Arzneimittelversorgung in Deutschland statt.

Ergebnis dieses Forschungsprojekts ist das vorliegende Gutachten, das sich in drei Teile gliedert. Für die Erstellung des Gutachtens kooperierte IGES mit dem Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) sowie Prof. Cassel und Prof. Wille, die für den Teil 1 bzw. den Teil 3 verantwortlich sind.

Der folgenden Analyse übergeordnet sind die Zieldimensionen „Steuerung der Arzneimittelausgaben“ und „Stärkung des Pharmastandortes“. Die erste Zieldimension wird vor allem auf Seiten der GKV betont und ist daher eng verbunden mit dem Ziel der Beitragssatzstabilität. Das zweite Ziel ergibt sich eher aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive und lässt sich alternativ auch mit „Förderung der Innovationskraft der pharmazeutischen Industrie“ bezeichnen.

Zwischen diesen beiden Zieldimensionen wird vielfach ein Antagonismus vermutet, der seit längerem die öffentliche Diskussion über die Arzneimittelversorgung in Deutschland beherrscht. Politisch gesehen würde es sich dabei um einen klassischen Zielkonflikt handeln, nämlich dem Konflikt zwischen dem gesundheitspolitischen Ziel der Ausgabenkontrolle einerseits und dem industriepolitischen Ziel der Standortsicherung andererseits.

Das Gutachten geht von dem gemeinsamen Interesse aller Akteure im Gesundheitswesen an Arzneimittelinnovationen aus, die medizinische Fortschritte bringen und hierdurch letztlich auch die Wirtschaftlichkeit der medizinischen Behandlung erhöhen.

Die Interessengegensätze der Akteure im Gesundheitswesen manifestieren sich in der Beantwortung der Frage, ob Deutschland eine leistungsfähige Pharmaindustrie behalten soll und welche Rahmenbedingungen dafür erforderlich sind, dass Deutschland ein attraktiver Pharmastandort bleibt, an dem ein hohes Maß an innovativen Arzneimitteln erforscht und hergestellt wird.

Das vorliegende Gutachten soll zeigen, ob und inwieweit ein gesundheits- und industriepolitischer Zielkonflikt besteht und welche konkreten politischen Maßnahmen gegebenenfalls ergriffen werden sollen, um ihn aufzulösen oder zumindest zu entschärfen. Dabei wird insbesondere zu prüfen sein, ob und inwieweit eine stärker wettbewerbliche Gestaltung des deutschen Gesundheitswesens insgesamt einen wesentlichen Beitrag zur Lösung des Zielkonflikts – soweit vorhanden – leisten kann.

Eine Stärkung des Wettbewerbs wird hier deshalb als primärer Lösungsansatz in den Blick genommen, weil Wettbewerb von seinen Grundprinzipien her sowohl in Richtung Wirtschaftlichkeit als auch in Richtung Innovation im Rahmen einer präferenzgerechten Ressourcenverwendung wirkt. Mit dem Gutachten soll untersucht werden, wie ein intensivierter Wettbewerb auf den relevanten Teilmärkten des Gesundheitswesens ordnungspolitisch gestaltet sein müsste, damit diese Grundprinzipien des Wettbewerbs ausreichend zur Geltung kommen.

Das Gutachten enthält eine Analyse der gegenwärtigen Situation auf dem Arzneimittelmarkt in Deutschland und entwirft Perspektiven der Weiterentwicklung eines marktwirtschaftlichen und wettbewerbsorientierten Ordnungsrahmens für den Arzneimittelmarkt. Dabei werden die untersuchten Rahmenbedingungen (Standortfaktoren, Steuerungsinstrumente) sowohl in statischer als auch in dynamischer Hinsicht beurteilt.

## **Kernsätze des Gutachtens**

### **1 Wo steht Deutschland in Bezug auf Produktion bzw. Wertschöpfung in der Pharmabranche?**

1. Kleinere Pharmastandorte wie Irland, Schweden und Dänemark haben im Vergleich zu größeren wie Deutschland eine sehr viel stärkere Entwicklung bei Produktion und Wertschöpfung erfahren.
2. Im Vergleich zu großen Pharmastandorten wie den USA, dem Vereinigten Königreich und Frankreich hat sich Deutschland in Bezug auf die Wertschöpfung am schwächsten entwickelt.
3. In Bezug auf die Produktion ist der Rückstand deutlich geringer. Während sich die Position Deutschlands innerhalb der führenden nationalen Pharmastandorte hinsichtlich der gesamten inländischen Produktion seit Beginn der 90er Jahre nicht verschlechterte, büßte es in dieser Zeit hinsichtlich der Produktion der forschenden Unternehmen jedoch seine frühere Spitzenposition innerhalb der europäischen Standorte ein.

### **2 Welche Position nimmt Deutschland in Bezug auf FuE in der Pharmabranche ein?**

4. Deutschland ist ein wichtiger Standort für die Pharmaforschung. Allerdings deuten die meisten Indikatoren darauf hin, dass das pharmazeutische FuE-Potential und die damit verbundenen Wertschöpfungsmöglichkeiten in Deutschland nicht in einem vergleichbaren Ausmaß ausgeschöpft werden wie in den wichtigsten Konkurrenzländern.
5. Längerfristig betrachtet, haben die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland im Vergleich zu anderen großen Pharmastandorten deutlich schwächer zugenommen.

6. Seit der zweiten Hälfte der 90er Jahre hat sich das Wachstum der FuE-Ausgaben in Deutschland beschleunigt und liegt über dem europäischen Durchschnitt und etwas höher als in den USA. Der Anteil der FuE der Pharmaindustrie in Deutschland an den Gesamtausgaben für FuE der OECD-Länder ist dennoch in den letzten Jahrzehnten gesunken.
7. Auch die Indikatoren, die als Ergebnisse der FuE-Bemühungen interpretiert werden können, vermitteln ein ähnliches Bild: Die Anteile Deutschlands an wissenschaftlichen Publikationen und Patenten in pharmarelevanten Bereichen sowie an neu eingeführten Wirkstoffen und am Pharmaußenhandel zeigen einen Rückstand im internationalen Vergleich. Die jüngere Entwicklung deutet jedoch darauf hin, dass Deutschland in dieser Hinsicht wieder etwas aufgeholt hat.
8. Im Urteil derjenigen Unternehmen, die in Deutschland FuE betreiben und von den Gutachtern befragt wurden, ist die Qualität Deutschlands als Forschungsstandort insgesamt gut. Begründet wurde dies vor allem mit der Verfügbarkeit und teilweise auch mit der Beständigkeit von qualifiziertem FuE-Personal. Auch als Standort für klinische Forschung wird Deutschland im Hinblick auf Zulassungsstudien geschätzt, insbesondere von ausländischen Tochterunternehmen.

### **3 Ist der deutsche Arzneimittelmarkt überreguliert?**

9. In anderen Ländern wird der Markteintritt neuer Arzneimittel teilweise deutlich stärker reguliert als in Deutschland. Der Zugang zum Markt der öffentlichen Krankenversicherungssysteme wird häufig durch Positivlisten gesteuert, in die ein Medikament in Abhängigkeit der Bewertung seines Innovationsgrades und seines Preisniveaus aufgenommen wird. Eine Positivliste gibt es in Deutschland nicht, so dass neue Arzneimittel vergleichsweise schnell in der GKV verordnungsfähig werden. Allerdings gibt es andere Regulierungsinstrumente, die einerseits den Erstattungsumfang betreffen und andererseits auf der Ebene der einzelärztlichen Verordnung ansetzen und in anderen Ländern teilweise nicht zum Einsatz kommen.
10. Insgesamt weist der deutsche Arzneimittelmarkt im internationalen Vergleich zwar viele, jedoch vergleichsweise wenig stringente Regu-

lierungsinstrumente auf. Das äußerst umfangreiche und wie in anderen Ländern ebenfalls ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfliktiert offenkundig mit den Leitbildern Transparenz und Schlüssigkeit, Planbarkeit sowie Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.

#### **4 Hat die Stellung Deutschlands im internationalen Vergleich ihre Ursache in der Regulierung?**

11. Die Entscheidungen der in Deutschland tätigen Pharmaunternehmen über die FuE-Standorte sind nur sehr begrenzt auf die Regulierungen im Bereich der GKV zurückzuführen. Unmittelbar ausschlaggebend ist, dass es die international tätigen Pharmaunternehmen als notwendig betrachten, ihre FuE im Konzern arbeitsteiliger und stärker spezialisiert zu organisieren, um im weltweiten Spitzentechnologiewettbewerb mithalten zu können. Damit verbunden ist eine regionale Dezentralisierung der pharmazeutischen FuE bei gleichzeitiger forschungsfeldbezogener Zentralisierung.
12. Die Befragung von Pharmaunternehmen zeigt jedoch, dass die Regulierungen auf dem für die Industrie wichtigen deutschen Absatzmarkt eine Rolle in der Beurteilung der Standortqualität spielen. Die Gesundheitspolitik in Deutschland trägt aus Sicht der befragten Unternehmen wegen ihrer als innovationsfeindlich empfundenen Signalwirkung zu einem negativen Image des hiesigen Pharmastandorts bei, der sich vor allem im konzerninternen Wettbewerb ausländischer Tochterunternehmen zum Nachteil des Standorts Deutschland bemerkbar macht.

#### **5 Gibt es weitere Ursachen, die erklären, weshalb Deutschland im Pharmabereich sein Standortpotenzial nicht ausschöpft?**

13. Der Aufbau von FuE-Kapazitäten im Ausland ist nicht zwangsläufig als Schwäche des heimischen Standorts zu deuten; vielmehr dient er in der Pharmaindustrie häufig zur Erschließung zusätzlicher Absatzmärkte und zur Ergänzung der heimischen FuE-Basis.

14. Die Tatsache, dass innovative Technologie-Cluster in der Vergangenheit weniger in Deutschland als in anderen Ländern, vor allem in den USA, entstanden sind, lässt aber auf Standortnachteile schließen. So zeichnen sich die USA gegenüber Deutschland insbesondere durch eine besser funktionierende „Verzahnung“ von universitärer Forschung und der Vermarktung von Forschungsergebnissen aus.

## 6 **Wird die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln durch die Regulierung beeinträchtigt?**

15. Innovative Produkte kommen in Deutschland schnell auf den Markt und sind damit in der GKV verordnungsfähig. In den ersten fünf Jahren nach Markteintritt – bei anfangs noch geringer und dann steigender Verordnungshäufigkeit – ist die Verfügbarkeit von Arzneimitteln im internationalen Vergleich hoch. In den späteren Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels (ab fünf Jahren) liegt die Marktdurchdringung in Deutschland wie in Großbritannien unter derjenigen der Vergleichsländer und erreicht somit im internationalen Vergleich keine so breiten Patientenschichten. Erst nach Patentauslauf (ab 10 Jahre) erreicht die Marktdurchdringung wiederum das Niveau der Vergleichsländer.
16. Die schnelle Marktpräsenz in Deutschland erklärt sich vor allem durch die im Vergleich zu vielen anderen Ländern insgesamt weniger restriktive Erstattungsregelung in der GKV. Dabei zeigt sich bei den Marktdurchdringungsquoten im Lebenszyklus neuer Wirkstoffe, dass sich der Innovationsgrad eines neuen Wirkstoffs positiv auf eine rasche und höhere Marktpräsenz auswirkt. Für die Verzögerung bei der Verordnung für größere Patientengruppen sowie die unterdurchschnittliche Marktdurchdringung in der zweiten Hälfte der Patentlaufzeit können unterschiedliche Erklärungsansätze eine Rolle spielen, wie die Wirkung mengenbegrenzender Maßnahmen, die es in vergleichbarer Form in den meisten anderen Ländern nicht gibt, oder auch der Markteintritt von medizinisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, die im Unterschied zu anderen Ländern ebenfalls von der Erstattungsfähigkeit ab dem Tag der Zulassung profitieren. Nach Ablauf des Patentschutzes verlieren mengenbegrenzende Maßnahmen durch eine indirekte Preisregulierung teilweise ihre Wirkung und ermöglichen somit wieder eine etwas stärkere Diffusion.

## **7 Welche Anforderungen sollte man an eine effiziente Regulierung stellen?**

17. Der Regulierungsrahmen für den deutschen Arzneimittelmarkt sollte sowohl dem Schutz eines solidarisch organisierten Versicherungssystems vor Ressourcenverschwendung als auch einer angemessenen Honorierung von pharmazeutischer FuE als gleichermaßen berechtigten Zielen Rechnung tragen. Es besteht ein allgemeines Interesse an Arzneimittelinnovationen, die medizinisch-therapeutische Fortschritte bringen und hierdurch schließlich auch eine wirtschaftliche medizinische Behandlung ermöglichen.
18. Den Gutachtern erscheint es möglich, die Suche nach optimalen Kompromisslösungen zwischen den genannten Zielen und Instrumenten ausgewogener zu gestalten als bisher. Kernelement sollte dabei eine größere Flexibilität des Steuerungsmechanismus sein, die sowohl hinsichtlich der Nutzenbewertung von Arzneimitteln als auch ihrer pekuniären Honorierung den gegebenen Unwägbarkeiten und Wissensdefiziten Rechnung trägt. Eine solche größere Flexibilität ist im Rahmen eines umfassenden Vertragswettbewerbs zwischen den Marktbeteiligten erreichbar. Dies verlangt auf der dezentralen Ebene allen Akteuren – Krankenkassen, Arzneimittelindustrie, Apotheken, Großhandel, Ärzten und Patienten – eine aktivere Rolle bei der Kompromissuche ab.

## **8 Reformkonzept der Gutachter:**

19. Die GKV-Arzneimittelversorgung sollte nach Ansicht der Gutachter sowohl auf der Herstellerebene als auch auf der Distributionsebene stärker vertragswettbewerblich organisiert werden und hierbei alle Akteure einbinden.
20. Eine GKV-einheitliche Arzneimittel-Negativliste bildet den Erstattungsrahmen und damit den gesundheitspolitischen Handlungsparameter des Sozialgesetzgebers. Dabei stützt sich der Gesetzgeber auf Empfehlungen eines Bewertungsausschusses, der ausschließlich aus unabhängigen Sachverständigen besteht.
21. Der entscheidende Wettbewerbsparameter auf dem Leistungsmarkt sind kassenspezifische Arzneimittel-Positivlisten (KIP). Zur wettbe-

werblichen Gestaltung dieser Listen verfügen die Krankenkassen über indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten, die ihnen in Form von Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG) vorgeben werden.

22. Die AVG werden vom Bewertungsausschuss gebildet. Sie ersetzen – nach einer Übergangsphase zur Bildung der AVG – die heutigen Festbetragsgruppen, haben jedoch im Gegensatz zu diesen keine unmittelbar preisregulierende Funktion.
23. Für die Zuordnung neu zugelassener Medikamente zu den AVG durch den Bewertungsausschuss gibt es in Abhängigkeit vom (erwarteten) Patientennutzen der Innovationen mehrere Möglichkeiten: Bei im Vergleich zur besten existierenden therapeutischen Alternative eindeutig vorliegenden Nutzenvorteilen zum Zulassungszeitpunkt erfolgt eine AVG-Freistellung bis zur Markteinführung von Analoga bzw. Generika; bei nur geringen oder fehlenden Nutzenvorteilen erfolgt eine unverzügliche AVG-Zuordnung. In Zweifelsfällen (bei noch nicht hinreichender Nutzenbewertung) wird ein neues Präparat vorläufig keiner AVG zugeordnet, bis nach spätestens fünf Jahren – basierend auf den Ergebnissen der durchgeführten Versorgungsforschung – eine Entscheidung getroffen wird.
24. Die Hersteller von Arzneimitteln sind ungeachtet der AVG-Zuordnung ihrer Produkte völlig frei in der Kalkulation und Festsetzung ihrer Abgabepreise. Sie sind aber zur Kalkulation und Stellung eines GKV-einheitlichen Herstellerabgabepreis verpflichtet.
25. Kernelement des Innovations- und Preiswettbewerbs unter diesen Rahmenbedingungen ist das Bemühen der Hersteller um die Aufnahme in möglichst viele Positivlisten der Krankenkassen. Ihre drei zentralen Wettbewerbsparameter hierfür sind die Produktqualität (Innovationsgrad), der Herstellerabgabepreis und die darauf gewährten Rabatte sowie der Nachweis der Kosteneffizienz. Die von den AVG freigestellten Arzneimittel müssen allerdings in allen kassenspezifischen Positivlisten enthalten sein und mit dem Herstellerabgabepreis erstattet werden.
26. Der Preiswettbewerb auf der Vertriebsstufe wird durch apothekenindividuelle Handelsspannen verstärkt. Hinzu kommt eine Erhöhung der wirtschaftlichen Anreize für Patienten durch eine Neuregelung der Zuzahlungen, bei der die GKV-einheitliche Norm-Zuzahlung in Abhängigkeit von den apothekenindividuellen Handelsspannen ermäßigt oder überschritten werden kann.

27. Die verschreibenden Ärzte werden nur noch peripher in die Regulierung einbezogen: Statt wie bisher auf Arzneimittelbudgets, Richtgrößen, Aut-idem-Regelungen, Regresspflichten u. ä. zu achten, kann sich der Arzt als „Behandlungsagent“ seiner Patienten bei der Verschreibung von Medikamenten ausschließlich auf die medizinisch-therapeutischen Belange konzentrieren. Seine Therapiefreiheit wird im Einzelfall nur insoweit eingeschränkt, als er die Verordnungsrichtlinien der jeweiligen Krankenkasse seiner Patienten zu beachten hat.
28. Bei der Realisierung des vorgeschlagenen vertragswettbewerblichen Steuerungskonzepts auf der Kassen- und Herstellerebene sollte eine mehrjährige Vorbereitungsphase vorgeschaltet werden. Sie wäre mit der Einberufung des Bewertungsausschusses einzuleiten und würde mit der definitiven Ablösung des geltenden Festbetragssystems enden. Zwischenzeitlich könnte eine Steuerung sowohl über Festbeträge wie auch kassenindividuelle Positivlisten erfolgen, falls es gelingt, Festbetrags- und Vergleichsgruppen überschneidungsfrei zu bilden. Deshalb sollte der Bewertungsausschuss damit beginnen, Arzneimittelvergleichsgruppen zu bilden und darüber hinaus neu zugelassene Arzneimittel den im Reformkonzept vorgesehenen Regeln entsprechend zuzuordnen. Sobald eine signifikante Zahl von Arzneimittelvergleichsgruppen gebildet ist, könnten die Kassen quasi „versuchsweise“ mit der Aufstellung ihrer kassenindividuelle Positivlisten beginnen und erste Vertragsverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie führen.
29. Wenngleich das vorliegende Reformkonzept auch die Arzneimittel-distribution einschließt, um der GKV-Arzneimittelversorgung insgesamt einen konsistenten, alle Wertschöpfungsebenen und Akteure umfassenden vertragswettbewerblichen Ordnungsrahmen zu geben, ist die für den Arzneimittelvertrieb vorgeschlagene Erstattungs- und Preisregulierung nicht notwendigerweise an die Einführung des KIP-Systems gebunden. Reformpolitisch könnten somit beide Teilkonzepte unabhängig voneinander umgesetzt werden. Aus Sicht der Gutachter wäre es jedoch im Interesse einer maximalen Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung unbedingt notwendig, den Preis-, Qualitäts- und Innovationswettbewerb gleichzeitig auf der Hersteller- und Handelsebene zu intensivieren.
30. Das von den Gutachtern hier vorgelegte Reformkonzept ist nicht nur zielkonform und praktikabel, sondern hinsichtlich seiner reformpolitischen Umsetzbarkeit auch in hohem Maße flexibel. Gerade der

letzte Gesichtspunkt dürfte reformpolitisch besonders attraktiv sein, weil das Konzept den Sozialgesetzgeber nicht zu einer radikalen „Schocktherapie“ – d. h. zum raschen Umbau des kompletten Steuerungssystems – zwingt, sondern eine schrittweise Reform im Sinne eines „kontrollierten Experiments“ ermöglicht.

# Teil 1

## **Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich**

### Autoren:

Helmut Schröder

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Katrin Nink

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Christoph Lankers

Luther & Partner

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Aufgabe und Datengrundlage .....</b>	<b>19</b>
<b>2</b>	<b>Deutschland in einem ersten Vergleich mit führenden Pharmastandorten.....</b>	<b>22</b>
2.1	Produktion der pharmazeutischen Industrie.....	23
2.2	Unterschiede in den Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE).....	26
2.3	Auswahl der Pharmastandorte.....	28
2.4	Indikatorenauswahl .....	29
2.5	Zusammenfassung.....	31
<b>3</b>	<b>Länderbericht Deutschland.....</b>	<b>33</b>
3.1	Marktsituation .....	33
3.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	33
3.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung.....	34
3.1.3	Pharmamarkt speziell.....	36
3.2	Marktzugang.....	37
3.3	Preisregulierung .....	38
3.3.1	Arzneimittelpreisverordnung (§ 78 AMG).....	40
3.3.2	Festbeträge (§ 35 SGB V) .....	42
3.3.2.1	Preisentwicklung.....	42
3.3.2.2	Marktanteile .....	44
3.3.2.3	Preiselastizität.....	47
3.3.3	Aut-Idem-Regelung (§129 SGB V).....	48
3.3.4	Preissenkung und –moratorium (§ 130a SGB V).....	50
3.3.5	Rabatte/Abschläge (§§ 130, 130a SGB V).....	50
3.3.6	Importarzneimittel (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V).....	52
3.3.7	Zuzahlungen (§§ 31 Abs. 3, 61 SGB V).....	54
3.4	Mengenregulierung: Wirtschaftlichkeit und Qualität .....	58
3.4.1	Steuerung durch Begrenzung des Leistungskatalogs (Erstattungsfähigkeit).....	58
3.4.2	Arzneimittelrichtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V).....	59
3.4.3	Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel (§ 34 Abs. 3 SGB V) .....	60
3.4.4	Negativliste für Bagatellerkrankungen (§ 34 Abs. 1, Satz 6).....	61
3.4.5	Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel (§ 34 Abs. 1, Satz 1).....	61

3.4.6	Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7) .....	63
3.4.7	Nutzenbewertung (§ 35b SGB V) .....	63
3.4.8	Arzzebene: Arzneimittelbudgets/ Arzneimittelvereinbarungen und Richtgrößen (§84 SGB V) .....	64
3.4.9	Arzzebene: Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V) .....	67
3.5	Struktur und Entwicklung des Pharmamarktes .....	69
3.5.1	Produkte .....	73
3.5.1.1	Entwicklung nach Indikationsgruppen .....	73
3.5.1.2	Patentierete Wirkstoffe .....	76
3.5.1.3	Generika .....	81
3.5.1.4	Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit .....	84
3.5.2	Lebenszyklen von Arzneimitteln .....	85
3.5.2.1	Produktlebenszyklus .....	85
3.5.2.2	Definitionsansätze für den Begriff Innovation .....	87
3.5.2.3	Die Kosten der Produktentwicklung .....	88
3.5.2.4	Lebenszyklen und Marktdurchdringung neuer Wirkstoffe .....	90
3.5.3	Hersteller .....	108
3.5.3.1	Hersteller im deutschen Arzneimittelmarkt 1995 .....	109
3.5.3.2	Hersteller im deutschen Arzneimittelmarkt 2004 .....	111
3.5.3.3	Hersteller im deutschen Arzneimittelmarkt 1995 bis 2004 .....	118
3.6	Zusammenfassung .....	120
<b>4</b>	<b>Länderbericht Schweden .....</b>	<b>122</b>
4.1	Marktsituation .....	122
4.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	122
4.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen .....	122
4.2	Marktzugang .....	124
4.2.1	Pharmamarkt speziell - Zugang der Kunden zu Arzneimitteln .....	124
4.2.2	Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln .....	125
4.2.2.1	Zulassung und Erstattungsfähigkeit .....	125
4.2.2.2	Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher .....	127
4.2.3	Preisregulierung .....	128
4.2.4	Mengenregulierung .....	129
4.2.5	Absatzwege .....	130
4.2.6	Arzneimittelverbrauch und -kosten .....	131
4.2.6.1	Produkte .....	131
4.2.6.2	Kosten .....	133

4.3	Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts - Lieferanten.....	135
4.4	Zusammenfassung.....	137
<b>5</b>	<b>Länderbericht Großbritannien.....</b>	<b>139</b>
5.1	Marktsituation .....	139
5.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	139
5.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen .....	139
5.2	Marktzugang.....	142
5.2.1	Pharmamarkt speziell - Zugang der Kunden zu Arzneimitteln.....	142
5.2.2	Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln .....	143
5.2.2.1	Zulassung und Erstattungsfähigkeit .....	143
5.2.2.2	Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher .....	144
5.2.3	Preisregulierung .....	145
5.2.4	Mengenregulierung.....	146
5.2.5	Absatzwege.....	148
5.2.6	Arzneimittelverbrauch und -kosten .....	149
5.2.6.1	Produkte.....	149
5.2.6.2	Kosten.....	154
5.3	Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten .....	156
5.4	Zusammenfassung.....	159
<b>6</b>	<b>Länderbericht USA.....</b>	<b>161</b>
6.1	Marktsituation .....	161
6.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	161
6.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen .....	162
6.1.2.1	Medicare.....	162
6.1.2.2	Medicaid.....	165
6.1.2.3	Versicherung von Erwerbstätigen .....	166
6.1.2.4	Herausforderungen .....	167
6.2	Marktzugang.....	168
6.2.1	Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln.....	168
6.2.2	Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln .....	173
6.2.2.1	Zulassung .....	173
6.2.2.2	Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher .....	175
6.2.3	Preisregulierung .....	176
6.2.4	Mengenregulierung.....	180
6.2.5	Absatzwege.....	180

---

6.2.6	Arzneimittelverbrauch und -kosten .....	182
6.2.6.1	Kosten.....	183
6.2.6.2	Produkte.....	184
6.2.6.3	Generika .....	190
6.3	Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts - Lieferanten.....	192
6.4	Zusammenfassung.....	196
<b>7</b>	<b>Länderbericht Frankreich.....</b>	<b>199</b>
7.1	Marktsituation .....	199
7.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	199
7.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen .....	199
7.2	Marktzugang.....	203
7.2.1	Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln.....	203
7.2.2	Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln .....	204
7.2.2.1	Zulassung und Erstattungsfähigkeit .....	204
7.2.2.2	Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher .....	205
7.2.3	Preisregulierung .....	207
7.2.4	Mengenregulierung.....	208
7.2.5	Absatzwege.....	208
7.2.6	Arzneimittelverbrauch und -kosten .....	209
7.3	Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten .....	212
7.4	Zusammenfassung.....	214
<b>8</b>	<b>Länderbericht Japan .....</b>	<b>216</b>
8.1	Marktsituation .....	216
8.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	216
8.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen .....	217
8.2	Marktzugang.....	219
8.2.1	Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln.....	219
8.2.2	Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln .....	219
8.2.2.1	Zulassung .....	219
8.2.2.2	Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher .....	220
8.2.3	Preisregulierung.....	221
8.2.4	Mengenregulierung.....	222
8.2.5	Absatzwege.....	222
8.2.6	Arzneimittelverbrauch und -kosten .....	223
8.3	Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten .....	226

8.4	Zusammenfassung.....	229
<b>9</b>	<b>Länderbericht Schweiz .....</b>	<b>230</b>
9.1	Marktsituation .....	230
9.1.1	Gesundheitsmarkt allgemein .....	230
9.1.2	Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen .....	231
9.2	Marktzugang.....	233
9.2.1	Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln.....	233
9.2.2	Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln .....	234
9.2.2.1	Zulassung und Erstattungsfähigkeit .....	234
9.2.2.2	Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher .....	235
9.2.3	Preisregulierung.....	235
9.2.4	Mengenregulierung.....	240
9.2.5	Absatzwege.....	240
9.2.6	Arzneimittelverbrauch und -kosten .....	241
9.3	Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten .....	244
9.4	Zusammenfassung.....	247
<b>10</b>	<b>Zusammenfassung – Vergleich der Länder.....</b>	<b>248</b>
10.1	Marktsituation.....	248
10.2	Versorgung mit Arzneimitteln und Regulierungsinstrumente.....	249
10.2.1	Produktregulierung und Verordnungsfähigkeit.....	249
10.2.2	Preisregulierung.....	251
10.2.3	Mengenregulierung.....	253
10.2.4	Regelungsvielfalt in Deutschland – strikte Preis- und Markteintrittsbegrenzung in anderen Ländern .....	255
10.3	Verfügbarkeit neuer und innovativer Medikamente.....	256
10.4	Struktur und Entwicklung der nationalen Pharmamärkte .....	261
10.5	Forschung und Entwicklung.....	261
10.6	Fazit .....	262
10.6.1	Regulierung und Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel.....	263
10.6.2	Regulierung und Entwicklung der Pharmabranche.....	264
	<b>Literatur.....</b>	<b>267</b>

## 1 Aufgabe und Datengrundlage

Die Aufgabe des ersten Teils des Gutachtens „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ besteht in der Schaffung einer empirischen Grundlage, auf der die im Konzept beschriebenen Leitfragen beantwortet werden können. Der erste Teil des – inhaltlich dreigeteilten – Gutachtens für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) trägt den Titel „Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich“. Er ist nach Ländern gegliedert, wobei jedes Länderkapitel in drei Kapitel mit entsprechenden Leitfragen aufgeteilt ist:

### 1.1 Marktsituation

*Leitfrage: Welchen Stellenwert hat der Pharmamarkt im Gesundheitsmarkt, sowohl in Deutschland als auch im internationalen Vergleich?*

1.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

1.1.2 Pharmamarkt speziell

### 1.2. Marktzugang

*Leitfrage: Welche nationalen Regulierungsmechanismen sind vorhanden?*

1.2.1 Produktregulierung

1.2.2 Preisregulierung

1.2.3 Mengenregulierung

### 1.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts

*Leitfrage: Wie haben sich die nationalen Pharmamärkte sowohl im Gesamtmarkt, nach einzelnen Marktsegmenten und nach einzelnen Herstellern entwickelt?*

1.3.1 Produkte

1.3.2 Hersteller

In Übereinstimmung mit den zuständigen Gutachtern der Teile 2 und 3 des Gesamtgutachtens wurden für das Gutachten und dessen ersten Teil zwei Fragen als wesentlich festgelegt:

1) **Beeinflussen nationale Regulierungen des Arzneimittelmarkts die nationalen Forschungs- und Produktionsbedingungen der pharmazeutischen Industrie?**

Dabei ist – nach dem Auftrag des Gutachtens – insbesondere von Interesse, ob die entsprechenden Regulierungsmechanismen in den nationalen Arzneimittelmärkten, die auf Produkte, Preise oder Mengen zielen, Forschung und Entwicklung an einem nationalen Standort der pharmazeutischen Industrie beeinflussen.

2) **Haben nationale Regulierungen des Arzneimittelmarkts Auswirkungen auf die Diffusion innovativer Arzneimittel im Markt?**

Hiermit soll – soweit dies aus verfügbaren Daten ableitbar ist – durch empirische Analyse die Frage beantwortet werden, ob die verschiedenen nationalen Regulierungsmechanismen, die auf Produkte, Preise oder Mengen zielen, die Verfügbarkeit innovativer und hinsichtlich ihrer Effektivität und Sicherheit geprüfter Medikamente positiv oder negativ beeinflussen.

Daher wird zunächst (in Kapitel 2) die Struktur und die Entwicklung der Pharmaindustrien untersucht. Aus dieser Analyse lassen sich unterschiedliche Markttypen hinsichtlich Wachstum der Branche und „Forschung und Entwicklung“ an einem nationalen Standort ableiten.

Im Anschluss an diese Auswahl werden die Gesundheits- und Pharmamärkte Deutschlands und sechs weiterer Länder entsprechend des oben vorgestellten Schemas vorgestellt. Im abschließenden Fazit (Kapitel 10) wird untersucht, ob anhand der Daten der Länderberichte Antworten auf die beiden benannten Leitfragen gegeben werden können. Dabei wird die Frage nach der Diffusion innovativer Arzneimittel im Ländervergleich – wegen der für die Gutachter nicht verfügbaren Primärdaten – lediglich für einzelne Wirkstoffe explorativ angegangen werden können. Diese Leitfragen werden – neben weiteren für die Förderung der Forschung und Entwicklung in der Pharmaindustrie als wichtig erkannten Faktoren – auch in den zwei folgenden Teilen des Gesamtgutachtens untersucht, die sich dabei auch auf die im ersten Teil vorgestellten Daten stützen.

Die Grundlage der Arbeit sind die aus Deutschland verfügbaren Daten zur Entwicklung des Pharmamarktes<sup>1</sup> und der Pharmaforschung. Daneben wer-

---

<sup>1</sup> Das Transparenzprojekt GKV-Arzneimittelindex, in dem seit 1981 – anfangs als Stichprobe und seit 2001 als Vollerhebung – die Arzneimittelverordnungen aller GKV-Versicherten analysiert werden, stehen im Rahmen dieses Gutachtens für Analysen des

den Daten der OECD, Daten aus weiteren internationalen Quellen (Industrieverbände, Sozialversicherungen, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen etc.) und die Ergebnisse der durchgeführten Literaturstudien verwendet.

## 2 Deutschland in einem ersten Vergleich mit führenden Pharmastandorten

Von verschiedenen Seiten wurde in der kürzeren Vergangenheit festgestellt, Deutschland habe im Bereich der pharmazeutischen Industrie seine Position im Weltmarkt verloren<sup>2</sup>. Zunächst ist es notwendig, diese Behauptung zu prüfen und die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in Deutschland sowohl ins Verhältnis zur Entwicklung in anderen Ländern als auch zur Entwicklung der deutschen Industrie insgesamt einzuordnen.

Laut VFA lag die pharmazeutische Industrie Deutschlands 1990 mit ihrer Produktion noch auf dem 3. Rang weltweit hinter den USA und Japan. Dagegen sei sie 2003 auf den 5. Rang abgerutscht und von Frankreich und Großbritannien überholt worden.

Nach den aktuellen Zahlen der OECD, die allerdings erst für den Zeitraum bis 2001 vorliegen, kann diese Einschätzung nicht bestätigt werden. Danach lag Frankreich auch 1990 bereits vor Deutschland, während Deutschland 2001 sogar vom fünften auf den vierten Rang vorrückte.

Tabelle 1 lässt sich entnehmen, dass Deutschland 1990 nach den Zahlen der OECD sogar lediglich auf Rang 5 der Vergleichsliste lag, da sich hiernach Italien auf dem vierten Rang befand. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die OECD für alle Länder des Euroraums den Euro als Währung zugrunde legt, sodass vor Einführung des Euro aufgetretene Veränderungen der innereuropäischen Wechselkurse nicht berücksichtigt werden. Daher sind für die Jahre vor der Festsetzung der Eurogewichte Verzerrungen anzunehmen, die zu einer Unterbewertung Deutschlands und einer Überbewertung Italiens und Frankreichs führen dürften.

---

<sup>2</sup> vgl. beispielsweise VFA: „Seit Anfang der neunziger Jahre wird die Tätigkeit der forschenden Arzneimittelhersteller in Deutschland durch wechselnde staatliche Regulierungen erschwert. 2004 hat die Kostendämpfungspolitik in Form des GMG einen Höhepunkt erreicht. Die Folge sind reale Rückgänge bei Umsätzen, Produktion und Beschäftigung sowie eine Stagnation der Investitionstätigkeit eines der leistungsfähigsten und produktivsten Wirtschaftszweige am Standort Deutschland.“ Im Internet aufgesucht am 20.11.2005 unter <http://www.vfa.de/de/wirtschaft/statcharts/wirtschaftsfaktor>.

Tabelle 1: Vergleich der sechs führenden Standorte der Pharmaproduktion<sup>3</sup>

Produktion der Pharmazeutischen Industrie in Mio. US-\$	1990	1995	2000	2001
<b>Rangfolge 2001</b>				
USA	55.457	78.978	118.109	114.050
Japan	46.038	50.753	50.876	53.518
Frankreich	14.815	19.279	24.738	27.239
Deutschland	10.921	15.376	20.440	21.700
Großbritannien	9.041	14.557	16.800	18.606
Italien	11.117	11.979	15.846	16.152

Quelle: OECD-Health-Data 2005, für Japan: Japanisches Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt. Umrechnung auf US-\$ mit Wechselkurs von 2001.

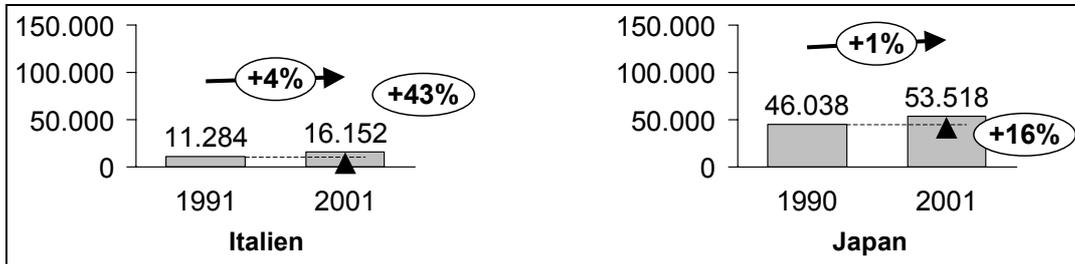
## 2.1 Produktion der pharmazeutischen Industrie

Legt man die Zahlen der OECD<sup>4</sup> zugrunde, so ist die Produktion der pharmazeutischen Industrie in Deutschland in der Zeit von 1991 bis 2001 ähnlich stark gewachsen wie in Frankreich und etwas schwächer als in Großbritannien und den USA (*siehe Abbildung 2: Mittleres Wachstum*). Damit liegt das Wachstum der Pharmaindustrie in Deutschland im Mittelfeld der OECD-Staaten; dieses Mittelfeld wird erreicht, obwohl das Wirtschaftswachstum Deutschlands insgesamt nach der Wiedervereinigung hinter dem EU- und OECD-Durchschnitt zurückblieb. Verlierer beim Wachstum sind Japan und Italien (*siehe Abbildung 1: Stagnation*). Dagegen bilden sich kleinere Standorte mit deutlich überdurchschnittlichem Wachstum heraus. Dies sind neben Irland insbesondere skandinavische und Benelux-Staaten (*siehe Abbildung 3: Starkes Wachstum*).

<sup>3</sup> Da von 1991 bis 2001 die Eurowährungen gegenüber dem \$ ca. 30 % des Werts eingebüßt hatten, wurden der besseren Vergleichbarkeit wegen alle Jahre auf der Basis des Wechselkurses gegenüber dem \$ von 2001 berechnet.

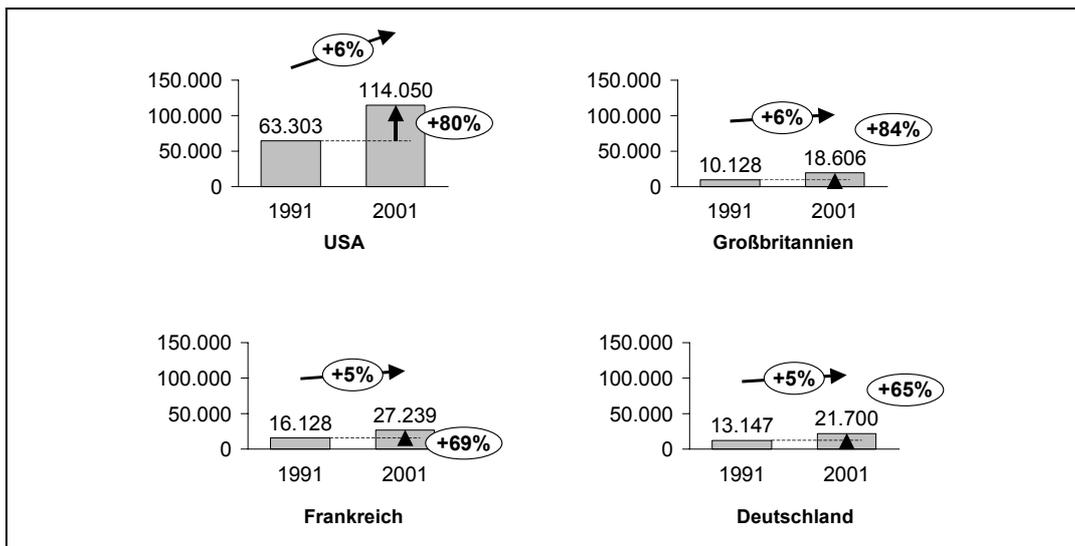
<sup>4</sup> Die hier zugrundeliegenden Daten entstammen – mit Ausnahme der Daten aus Japan und der Schweiz – von der OECD. Die OECD Health Data basieren auf zumeist amtlichen Datenquellen und werden sowohl national als auch von den Herausgebern der OECD Health Data geprüft. Ein alternativer Ansatz besteht darin, die Verbände der pharmazeutischen Industrie (wie beispielweise EFPIA auf EU-Ebene) zu befragen. Methodische Probleme, die durch die Selbstauskunft der nationalen Verbände und einen im Zeitverlauf unterschiedlichen nationalen Mitgliederbestand der nationalen Verbände entstehen, sind in den OECD Health Data nicht vorhanden.

Abbildung 1: Stagnation – Durchschnittliches jährliches Wachstum der Pharmaproduktion 1991 bis 2001 im Pharmamarkt



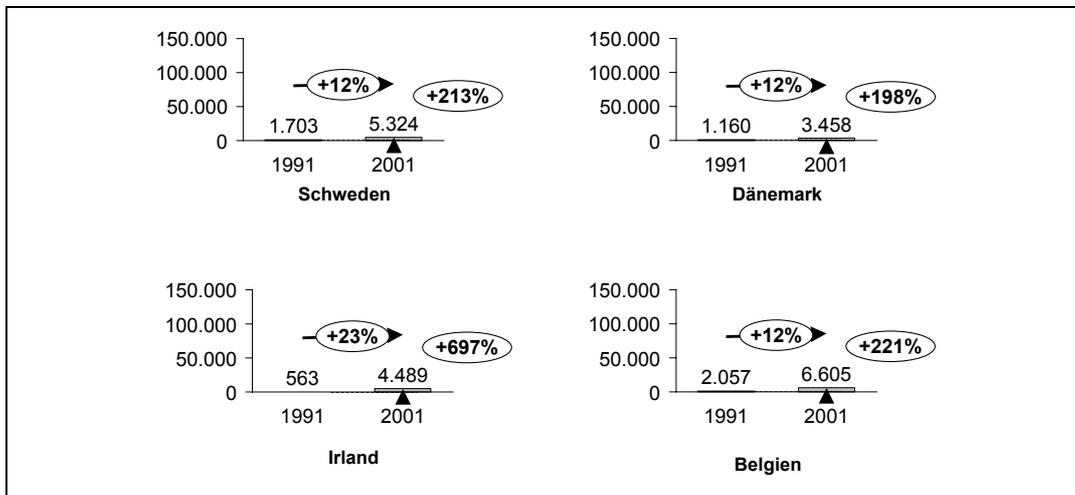
Quelle: OECD Health Data 2005, Umrechnung in Mrd. US-\$ zu Wechselkursen 2001; Daten für Japan: Japanisches Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt

Abbildung 2: Mittleres Wachstum – Durchschnittliches jährliches Wachstum der Pharmaproduktion 1991 bis 2001 im Pharmamarkt



Quelle: OECD Health Data 2005, Umrechnung in Mrd. US-\$ zu Wechselkursen 2001

Abbildung 3: Starkes Wachstum – Durchschnittliches jährliches Wachstum der Pharmaproduktion 1991 bis 2001 im Pharmamarkt



Quelle: OECD Health Data 2005, Umrechnung in Mrd. US-\$ zu Wechselkursen 2001

Wie aus diesen Abbildungen deutlich wird, liegt das Wachstum der pharmazeutischen Produktion in Deutschland 1991 bis 2001 mit +5 % nahe bei denen von Frankreich (+5 %), Großbritannien (+6 %) oder den USA (+6 %)<sup>5</sup>. Im Vergleich zu den beiden anderen großen Märkten Japan und Italien hat sich Deutschland in der Zeitspanne von 1991 bis 2001 besser entwickelt: Sowohl in Japan als auch in Italien ist ein unterdurchschnittliches Wachstum von unter 5 % pro Jahr zu verzeichnen.<sup>6</sup> Deutlich überdurchschnittlich sind insbesondere die Industrien der skandinavischen Länder und der Benelux-Staaten sowie das Wachstum der irischen Pharmaindustrie ausgefallen.

<sup>5</sup> Der üblicherweise verwendete Indikator „Produktion der pharmazeutischen Industrie“ wurde bei dieser Auswertung auch deshalb der Vorzug vor dem Indikator „Wertschöpfung der pharmazeutischen Industrie“ gegeben, da aufgrund der Datenverfügbarkeit mehr Länder in einem längeren Zeitraum betrachtet werden konnten. Die Entwicklung der Wertschöpfung im internationalen Vergleich wird ausführlich im zweiten Teil des Gesamtgutachtens dargestellt.

<sup>6</sup> Mit durchschnittlich 5 % jährlichem Wachstum zwischen 1991 und 2001 ist die Pharmaindustrie in Deutschland zudem deutlich stärker gewachsen als die deutsche Wirtschaft insgesamt in dieser Zeit. Dies ist allerdings im Verhältnis zum weltweit überdurchschnittlichen Wachstum dieser Branche zu sehen.

## 2.2 Unterschiede in den Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE)

Wie die Tabelle 2 zeigt, liegt Deutschland hinsichtlich der Ausgaben für Forschung und Entwicklung in der Pharmaindustrie auf dem vierten Rang hinter den USA, Großbritannien und Frankreich. 1991 lag Deutschland bei Forschung und Entwicklung noch auf dem dritten Rang vor Frankreich.

Tabelle 2: Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Vergleich

Reihenfolge: Gesamt- ausgaben für F & E in 2002	in Mio. US-\$		in US-\$ je Einwohner		Rang US-\$ je Einw. 2002
	1991	2002	1991	2002	
USA	7.061	14.186	28	49	6
Großbritannien	2.104	4.931	36	83	3
Frankreich	1.361	2.638	24	44	5
Deutschland	1.451	2.349	18	28	7
Schweden	620	1.408	72	158	1
Belgien	204	938	20	91	4
Dänemark	229	668	44	124	2
Italien	857	503	15	9	10
Niederlande	226	360	15	22	8
Irland	36	75	10	10	9

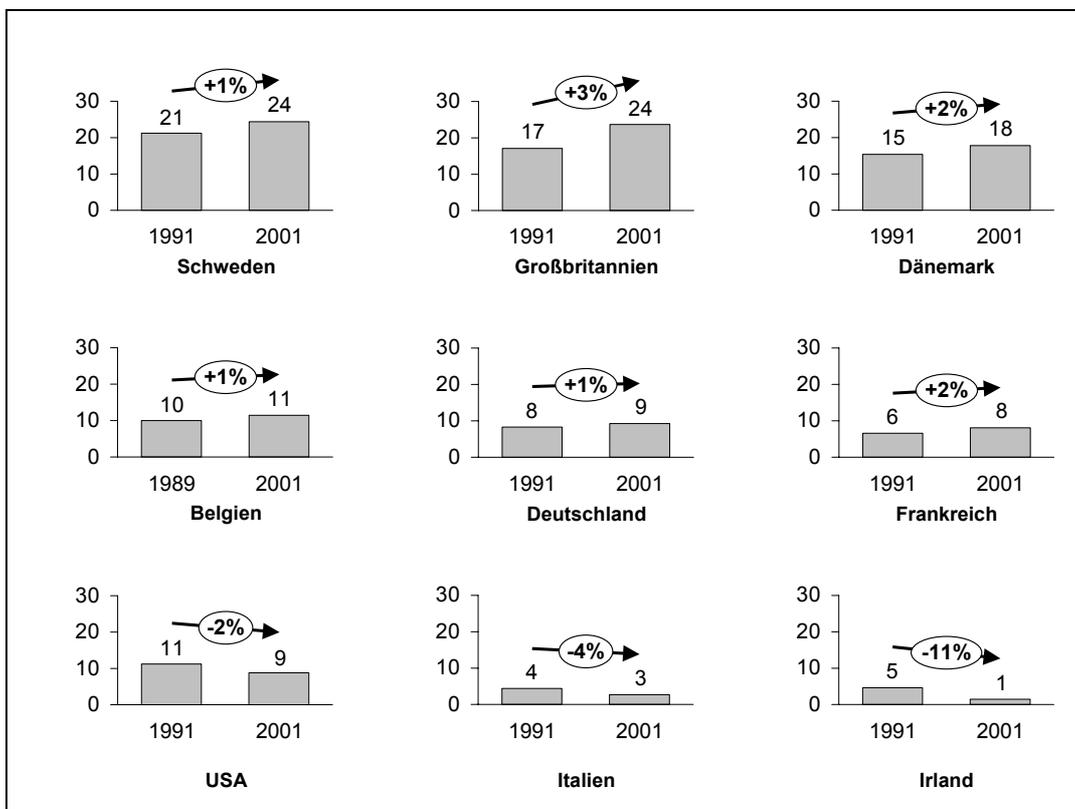
Quelle: OECD Health Data 2005, Schätzung für Belgien 1991 und für Irland 2002

Betrachtet man jedoch nicht ausschließlich die Größe des Gesamtmarktes, sondern die Forschungsintensität – in Ausgaben für Forschung und Entwicklung je Einwohner –, so zeigt sich, dass Deutschland im Jahr 2002 nur auf dem 7. Rang liegt, dies allerdings in beiden betrachteten Jahren (Spalte 3 und 4). Die höchsten Ausgaben je Einwohner für Forschung und Entwicklung in der Pharmaindustrie wurden sowohl 1991 als auch 2002 in Schweden getätigt, gefolgt von Dänemark.<sup>7</sup> Die USA liegen beim Parameter der Forschungsintensität in 2002 lediglich einen Rang vor Deutschland, aber mit deutlich höheren Ausgaben je Einwohner (+ 75 %) und einem mehr als fünfmal so hohen Gesamtetat.

<sup>7</sup> Die OECD Health Data lässt die Schweiz unberücksichtigt. Der FuE-Anteil in der Schweiz lag im Jahr 2000 bei knapp 13% (SCGI 2005 und BFS 2001). Aus diesem Grunde kann die Schweiz in den folgenden Betrachtungen der Änderungsdaten 1991 bis 2001 nicht berücksichtigt werden.

Ein ähnliches Bild ergibt sich bei der Betrachtung des Anteils der FuE-Aufwendungen an der Pharmaproduktion im Jahr 2001 insgesamt<sup>8</sup>. Wie der *Abbildung 4* zu entnehmen ist, liegt der Anteil für Forschung und Entwicklung in Schweden (24 %) , Dänemark (18 %) und Belgien (11 %) überdurchschnittlich hoch. Von den großen Pharmaproduktionsnationen weist Großbritannien den mit 24 % höchsten Anteil an FuE-Kosten aus.

Abbildung 4: Anteil der Ausgaben für Forschung und Entwicklung 1991 bis 2001 in ausgewählten OECD-Staaten und durchschnittliche jährliche Änderungsraten



Quelle: OECD Health Data 2005, eigene Berechnungen

Der Anteil der FuE-Budgets 2001 in Deutschland liegt mit 9 % auf demselben Niveau wie in Frankreich (9 %) und in den USA<sup>9</sup> (8 %), wobei zu

<sup>8</sup> Da die Daten für die pharmazeutische Produktion in den OECD-Daten nur bis 2001 vorliegen, werden hier und in *Abbildung 5* zur Darstellung der FuE-Anteile abweichend zu *Tabelle 2* die FuE-Ausgaben des Jahres 2001 zu Grunde gelegt.

<sup>9</sup> Der entsprechende FuE-Anteil ist in den USA seit 1997 (13%) kontinuierlich gesunken und lag im Jahr 2000 bei 11%. Inwieweit der FuE-Anteil von 8% im Jahr 2001 eine Fortsetzung dieses Trends beschreibt, kann anhand der vorliegenden Daten nicht beurteilt werden, da die Daten der pharmazeutischen Produktion für das Jahr 2002 in der OECD-Datenbasis noch nicht vorliegen. Die Entwicklung der FuE-Ausgaben im interna-

konstatieren ist, dass der Anteil in Frankreich während der letzten zehn Jahre stärker gewachsen ist, während er in den USA um durchschnittlich 2 % pro Jahr zurückgegangen ist. Geschrumpft ist der Anteil der Forschungsaufwendungen auch in Italien und in Irland.

### 2.3 Auswahl der Pharmastandorte

Betrachtet man die gesamte Produktion der deutschen Pharmaindustrie im Vergleich zu anderen nationalen Standorten, so lässt sich zunächst festhalten, dass sich die Position der deutschen Industrie im vorliegenden Ländervergleich zwischen 1991 und 2001 nicht wesentlich verändert hat.

Neben den hier vorgestellten Ländern haben die Gutachter auch Daten der Schweiz erhoben, die allerdings nicht an die OECD berichtet und deswegen nicht in den Vergleichen dieses Kapitels eingebunden war. Daten der Schweiz sind lediglich über die Verbände der pharmazeutischen und chemischen Hersteller sowie zum Teil über staatliche Statistikstellen verfügbar.

Für alle im Vergleich benannten Länder und für die Schweiz stellt die *Abbildung 5* die relativen Positionen im Bezug auf die Kriterien des durchschnittlichen jährlichen Wachstums der Branche zwischen 1991 und 2001 sowie des Anteils der Ausgaben für Forschung und Entwicklung am Umsatz der Branche dar.

Die Abbildung zeigt, dass die Entwicklung der Branche in Deutschland sehr ähnlich der Entwicklung in Frankreich und den USA ist. Daneben gibt es eine Gruppe von deutlich forschungsintensiveren Märkten, die auch ein deutlich höheres Wachstum aufzuweisen hat (Schweden, Dänemark, Schweiz, Belgien); eine Ausnahme bildet hier Großbritannien, das zwar eine sehr forschungsintensive Pharmaindustrie hat, dessen Wachstum aber kaum über dem der Gruppe Deutschland, Frankreich, USA liegt.

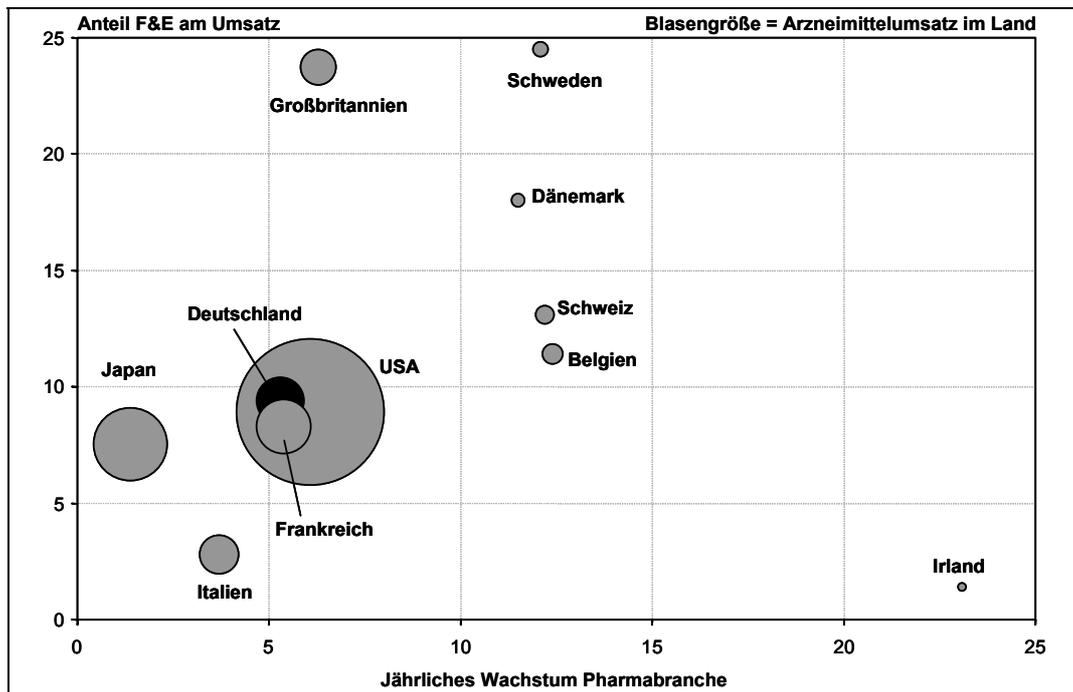
Mit Japan und Italien findet sich eine letzte Gruppe von Märkten, mit geringeren Forschungsaufwendungen (insbesondere Italien) und deutlich geringerem Wachstum der Branche. Dabei ist für Japan zu berücksichtigen, daß die japanische Wirtschaft insgesamt in der Zeit zwischen 1995 und 2001 stagnierte.

---

tionalen Vergleich wird ausführlich im zweiten Teil des Gesamtgutachtens dargestellt. Hiernach haben die FuE-Ausgaben in den USA nach einem Einbruch im Jahr 2001 im Jahr 2002 wieder deutlich zugelegt.

Irland ist, wie aus der *Abbildung 5* deutlich wird, ein Sonderfall. Die Wachstumsrate dieses Marktes liegt deutlich über dem der anderen Märkte, gleichzeitig hat es den niedrigsten Anteil an Forschungsausgaben. Irland ist durch entsprechende Förderungen der EU und durch günstige Faktorkosten in dem betrachteten Jahrzehnt ein bevorzugter Produktionsstandort geworden.

Abbildung 5: Wachstum der Pharmabranche 1991 bis 2001 und Anteil der Forschung und Entwicklung an der Pharmaproduktion 2001



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Im Rahmen dieses Gutachtens werden daher für den Vergleich mit Deutschland (siehe Kapitel 3) die Länder Schweden (siehe Kapitel 4), Großbritannien (siehe Kapitel 5), die USA (siehe Kapitel 6), Frankreich (siehe Kapitel 7), Japan (siehe Kapitel 8) sowie die Schweiz (siehe Kapitel 9) ausgewählt.

## 2.4 Indikatorenauswahl

Auf seinem Weg vom Hersteller bis zum Patienten steigt der Preis eines Arzneimittels in Deutschland nahezu um die Hälfte. In internationalen Vergleichen wird deutlich, dass die Distributionskosten für Arzneimittel in Deutschland höher liegen als in anderen europäischen Ländern (*Österrei-*

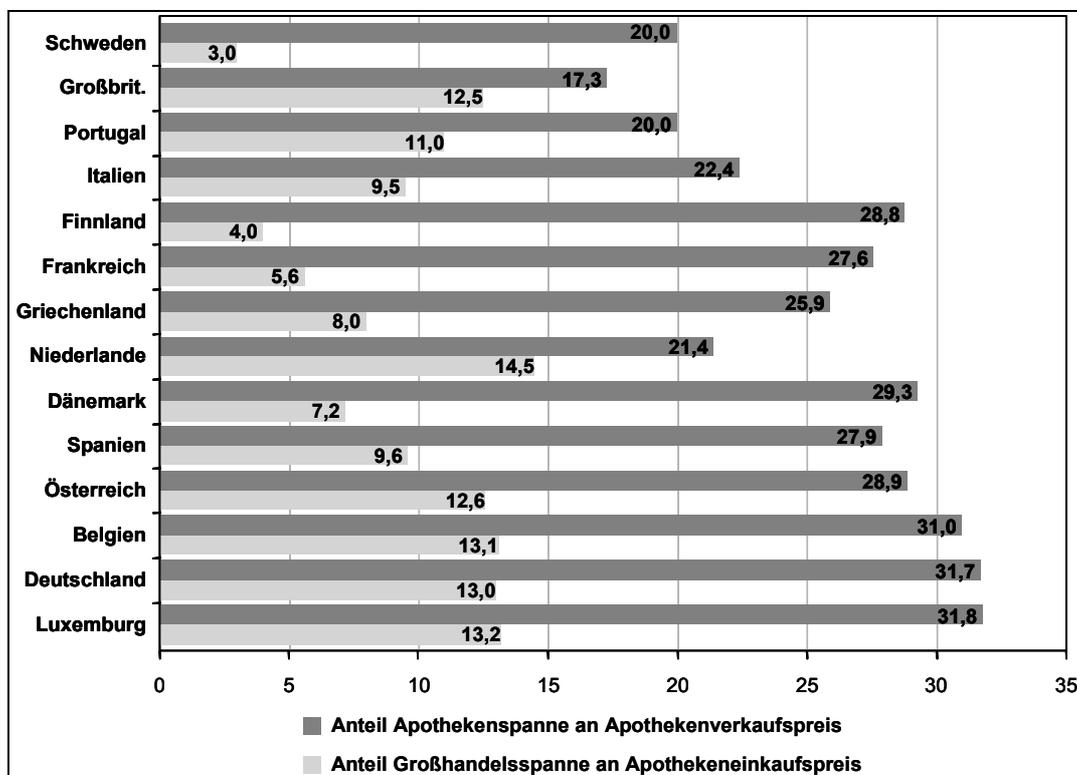
*chisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen 2001, BASYS 2002*). So hatte bei einem Ländervergleich mit Marktdaten des Jahres 1999 Deutschland nach Luxemburg den höchsten Apothekenzuschlag und nach Luxemburg und den Niederlanden den höchsten Großhandelszuschlag je Packung (*siehe Abbildung 6*). Auch eine weitere Studie belegt eindrucksvoll, dass die Verteuerung zwischen Herstellerabgabepreis und Publikumspreis in den Niederlande am schwächsten ausfallen, gefolgt von Großbritannien, den USA, Frankreich, der Schweiz, in Deutschland hingegen am stärksten (*BASYS 2002*).

Neben den Distributionskosten ist auch die Mehrwertsteuer für Arzneimittel in den verschiedenen europäischen Ländern unterschiedlich hoch. Ein Vergleich von fünfzehn Mitgliedstaaten der Europäischen Union zeigt, dass Deutschland nach Luxemburg (15 %) zusammen mit Spanien den zweitniedrigsten Umsatzsteuersatz im Gesamtmarkt erhebt (Bauer 2001, ÖBIG 2001). Im Arzneimittelmarkt erhebt Deutschland hingegen nach Dänemark (25 %) und Österreich (20 %) die dritthöchsten Umsatzsteuern. Dabei sind beispielsweise die Arzneimittel zu Lasten des staatlichen britischen Gesundheitsdienstes oder verschreibungspflichtige Arzneimittel in Schweden umsatzsteuerfrei. Frankreich erhebt 2,1 % auf erstattungsfähige und 5,5 % auf nicht erstattungsfähige Arzneimittel. Ein vielfach diskutierter Vorschlag ist ein verminderter Steuersatz von 7 %. Dieser würde Deutschland im europäischen Vergleich in die Nähe von Ländern wie Portugal (5 %), Spanien (4 %), Niederlande und Belgien (jeweils 6 %) oder Griechenland und Finnland (jeweils 8 %) rücken.

Die Handelsstufenzuschläge in Deutschland sind in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegt, und zwar als prozentual degressive Spanne mit linearisierten Teilbereichen in Form von Großhandelshöchstzuschlägen und - bis Ende 2003 - als Apothekenfestzuschläge. Mit Jahresbeginn 2004 wurden diese wesentlich verändert: Der Großhandelshöchstzuschlag wurde halbiert, bei gleichzeitigem Wegfall des Großhandelsabschlags an die GKV. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen nur noch bei Abgabe zu Lasten der GKV der "alten" (bis 31.12.2003 gültigen) Arzneimittelpreisverordnung und können ansonsten frei kalkuliert werden. Die bedeutsamste Änderung war jedoch die Umstellung des prozentualen Apothekenzuschlags auf einen so genannten Fixzuschlag. Hiernach erhalten die Apotheken bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lediglich einen 3%igen Aufschlag auf den Apothekeneinkaufspreis zuzüglich eines Festzuschlags von 8,10 €. Mit dieser Änderung wurde der Automatismus, dass der Apotheker von dem seit Jahren zu beobachtenden Trend der Verordnung teurerer Arzneimittel profitiert, ohne dass er einen höheren Arbeitsaufwand hat, beendet. Diese Änderung hat im verschreibungspflichtigen Markt zu einer völlig neuen Preisstruktur geführt: Produkte oberhalb eines Verkaufs-

preises von 28,50 € wurden durch den "Fixzuschlag" verbilligt, Produkte unterhalb dieser Grenze verteuert. Dies zeigt unterschiedliche Auswirkungen auf die Marktsegmente, da die eher preiswerten Präparate des Festbetragssegments teurer und patentgeschützte Produkte in aller Regel preiswerter wurden. Von 100 € GKV-Fertigarzneimittelumsatz des Jahres 2004 entfallen in Deutschland auf die Hersteller 53,60 € (2003: 54,10 €), die Distribution 20,80 € (2003: 19,6 €), die Mehrwertsteuer 13,80 € (2003: 13,80 €) und die gesetzlichen Abschläge 11,80 € (2003: 12,50 €).

Abbildung 6: Handelsspannen des Großhandels und der Apotheken im internationalen Vergleich im Jahr 1999



Quelle: ÖBIG 2001

Da im Rahmen dieser Arbeit keine internationalen Primärdaten zur Verfügung gestanden haben, wurden in den Länderberichten zu den ausgewählten Ländern die entsprechenden verfügbaren Sekundärdaten zu Rate gezogen. Dabei werden die empirischen Vergleiche, die auf unterschiedlichen Quellen mit unterschiedlichen Indikatoren basieren, dazu genutzt um die verschiedenen Strukturen empirisch zu beschreiben. Beachtet werden muss jedoch bei einem solchen Vergleich, dass – je nach Datenverfügbarkeit – unterschiedliche Indikatoren verwendet werden. So kann beispielsweise bei dem Indikator Arzneimittelpreis entweder der Herstellerabgabepreis, der

Großhandelsabgabepreis, der Netto-Apothekenabgabepreis oder der Brutto-Apothekenabgabepreis zur Verfügung stehen. Eine Interpretation von Vergleichen auf dieser Basis ist nicht zulässig und wird im Rahmen dieser Arbeit nur dann vorgenommen, wenn die zur Verfügung stehenden Daten und Indikatoren auch vergleichbar sind.

## **2.5 Zusammenfassung**

Mit der kursorischen Analyse des Wachstums und der Forschungsintensität der Pharmastandorte konnten verschiedene Gruppen von Märkten identifiziert werden. Auf Basis dieser Indikatoren kann – gemeinsam mit der Beurteilung der für Sekundäranalysen verfügbaren Daten – eine Auswahl von Ländern für die weitere Analyse getroffen werden.

Im Rahmen der Gutachtens sollen die großen Standorte bei der weiteren Analyse repräsentiert sein. Vertiefende Untersuchungen werden daher sowohl zur Pharmaindustrie in Deutschland wie auch zu den anderen großen Standorten USA, Großbritannien, Frankreich, Japan, Schweiz und Schweden durchgeführt.

Dabei werden neben den Regulierungen der Gesundheitsversorgung im allgemeinen und der Medikamentenversorgung im besonderen auch die unterschiedlichen Arzneiverbrauchsdaten – soweit verfügbar – und die Strukturen der pharmazeutischen Industrie untersucht: Damit können die beiden Leitfragen nach der Beeinflussung der Forschungs- und Produktionsbedingungen der Pharmaindustrie durch nationale Regulierungsinstrumente sowie die Auswirkungen von nationalen Regulierungen auf die Diffusion innovativer Arzneimittel beantwortet werden (siehe Kapitel 10). Darüber hinaus stehen diese Ergebnisse für weitergehende Analysen in den Teilen zwei und drei des Gesamtgutachtens zur Verfügung.

### 3 Länderbericht Deutschland

#### Vorbemerkung

Die nachfolgenden Beschreibungen, insbesondere zu den Regulierungsinstrumenten in Deutschland, erfolgen im Vergleich zu den übrigen Länderberichten deutlich detaillierter. Zum einen steht für Deutschland umfangreicheres Material sowie die Datenbasis über alle Arzneimittelverordnungen zu Lasten der GKV zur Verfügung. Darüber hinaus verfolgen die Darstellungen zu Deutschland in Teil 1 des Gutachtens neben dem Ländervergleich das Ziel, eine breite empirische Basis für die weiteren Gutachtenteile zur Verfügung zu stellen. Damit wird eine unterschiedliche Gewichtung der einzelnen Länderberichte im Rahmen dieses Gutachtenteils bewusst in Kauf genommen.

#### 3.1 Marktsituation

##### 3.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In Deutschland leben ca. 82,5 Mio. Einwohner: 67,3 % der Bevölkerung ist zwischen 15 und 64 Jahren alt, lediglich 14,7 % sind jünger als 15 Jahre und stehen damit bereits heute einem größeren Anteil von 18 % in der Altersklasse 65 Jahre und älter gegenüber (*Statistisches Bundesamt 2005*). Das durchschnittliche Alter beträgt 42,2 Jahre (Median 2005), die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 78,7 Jahre: 75,7 Jahre bei Männern und 81,8 Jahre bei Frauen (*CIA 2006*). Das Bruttoinlandsprodukt lag 2004 bei 26.754 € pro Kopf<sup>10</sup> (*Statistisches Bundesamt 2005*). Das durchschnittliche reale Wachstum des Bruttoinlandsprodukts lag seit der Wiedervereinigung unter dem OECD-Durchschnitt. Nach einem Tiefstwert von -0,1 % im Jahr 2003 stieg das Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2004 wieder um 1,7 % an (*Busse und Riesberg 2005*).

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2003 bei rund 240 Mrd. € insgesamt, das entspricht 2.904 € pro Kopf (*Statistisches Bundesamt 2005*). Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes lag der Anteil der Gesundheitsausga-

---

<sup>10</sup> Bruttoinlandsprodukt in jeweiligen Preisen

ben am Bruttoinlandsprodukt im Jahr 2003 bei 11,3 %. Laut OECD<sup>11</sup> liegt der Anteil mit 11,1 % etwas niedriger. Damit lag Deutschland auf Platz drei hinter den USA (15 %) und der Schweiz (11,5), aber noch vor Ländern wie Frankreich (10,1 %) oder den Niederlanden (9,8 %) (vgl. hierzu auch Busse und Riesberg S. 97).

### 3.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung

Das deutsche Gesundheitssystem basiert auf einem Versicherungssystem, in dem rund 88 % der Bevölkerung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versichert sind. Bis zu einer bestimmten Einkommensgrenze (Versicherungspflichtgrenze, derzeit rund 3.938 € monatlich) sind Arbeitnehmer Pflichtmitglied in einer der 262 gesetzlichen Krankenkassen. Kinder und Ehepartner ohne eigenes Einkommen werden kostenfrei mitversichert. Für Arbeitnehmer mit einem Einkommen oberhalb der Versicherungspflichtgrenze sowie für Beamte und Selbstständige besteht keine Versicherungspflicht, vielmehr können sie selbst entscheiden, ob sie sich privat versichern, freiwilliges Mitglied einer Kasse der GKV werden oder auch gar keinen Versicherungsschutz haben. Circa 10 % der Bevölkerung ist privat versichert (PKV), darunter etwa 4 % Beamte, die staatliche Beihilfe beziehen. Die Finanzierung der Versicherungsbeiträge erfolgt bei Arbeitnehmern paritätisch von Arbeitgebern und Arbeitnehmern. Im Jahr 2005 wurden angesichts der Finanzierungsprobleme der GKV erstmals Leistungsteile aus der paritätischen Finanzierung herausgelöst, so dass die Versicherung von Zahnersatzleistungen in der GKV seit Juli 2005 allein von den Versicherten finanziert wird. In der Diskussion um eine Verbreiterung der Finanzierungsbasis wird ebenfalls diskutiert weitere Einkünfte (z. B. aus Mieten oder Kapitaleinkünften) in die Beitragserhebung mit einzubeziehen.

Obwohl die GKV im Mittelpunkt der Diskussionen über Gesundheitsausgaben und Gesundheitsreformen in Deutschland steht, entfielen im Jahr 2003 nur 56,7 % aller Gesundheitsausgaben auf die gesetzlichen Tabelle 3. Die übrigen Ausgaben entfallen auf die weiteren Zweige der Sozialversicherung, die öffentlichen Haushalte sowie auf private Ausgabenträger.

Von besonderer Bedeutung im deutschen Gesundheitssystem sind die korporatistischen Akteure der Ausgabenträger und Leistungserbringer, die das GKV-System tragen. Der GKV als korporatistischer Institution auf Seiten der Ausgabenträger stehen die Kassenärztlichen Vereinigungen auf Seiten der Leistungserbringer gegenüber, die gesetzlich verpflichtet sind, die akute

---

<sup>11</sup> OECD Health data 2005

medizinische Versorgung durch rund 130.000 niedergelassene Ärzte (fach- und hausärztliche Versorgung) sicherzustellen (Sicherstellungsauftrag, vgl. auch Busse und Riesberg 2005). Der Leistungskatalog der GKV wird durch das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) definiert und umfasst eine Vollversorgung mit ambulanten und stationären Leistungen sowie die Versorgung mit Arznei-, Heil-, und Hilfsmitteln. Der Leistungskatalog der GKV wird von den Gremien der Gemeinsamen Selbstverwaltung (Gemeinsamer Bundesausschuss) überprüft und durch die Herausgabe von Richtlinien in den verschiedenen Bereichen gestaltet.

Tabelle 3: Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern 2001 bis 2003

Gesundheitsausgaben nach Ausgabenträgern Mio. €			
Gegenstand der Nachweisung	2001	2002	2003
Ausgabenträger insgesamt	227 788	234 967	239 703
öffentliche Haushalte	18 315	18 837	18 786
gesetzliche Krankenversicherung	128 865	133 403	136 031
soziale Pflegeversicherung	15 895	16 357	16 499
gesetzliche Rentenversicherung	4 087	4 270	4 344
gesetzliche Unfallversicherung	3 850	3 977	4 097
private Krankenversicherung	18 677	19 726	20 612
Arbeitgeber	9 621	9 892	9 923
Private Haushalte und private Organisationen ohne Erwerbszweck	28 478	28 505	29 409

Quelle: Statistisches Bundesamt 2005<sup>12</sup>

Anders als im ambulanten Bereich erfolgt die stationäre Versorgung auf der Basis von Verträgen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern. Die Krankenhausplanung erfolgt durch die Bundesländer. Der Krankenhaussektor war in den vergangenen Jahren einem erheblichen Wandel unterworfen. Hierzu zählt insbesondere die Umstellung auf ein pauschaliertes Vergütungssystem nach Diagnose-bezogenen Gruppen (Diagnosis Related Groups, DRGs). Insgesamt hat die Anzahl der Krankenhäuser sowie der aufgestellten Betten seit 1991 deutlich abgenommen: Gab es 1991 noch 2.411 Häuser mit knapp 670.000 Betten, ist diese Zahl im Jahr 2004 auf 2.166 Kliniken (-10,2 %) mit rund 530.000 Betten (-20,2 %) gesunken. Gleichzeitig sank die durchschnittliche Verweildauer von 14,0 auf 8,7 Tage (Statistisches Bundesamt 2005).

<sup>12</sup> <http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab4.php>

Versicherte der GKV haben Anspruch auf Sachleistungen. Neben den Sachleistungen im Krankheitsfall zahlen die Kassen erwerbstätigen Mitgliedern Krankengeld.

In den verschiedenen Leistungsbereichen müssen die Versicherten Zuzahlungen erbringen. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) wurde zum 01.01.2004 bei Arzneimitteln eine prozentuale Zuzahlung von 10 % pro Packung (mind. 5 €, max. 10 €) eingeführt. Prozentuale Zuzahlungen fallen ebenfalls für Heil- und Hilfsmittel an. Daneben gibt es erstmals mit dem GMG eine so genannte Praxisgebühr in Höhe von 10 €, die einmal pro Quartal anfällt. Weitere Arztbesuche – sofern sie auf Überweisung erfolgen – sind zuzahlungsfrei. Auch in den weiteren Leistungsbereichen wie Krankenhaus, Rehabilitation oder kieferchirurgische Behandlung fallen Zuzahlungen an. Übersteigt der Zuzahlungsbetrag 2 % des Bruttohaushaltseinkommens, werden Versicherte von der Zuzahlung befreit. Für chronisch Kranke gilt dies bereits ab einer Grenze von 1 %. Im Jahr 2003 betrug der Anteil der Ausgaben privater Haushalte an den Gesamtgesundheitsausgaben 12,3 % (Statistisches Bundesamt 2005).

Im Rahmen dieses Gutachtens wird auf eine ausführlichere Darstellung des deutschen Gesundheitssystems verzichtet. Eine umfassende Beschreibung findet sich beispielsweise bei Busse und Riesberg (2005).

### 3.1.3 Pharmamarkt speziell

Die ambulante Arzneimittelversorgung in Deutschland wurde im Jahr 2004 von 21.392 öffentlichen Apotheken erbracht, das entspricht einer Versorgungsdichte von 3.858 Einwohnern je Apotheke (ABDA 2005<sup>13</sup>). Insgesamt erzielten die Apotheken im Jahr 2004 für Arzneimittel einen Umsatz von 30,1 Mrd. €.

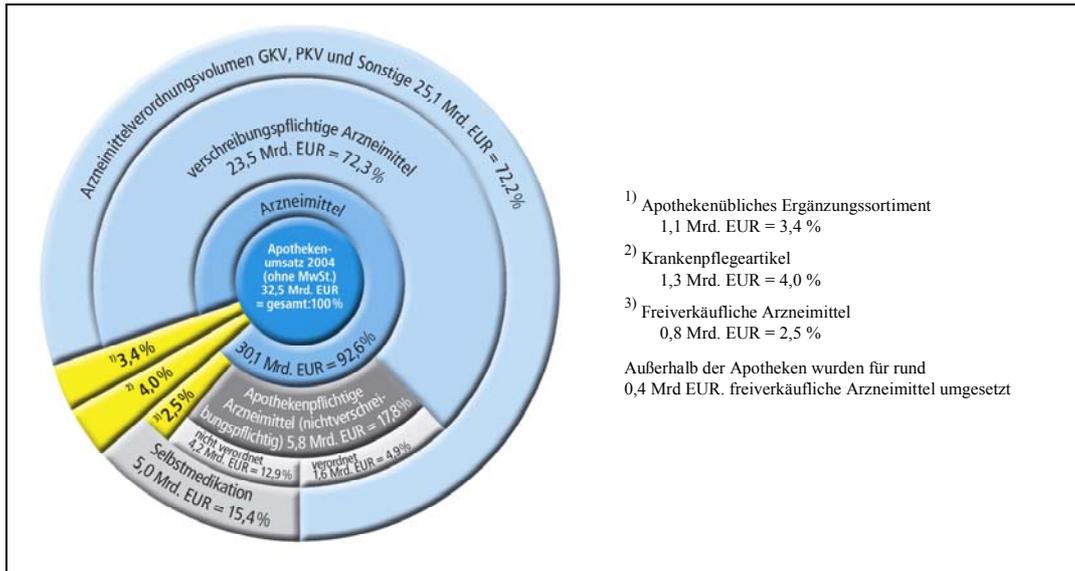
Arzneimittel dürfen im Rahmen der ambulanten Versorgung – abgesehen von wenigen Ausnahmen – ausschließlich von Apotheken abgegeben werden. Dabei weist ihnen das Gesetz über das Apothekenwesen einen Sicherstellungsauftrag für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu. Für die Apotheken bestand bis 2004 ein Fremd- und Mehrbesitzverbot, was insbesondere die Etablierung von Apothekenketten verbot. Mit dem GMG wurde erstmals der Mehrbesitz von Apotheken (bis zu drei Filialapotheken zusätzlich zu einer Hauptapotheke) sowie der Versandhandel mit Arzneimitteln aus Apotheken ermöglicht. Die Belieferung der Apo-

---

<sup>13</sup> <http://www.abda-online.org/zdf.html>

theiken mit Arzneimitteln erfolgt durch 16 Unternehmen des pharmazeutischen Großhandels. Eine ausführliche Darstellung der Umsatzentwicklung sowie der Wertschöpfung auf den verschiedenen Distributionsstufen erfolgt in *Kapiteln 3.3.1 sowie 3.5.*

Abbildung 7: Umsatzstruktur der Apotheken im Jahr 2004 gemessen in Umsatzwerten



Quelle: ABDA 2005

### 3.2 Marktzugang

In Deutschland dürfen nach den Regelungen des Arzneimittelgesetzes nur Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden, die zugelassen sind. Die drei „Hürden“ der Zulassung betreffen den Nachweis der Wirksamkeit, der pharmazeutischen Qualität und der Unbedenklichkeit. Die Zulassung auf nationaler Ebene erfolgt durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, dem als nachgeordnete Behörde des Bundesministeriums für Gesundheit zentrale Aufgaben im Bereich der Arzneimittelzulassung und –überwachung zukommen. Eine erleichterte Zulassung gibt es auf nationaler Ebene im Rahmen des Registrierungsverfahrens für Homöopathika und traditionelle pflanzliche Arzneimittel.

Seit 1995 existiert in Europa für Arzneimittel ein zentrales Zulassungsverfahren durch die European Medicines Agency (EMA), das für biotechnologische Arzneimittel sowie Arzneimittel gegen seltene Erkrankungen und alle Präparate gegen Krebs, AIDS/HIV, Diabetes und neurodegenerative Erkrankungen verpflichtend, für andere neue Medikamente optional ist. Ne-

ben dem zentralen Zulassungsverfahren durch die EMEA besteht auf europäischer Ebene im Rahmen des Mutual Recognition Verfahren (Verfahren der gegenseitigen Anerkennung) auch eine dezentrale Möglichkeit, so dass nach nationaler Erstzulassung, der Hersteller die Anerkennung der Zulassung in weiteren Mitgliedsstaaten beantragen kann. Zur Beurteilung der Zulassungsdauer – insbesondere für innovative Präparate – sind daher in erster Linie die europäischen Zulassungsverfahren heranzuziehen. Ein Vergleich der durchschnittlichen Zulassungsdauer der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA und der EMEA in den Jahren 1995 bis 1998 zeigt beide Behörden gleich auf: Die FDA benötigte durchschnittlich 366 Tage, die EMEA 370 Tage. Für biotechnologische Produkte war die EMEA mit durchschnittlich 417 Tagen sogar etwas schneller als die FDA mit einem Mittelwert von 452 Tagen. Die deutsche Zulassungsbehörde BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) zeigt hingegen deutliche Defizite, die jedoch insbesondere für deutsche mittelständische Unternehmen relevant sind. So dauerte in den Jahren 1999/2000 das Zulassungsverfahren beim BfArM mit knapp 16 Monaten im Durchschnitt doppelt so lang, wie bei der EMEA oder der britischen Zulassungsbehörde (*Gaisser et al. 2005, S.58-60*). Auf der Basis dieser Ergebnisse ist davon auszugehen, dass insbesondere bei innovativen Präparaten keine großen Unterschiede beim Marktzugang innerhalb von Europa sowie zwischen Europa und den USA bestehen. Anders als in anderen europäischen Ländern, sind neue Arzneimittel in Deutschland ab der Verfügbarkeit im Markt direkt zu Lasten der GKV erstattungsfähig (*vgl auch Kapitel 3.4.1 und 3.5.1.2*).

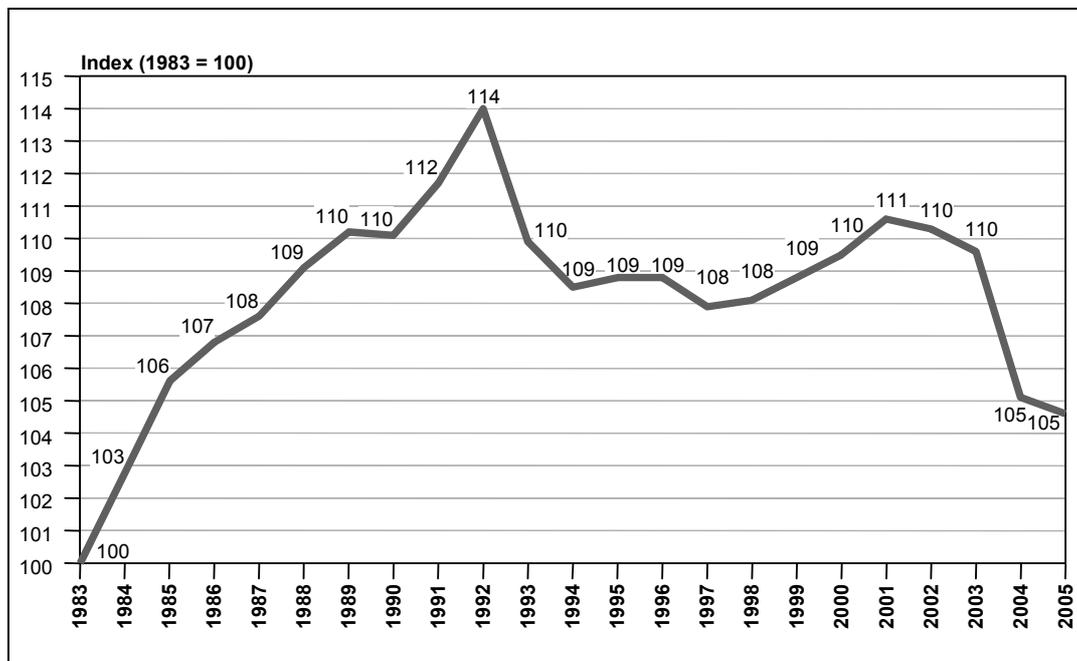
### 3.3 Preisregulierung

Die in diesem Kapitel beschriebenen Regulierungsinstrumente setzen bei den Arzneimittelpreisen an und sind damit in erster Linie Instrumente zur Kostenreduktion. In Deutschland gibt es eine ganze Reihe verschiedener Instrumente, die auf den verschiedenen Ebenen der Distributionskette und der Akteure wirken:

- Arzneimittelpreisverordnung (§ 78 AMG)
- Festbeträge (§ 35 SGB V)
- Aut-Idem-Regelung (§129 SGB V)
- Preissenkung und –moratorium (§ 130a SGB V)
- Rabatte/Abschläge (§§ 130, 130a SGB V)
- Importarzneimittel (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V)
- Zuzahlungen (§§ 31 Abs. 3, 61 SGB V)

Deutschland zählt jedoch zu den wenigen europäischen Ländern, in denen die Hersteller nach wie vor Arzneimittelpreise ohne direkte staatliche Regulierung frei festlegen können (Ess et al. 2003, AVR 2005). In den meisten Ländern überwiegen staatliche Preisfestsetzungen wie in Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Österreich, Portugal, Schweden, der Schweiz und Spanien. Dabei werden die Preise entweder auf der Basis von Verhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie oder in Referenz zu Preisen in einer Anzahl von europäischen Ländern festgelegt. In mehreren Ländern ist eine Preisvereinbarung mit der Sozialversicherung Voraussetzung für die Erstattungsfähigkeit (Glaeske et al. 2003). Dabei wird ein Referenzpreissystem allgemein als weniger restriktiv angesehen als direkte Preiskontrollen (Danzon und Ketcham 2003). Die Arzneimittelpreise im deutschen GKV-Markt sind seit 1989 weitgehend stabil geblieben, was in erster Linie auf das Festbetragsystem zurückzuführen ist. So lag das Preisniveau Ende 2005 unter dem Niveau des Jahres 1989 (Abbildung 8). Neben den Festbeträgen haben weitere Instrumente wie temporäre Preismoratorien oder die so genannte Autidem-Regelung Einfluss auf die Arzneimittelpreise im Gesamtmarkt wie in einzelnen Marktsegmenten gezeigt. Daneben haben Instrumente wie Rabatte oder Zuzahlungen Einfluss auf die tatsächlich wirksamen Preise für die Kostenträger der GKV.

Abbildung 8: Entwicklung des Preisindex von 1983 bis 2005, (1983=100)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach AVR 2005

Aktuell sind die Arzneimittelpreise im deutschen GKV-Markt im Jahr 2003 um 0,6 %, im Jahr 2004 um 4,1 % (im verschreibungspflichtigen Marktsegment um 4,6 %) und im Jahr 2005 um 0,5 % gesunken. Dies ist im Jahr 2003 in erster Linie auf das faktische Preismoratorium und die Aut-idem-Regelung, im Jahr 2004 auf die geänderte Arzneimittelpreisverordnung, die Festbeträge sowie das Preismoratorium und im Jahr 2005 auf die erweiterte Festbetragsregelung zurückzuführen.

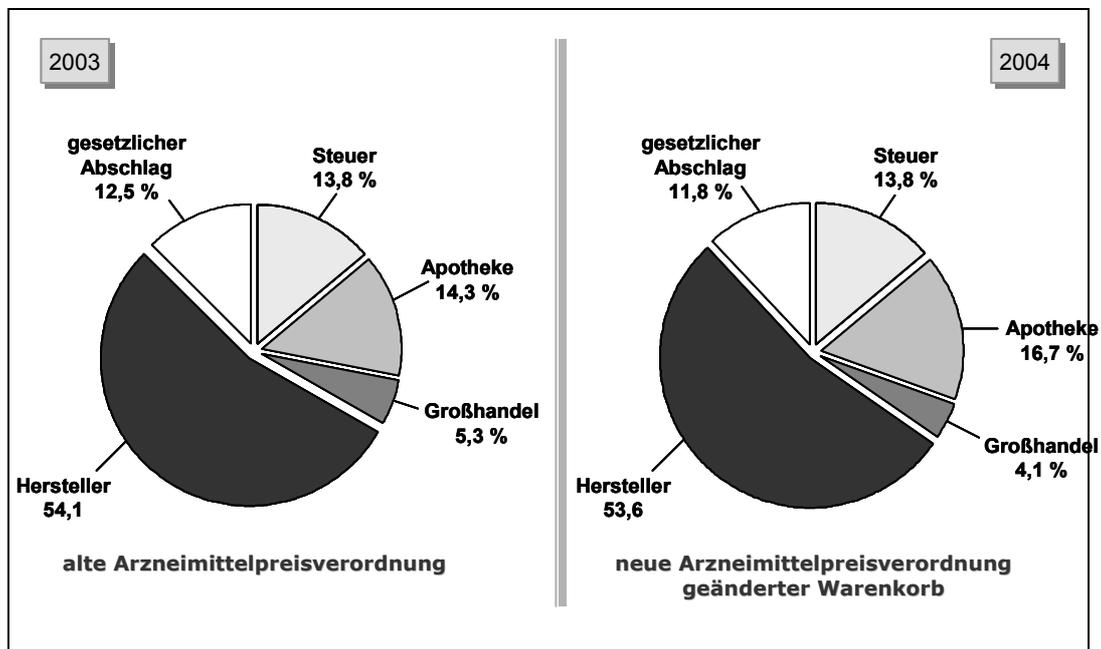
Die verschiedenen Instrumente, die am Arzneimittelpreis ansetzen, sind nachfolgend ausführlich beschrieben.

### 3.3.1 Arzneimittelpreisverordnung (§ 78 AMG)

Während der Herstellerabgabepreis von Arzneimitteln in Deutschland keiner direkten Regulierung unterliegt, die Hersteller also ihre Preise frei festlegen können, sind die Aufschläge der Handelsstufen gesetzlich festgelegt (§ 78 AMG). Dies führt dazu, dass Arzneimittel in jeder Apotheke in Deutschland den gleichen Apothekenverkaufspreis haben. Die Handelsstufenzuschläge sind in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegt, und zwar als prozentual degressive Spanne mit linearisierten Teilbereichen in Form von Großhandelshöchstzuschlägen und – bis Ende 2003 – als Apothekenfestzuschläge (*Dambacher und Schöffski 2002*). Mit dem GMG wurde die Arzneimittelpreisverordnung ab Jahresbeginn 2004 wesentlich verändert. Der Großhandelshöchstzuschlag wurde halbiert, bei gleichzeitigem Wegfall des Großhandelsabschlags an die GKV. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel unterliegen nur noch bei Abgabe zu Lasten der GKV der „alten“ (bis 31.12.2003 gültigen) Arzneimittelpreisverordnung und können ansonsten frei kalkuliert werden. Die bedeutsamste Änderung war jedoch die Umstellung des prozentualen Apothekenzuschlags auf einen so genannten Fixzuschlag. Hiernach erhalten die Apotheken bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lediglich einen 3%igen Aufschlag auf den Apothekeneinkaufspreis zuzüglich eines Festzuschlags von 8,10 €. Mit dieser Änderung wurde der Automatismus, dass der Apotheker von dem seit Jahren zu beobachtenden Trend der Verordnung teurerer Arzneimittel profitiert, ohne dass er einen höheren Arbeitsaufwand hat, beendet. Diese Änderung hat im verschreibungspflichtigen Markt zu einer völlig neuen Preisstruktur geführt: Produkte oberhalb eines Verkaufspreises von 28,50 € wurden durch den „Fixzuschlag“ verbilligt, Produkte unterhalb dieser Grenze verteuert. Dies zeigt unterschiedliche Auswirkungen auf die Marktsegmente, da die eher preiswerten Präparate des Festbetragssegments teurer und patentgeschützte Produkte in aller Regel preiswerter wurden (*Abbildung 10*).

Internationale Preisvergleichstudien haben in den vergangenen Jahren verschiedentlich gezeigt, dass die hohen Arzneimittelpreise in Deutschland insbesondere auf hohe Distributionskosten zurückzuführen sind (*Wasem et al. 2005, ÖBIG 2001*). Auf dem Weg vom Hersteller bis zum Patienten verdoppelt sich der Preis eines Arzneimittels (*Nink und Schröder 2006*). Auch die neue Arzneimittelpreisverordnung hat die Vertriebskosten nicht entscheidend entlasten können. Vielmehr ist der Anteil der Apotheken am Fertigarzneimittelumsatz von 14,3 % im Jahr 2003 auf 16,7 % im Jahr 2004 gestiegen (*Abbildung 9*). Darüber belastet die Erhebung des vollen Mehrwertsteuersatzes auf Arzneimittel die deutschen Arzneimittelpreise, allein 13,8 % des Fertigarzneimittelumsatzes entfallen auf die Mehrwertsteuer. Damit liegt Deutschland im internationalen Vergleich ausgesprochen hoch, Neben Deutschland erheben lediglich Dänemark und Österreich den vollen Umsatzsteuersatz. In den meisten Ländern wird eine reduzierter Steuersatz erhoben, in einigen Ländern sind bestimmte Arzneimittel sogar völlig von dieser Steuer befreit.

Abbildung 9: Verteilung des Fertigarzneimittelumsatzes nach Distributionsstufen im Jahr 2003 (alte Arzneimittelpreisverordnung) und im Jahr 2004 (neue Arzneimittelpreisverordnung, geänderter Warenkorb)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2004 und 2005

### 3.3.2 Festbeträge (§ 35 SGB V)

Als Regulierungsinstrument auf der Preisebene wurde 1989 mit dem Gesundheitsreformgesetz (GRG) ein Festbetragssystem eingeführt, in dem nach § 35 SGB V Erstattungshöchstgrenzen der GKV für Arzneimittel in Arzneimittelgruppen festgelegt werden. Nach den Regelungen des § 35 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss unter Anhörung der Betroffenen, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. Im Einzelnen handelt es sich dabei um Arzneimittel mit

- denselben Wirkstoffen,
- pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
- therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen.

Auf der Basis so genannter Vergleichsgrößen bestimmen die Spitzenverbände der Krankenkassen dann die Höhe der Festbeträge mit Hilfe eines mehrstufigen Regressionsverfahrens (*Stargardt et al. 2005*). Die Festbetragshöhe sind dabei so festzusetzen, dass sie im Allgemeinen eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche sowie in der Qualität gesicherte Versorgung gewährleistet. Dabei soll eine für die Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sichergestellt werden. Die Festbeträge der Stufe 1 sollen im unteren Preisdrittel liegen.

Mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG), das am 1. Mai 2006 in Kraft tritt, werden die Festbeträge abgesenkt. Damit gilt nun für alle Festbetragsgruppen, dass der Festbetrag nicht höher als das untere Preisdrittel liegen soll. Eine ausreichende Arzneimittelauswahl zum Festbetrag soll dadurch erreicht werden, dass mindestens ein Fünftel der Verordnungen und ebenfalls mindestens ein Fünftel der Packungen einer Festbetragsgruppe zum Festbetrag verfügbar sind.

Darüber hinaus ermöglicht das AVWG den Spitzenverbänden der Krankenkassen, Patienten von der Zuzahlung für Arzneimittel, deren Preise 30 % oder mehr unterhalb des Festbetrags liegen, vollständig zu befreien.

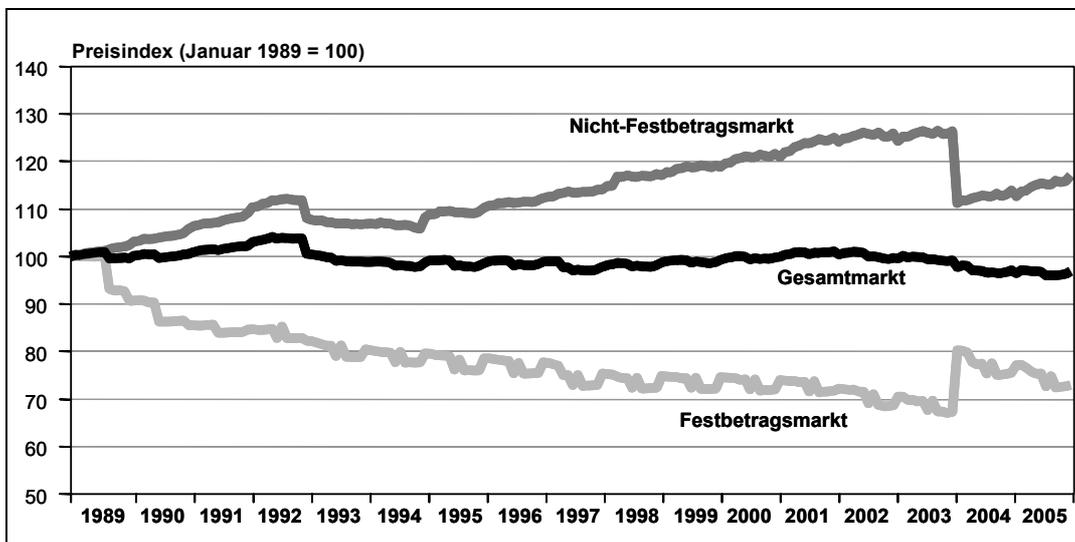
#### 3.3.2.1 Preisentwicklung

Festbeträge stellen eine indirekte Form der Preiskontrolle dar, da sie nicht direkt in die Preisfestlegung eingreifen, sondern Erstattungshöchstgrenzen für die nationalen Kostenträger der GKV setzen. Deutschland gehört im

internationalen Vergleich zu den Pionieren bei der Etablierung von so genannten Referenzpreissystemen. Auf die Einführung der deutschen Festbeträge 1989 folgten 1991 die Niederlande, 1993 Dänemark und Schweden, Spanien im Jahr 2000 sowie Belgien und Italien 2001 (*Kanavos und Reinhardt 2003*).

Die Preisstabilität für Arzneimittel im deutschen Arzneimittelmarkt seit 1989 ist im Wesentlichen ein Erfolg der Festbeträge (*Kanavos und Reinhardt 2003*): So sind die Preise zwischen 1983 und 1988 – dem Jahr vor der Festbetrageinführung – um 9,1 % angestiegen. Dies entspricht einer jährlichen Steigerungsrate von +1,8 % (*Abbildung 8, Nink und Schröder 2006*). Diesem Trend wurde erst mit der Einführung der ersten Festbeträge Einhalt geboten, wobei erst mit der Preissenkung und dem Preismoratorium der Jahre 1993 und 1994 der Preisindex im Gesamtmarkt deutlich sank. Die preisstabilisierende Wirkung der Festbeträge zeigt sich dabei in der Analyse des Preisindex nach Marktsegmenten (*Abbildung 10, siehe oben Abbildung 8*).

Abbildung 10: Preisindex nach Marktsegmenten seit 1989 (ab 1991 mit den neuen Bundesländern).



Zur Jahresmitte werden jeweils aktuelle Warenkörbe der Preisindexberechnung zugrunde gelegt. Durch neue Festbetragsgruppen und Preisanpassungen einzelner Festbetragsgruppen kann es zu Preisniveausprüngen kommen.

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

So zeigt sich im Festbetragssegment zwischen Januar 1989 und Dezember 2003 ein Rückgang um knapp 33 %, während die Preise im Nichtfestbetragssegment im gleichen Zeitraum um knapp 27 % gestiegen sind. Der

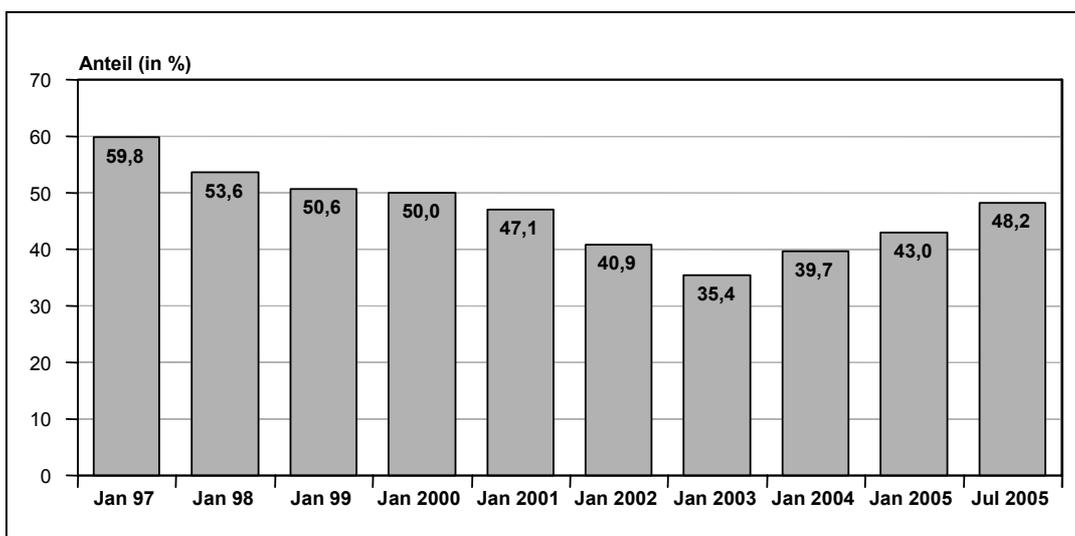
Preisanstieg im Festbetragssegment im Januar 2004 ist hingegen allein auf die mit dem GMG geänderte Arzneimittelpreisverordnung zurückzuführen, die zu einer Verteuerung der preiswerten Arzneimittel unter Festbetrag geführt hat (*siehe oben*). Gegenüber Januar 2004 sind die Preise im Festbetragssegment erneut um 5,2 % gesunken.

Die stärksten Preissenkungen gab es im September 1989, als die umsatzstärksten ersten zehn Festbetragsgruppen der Stufe 1 mit denselben Wirkstoffen festgesetzt wurden. Auch zum Januar und Juli 1990 sind noch deutliche Preisrückgänge eingetreten. Mit der sukzessiven Definition weiterer Festbetragsgruppen haben sich seit 1989 stufenweise Preisanpassungen nach unten im Markt durchgesetzt (*Abbildung 10*). Naturgemäß werden solche Effekte jedoch immer kleiner, da zusätzliche neue Festbetragsgruppen immer geringere Marktanteile umfassen.

### 3.3.2.2 Marktanteile

Das Festbetragssystem hat zwar die Arzneimittelpreise stabilisiert, jedoch ist seine Marktbedeutung sukzessive gesunken. Lag der Umsatzanteil im Januar 1997 noch bei knapp 60 %, umfassten die Festbetragsarzneimittel im Januar 2003 nur noch rund 35 % des Fertigarzneimittelumsatzes. Seit Januar 2004 hat die Bedeutung der Festbetragssegments wieder zugenommen und im Juli 2005 lag der Anteil am Umsatz bei rund 48 % (*Abbildung 11, BKK Bundesverband 2003, 2004, 2005*). Die zwischenzeitliche Schwächung der Marktbedeutung hat verschiedene Ursachen.

Abbildung 11. Marktanteile der Festbeträge nach Umsatz 1997 bis 2005



Quelle: BKK Bundesverband

Ab 1998 wurde die Festsetzung neuer sowie die Anpassung bestehender Festbeträge durch die Spitzenverbände der Krankenkassen wegen kartellrechtlicher Auseinandersetzungen blockiert. Schließlich hat der Gesetzgeber mit dem Festbetrags-Anpassungsgesetz vom 27. Juli 2001 die Anpassung der Festbeträge bis Ende 2003 dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) übertragen, das einmalig zum 1. Januar 2002 von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht hat. Nachdem das Bundesverfassungsgericht Ende 2002 die Rechtmäßigkeit des Verfahrens der Festbetragsfestsetzung durch die Spitzenverbände der Krankenkassen bestätigt hat (Az. 1BvL 28/95 u. a. vom 17. Dezember 2002), liegt seit 16. März 2004 auch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vor (C-264/01 u. a.): Danach gelten die gesetzlichen Krankenkassen nicht als Unternehmen und die Spitzenverbände der Krankenkassen nicht als Unternehmensvereinigungen im Sinne des EG-Vertrages, wenn sie Festbeträge für Arzneimittel festsetzen. Ein Verstoß gegen den EG-Vertrag liegt somit nicht vor. Mit dem GMG wurde die Festbetragsregelung ab dem Jahr 2004 wieder der Selbstverwaltung überantwortet. Damit kann das Festbetragsverfahren, das in den letzten 15 Jahren im Durchschnitt zu jährlichen Einsparungen in Höhe von 1,2 Mrd. € geführt hat, wieder verstärkt zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven beitragen (*BKK Bundesverband 2004b*). Durch die Anpassung der Festbeträge an eine veränderte Marktlage zum 1. April 2004 wurde ein Einsparvolumen von 2,5 Mrd. € realisiert (*BKK 2005*).

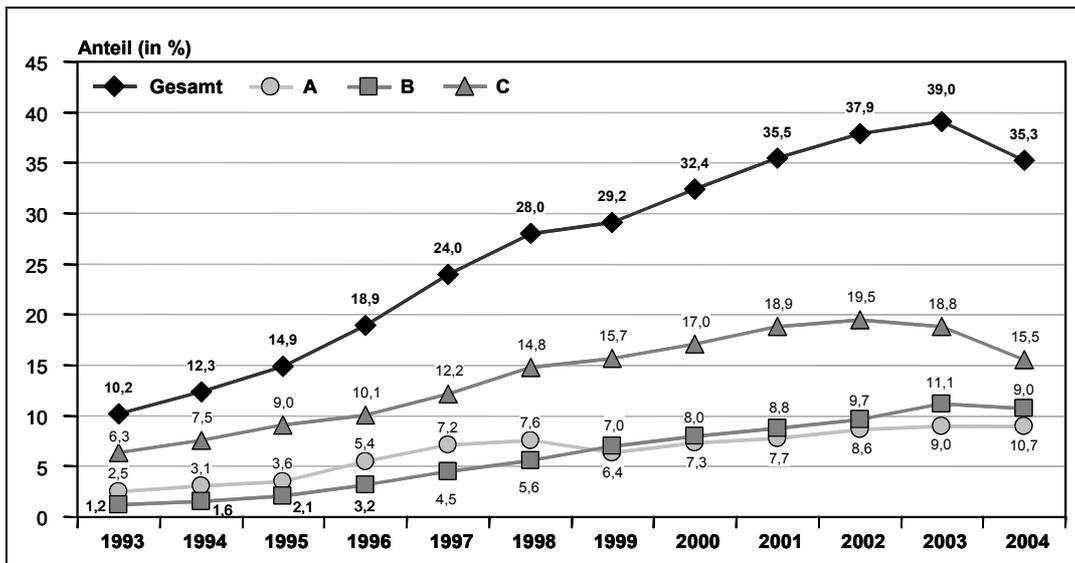
Eine weitere Schwächung erfuhr das Festbetragssystem durch die 7. SGB-V- Novelle. So waren nach der ursprünglichen Regelung des § 35 SGB V lediglich patentgeschützte Wirkstoffe, deren Wirkungsweise neuartig war und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuteten von der Festbetragsregelung ausgenommen. Mit der 7. SGB-V-Novelle wurde diese Ausnahme auf grundsätzlich alle seit dem 01.01.1996 zugelassenen patentgeschützten Wirkstoffe, unabhängig von ihrer therapeutischen Bedeutung, ausgeweitet. Lag der Umsatzanteil aller patentgeschützten Wirkstoffe 1996 noch bei knapp 19 %, hatte er sich im Jahr 2003 mit 39 % fast verdoppelt. Dabei umfassen allein patentgeschützte Analogpräparate (Definition C-Präparate nach Fricke/Klaus<sup>14</sup>) im Jahr 2002

---

<sup>14</sup> Die neu in den Markt eingeführten Wirkstoffe werden seit 1978 einer Bewertung hinsichtlich ihres therapeutischen Effekts unterzogen und in vier Kategorien eingestuft: A: Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz, B: Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien, C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten, D: Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert. Wirkstoffe, die mit einer Kombination aus zwei Bewertungen z. B. B/C eingestuft wurden, werden bei den Analysen in der entsprechend ersten (höherwertigeren) Kategorie berücksichtigt (*siehe hierzu auch Kapitel 3.5.1.2: Patentierte Wirkstoffe*).

fast 20 % des GKV-Fertigarzneimittelumsatzes (1996: 10,1 %). Durch die Ausweitung der Ausnahmeregelung war damit ein wachsender Umsatzanteil von der Festbetragsregelung unberührt (Abbildung 12).

Abbildung 12. Umsatzanteile patentgeschützter Wirkstoffe 1993 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Mit dem GMG lebt seit 2004 die „alte“ Regel wieder auf, dass patentgeschützte Analogpräparate in eine Festbetragsgruppe mit bereits patentfreien Wirkstoffen fallen können. Darüber hinaus hat das GMG eine „neue“ Regel geschaffen, nach der Festbetragsgruppen gebildet werden können, die ausschließlich patentgeschützte Analogsubstanzen enthalten. Die neuen Möglichkeiten bei den Festbeträgen sollen die Kassen ab 2005 jährlich um ca. 1 Mrd. € entlasten (*Deutscher Bundestag 2003b*). Parallel hierzu wurde als Übergangslösung, bis die neuen Festbeträge greifen konnten, mit dem GMG für die Dauer eines Jahres ein um 10 Prozentpunkte erhöhter Herstellerabschlag im verschreibungspflichtigen Nicht-Festbetragssegment eingeführt.

Zum 01.01.2005 traten erstmals Festbeträge im Rahmen der erweiterten Möglichkeiten für patentgeschützte Analogpräparate in Kraft. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat vier Festbetragsgruppen mit patentgeschützten Wirkstoffen gebildet. Bei den Protonenpumpenhemmern und den Statinen handelt es sich dabei um Gruppen nach „altem“ Recht, die sowohl patentgeschützte als auch patentfreie Wirkstoffe enthalten. Die Festbetragsgruppen der Sartane und der Triptane enthalten hingegen ausschließlich patentgeschützte Analogsubstanzen und entsprechen der „neuen“ Regel nach dem GMG. Damit umfassen diese vier Gruppen insgesamt 24 Wirkstoffe mit

einem Umsatzvolumen von 2,1 Mrd. € im Jahr 2004 und sollen die GKV-Ausgaben jährlich um 340 Mio. € entlasten (*Kaesbach 2004*). Damit bleiben die „neuen“ Festbeträge zunächst deutlich hinter der angestrebten Größenordnung von 1 Mrd. € zurück. Seit 1. Juli 2005 sind Festbeträge für weitere sieben Gruppen der Stufe 2 mit patentgeschützten Präparaten ohne therapeutischen Zusatznutzen in Kraft getreten.

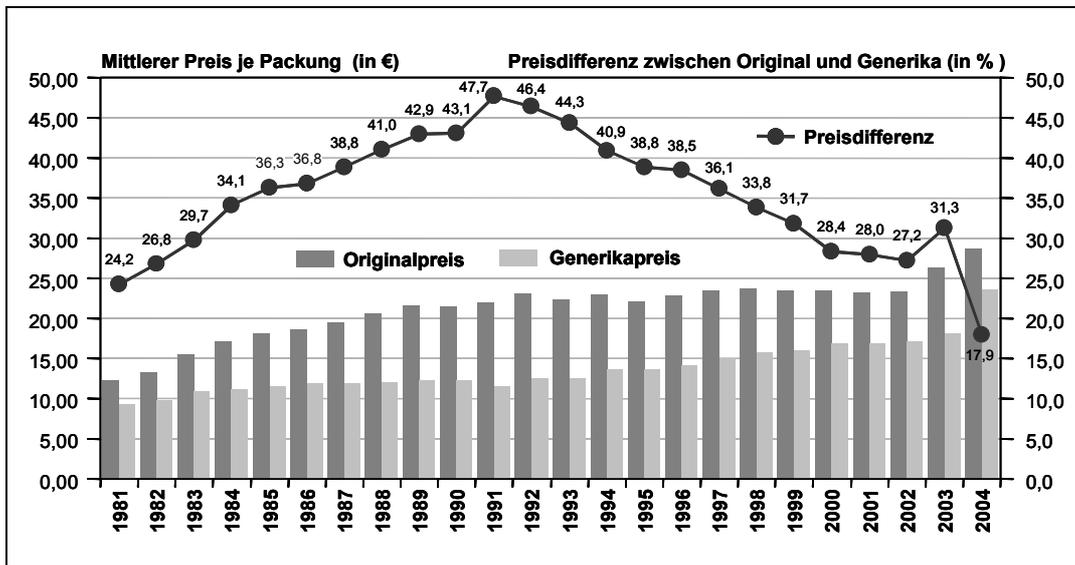
Nach Kanavos und Reinhardt (2003) zählt der Einschluss von patentgeschützten Wirkstoffen in die Festbetragsgruppen 2 oder 3 zu den Themen, die das größte Konfliktpotenzial bergen. Dies hat die Auseinandersetzung um das Präparat Sortis der Firma Pfizer anschaulich bestätigt. Die Firma hat durch das Festhalten an deutlich über dem Festbetrag liegenden Preisen, die hohe Zuzahlungen für die Patienten bedeuten, den Verlust großer Marktanteile in Kauf genommen. Die GKV-Umsätze für Sortis sind im ersten Halbjahr 2005 um mehr als 80 % zurückgegangen.

Das Vorgehen der Firma Pfizer war insofern einmalig, als in der Vergangenheit die Originalanbieter in der Regel ihre Preise auf Festbetragsniveau gesenkt haben. So lagen am Stichtag 1. Juli 2005 von den insgesamt 27.908 Fertigarzneimittelpackungen mit Festbetrag lediglich 1.973 Packungen über der Erstattungsgrenze. Bezogen auf den versorgungsrelevanten Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel waren damit 96 % alle Verordnungen ohne eine festbetragsbedingte Zuzahlung (*BKK 2005*).

### **3.3.2.3 Preiselastizität**

In der Literatur wird verschiedentlich angeführt, dass Festbeträge zu einer Nivellierung der Preise auf Festbetragsniveau führen und nur noch bedingt Preiswettbewerb unterhalb des Festbetrages stattfindet. Diesem könne nur entgegengewirkt werden, wenn auf der Ebene der Ärzte, Apotheker und Patienten Anreize geschaffen würden, möglichst preiswerte Generika zu verschreiben, abzugeben bzw. nachzufragen. Der dynamische Preiswettbewerb in Deutschland unterhalb der Festbeträge wird daher den bis 2000 geltenden Arzneimittelbudgets zugeschrieben (*Danzon und Ketcham 2003*). Seit Anfang der 90er Jahre ist die durchschnittliche Preisdifferenz zwischen Original- und Generikapreisen kontinuierlich gesunken (*Abbildung 13*).

Abbildung 13: Differenz der mittleren Preise im generikafähigen Markt 1981 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Letztlich ist es jedoch schwierig, die Gründe hierfür klar zu benennen, da Unterschiede in der Zusammensetzung des generikafähigen Segments sowie gesetzliche Regelungen hier ebenfalls einen Einfluss haben können. So ist etwa die deutliche Preisnivellierung des Jahres 2004 in erster Linie auf die geänderte Arzneimittelpreisverordnung zurückzuführen. Nach wie vor bestehen innerhalb des generischen Marktsegments deutliche Preisunterschiede. So könnte mehr als die Hälfte des generischen Einsparpotenzials des Jahres 2004 – nämlich 0,6 von 1,1 Mrd. € – durch die Substitution teurer Generika durch preiswertere Präparate realisiert werden (Nink und Schröder 2006).

### 3.3.3 Aut-Idem-Regelung (§129 SGB V)

Um die Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitspotenzialen im generischen Marktsegment zu befördern, hat der Gesetzgeber mit dem Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz (AABG) im Jahr 2002 die so genannte Aut-idem-Regelung geschaffen. Diese verpflichtet die Apotheken, ein Medikament aus dem unteren Preisdrittel abzugeben, sofern der Arzt eine Substitution nicht aktiv durch entsprechende Kennzeichnung auf dem Rezept ausgeschlossen hat. Die Wirkung der Aut-idem-Regelung lässt sich anhand der Preisentwicklung in diesem Marktsegment darstellen. So waren die Preise im Aut-idem-Segment von Januar 2002 bis Dezember 2003 um rund 6 % zurückgegangen. Die jährlichen Einsparungen werden auf 170 bis

230 Mio. € geschätzt (BKK Bundesverband 2003, Deutscher Bundestag 2003).

Die Aut-idem-Regelung hat also grundsätzlich positive fiskalische Effekte bewirkt. Andererseits ist sie strategieanfällig und verursacht einen hohen administrativen Aufwand. So haben die Hersteller etwa durch die Positionierung teurer „Dummy-Präparate“<sup>15</sup> die Preislinien für das untere Preisdrittel künstlich nach oben geschoben (Nink und Schröder *Arzneiverordnungs-Report 2004*). Mit dem GMG hat der Gesetzgeber daher die bisherigen Erfahrungen aus der Umsetzung aufgegriffen und in die Festbetragsbildung überführt, indem das Prinzip des unteren Preisdrittels aus der Aut-idem-Regelung auf die Festbeträge verlagert wird. Mit Wirkung zum 1. April 2004 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen erstmalig nach der Vorgabe des GMG Festbeträge für Gruppen mit wirkstoff-gleichen Arzneimitteln (Stufe 1) im unteren Preisdrittel festgelegt und damit die Voraussetzung zur Aufhebung der Preislinien im Rahmen der Aut-idem-Regelung geschaffen. In § 129 SGB V sowie dem seit April 2004 vorliegenden Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V wird u. a. geregelt, dass die Apotheke immer dann preiswerte Arzneimittel abgeben muss, wenn der Arzt dies nicht durch Ankreuzen des Aut-idem-Feldes auf dem Rezept aktiv ausschließt. Hat der Arzt nur einen Wirkstoff statt eines Handelsnamens verordnet, kann der Apotheker unter den drei preisgünstigsten Präparaten auswählen. Wurde ein konkretes Handelspräparat verordnet, besteht die Möglichkeit, dieses oder eines der drei preiswertesten vergleichbaren Präparate abzugeben. Damit sind die Substitutionsmöglichkeiten der Apotheker erweitert worden, ohne dass zusätzliche Anreize geschaffen worden wären, dass diese auch tatsächlich besonders preiswerte Präparate abgeben. So lässt sich kaum feststellen, inwieweit die Apotheken ihrer Verpflichtung zur Substitution nachkommen (*Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005*). Darüber hinaus wird beschrieben, dass die Generikahersteller seit 2003 ihr Absatzverhalten geändert haben und Generikapräparate mit einem geringeren Preisabstand zum Originalpräparat anbieten (BBK 2005, siehe auch *Abbildung 13*). Das Gutachten des Sachverständigenrats merkt hierzu an „...“, dass im deutschen generikafähigen Markt derzeit vielfach ein Rabattwettbewerb um die Gunst der Apotheken statt eines Preiswettbewerbs zugunsten von Krankenkassen und Verbrauchern stattfindet“ (*Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005, S. 626*). Der Sachverständigenrat sieht Preis- und Rabattverhandlungen zwischen Krankenkassen und Herstellern, wie sie nach § 130a SGB V möglich sind, als einen Lösungsansatz,

---

<sup>15</sup> Präparate, die mit hohen Preisen in der Lauer-Taxe aufgeführt, aber faktisch nicht verfügbar sind.

den Preiswettbewerb wieder zugunsten der Kassen und ihrer Versicherten auszurichten. Mit dem AVWG werden nun Naturalrabatte an Apotheken verboten.

### 3.3.4 Preissenkung und –moratorium (§ 130a SGB V)

Eingriffe des Gesetzgebers in Form von gesetzlich verordneten Preissenkungen oder Preismoratorien sind in Deutschland in der Vergangenheit zur rein fiskalischen Entlastung – ohne steuernde Wirkung – bei den Arzneimittelausgaben eingesetzt worden. So wurden mit dem Gesundheitsstrukturgesetz im Jahr 1993 im festbetragsfreien Markt die Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel um mindestens 5 % und für rezeptfreie Arzneimittel um 2 % gesenkt, kombiniert mit einem bis Ende 1994 geltenden Preismoratorium. In den Jahren 2003 und 2004 galt ebenfalls ein faktisches Preismoratorium für Nichtfestbetragsarzneimittel auf Herstellerebene, da Preiserhöhungen automatisch zu einem erhöhten Herstellerabschlag führten. Mit dem AVWG gilt nun ein erneutes zweijähriges Preismoratorium. Danach erhöht sich der Herstellerabschlag um den Betrag der Preiserhöhung auf Basis des Herstellerabgabepreises gegenüber dem Preisstand vom 1. November 2005.

### 3.3.5 Rabatte/Abschläge (§§ 130, 130a SGB V)

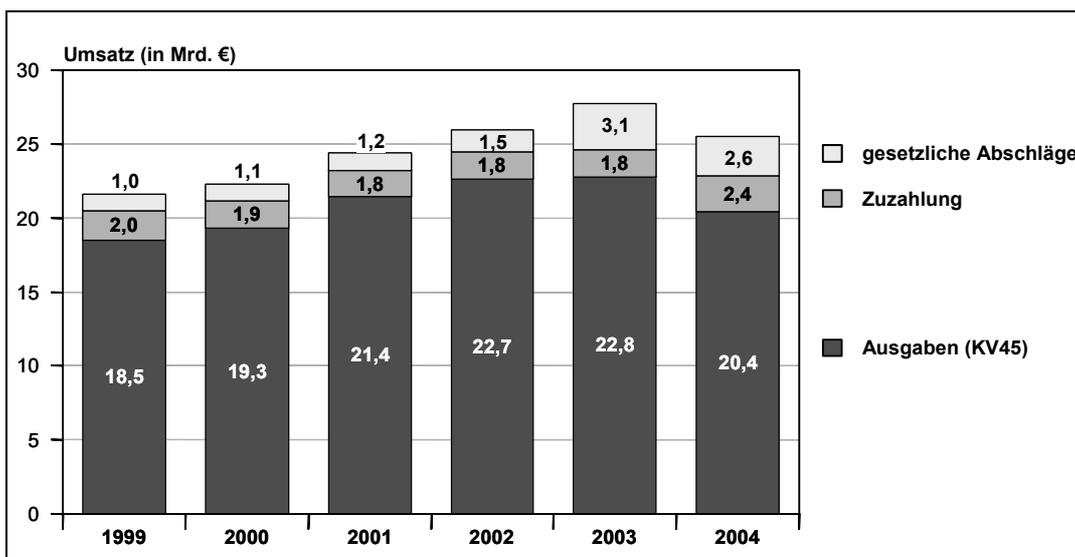
Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken einen Abschlag von 2 € für verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. 5 % des Apothekenabgabepreises bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Darüber hinaus erhalten die Kassen von den Herstellern einen Abschlag von 6 % des Herstellerabgabepreises für Nicht-Festbetragsarzneimittel.

Die Rabatt- bzw. Abschlagsregelungen sind in den vergangenen Jahren mehrfach geändert worden. Galt vormals ein Apothekenabschlag von 5 % wurde dieser mit dem AABG ab Februar 2002 auf 6 % erhöht. Ab dem Jahr 2003 traten mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz differenzierte Abschlagsregelungen in Kraft, die neben den Apotheken erstmals auch den pharmazeutischen Großhandel und die Hersteller betrafen. Neben einer Erhöhung des Apothekenabschlags für hochpreisige Medikamente auf bis zu 10 % galt ein 3%iger Großhandelsabschlag auf verschreibungspflichtige Medikamente sowie ein 6%iger Herstellerabschlag auf festbetragsfreie Arzneimittel. Mit dem GMG entfiel mit der geänderten Arzneimittelpreisverordnung der Großhandelsabschlag ab 2004, während der Herstellerabschlag vorübergehend auf 16 % angehoben wurde und seit Jahresbeginn 2005 wieder bei 6 % liegt (*Abbildung 14*). Die dargestellten Abschläge entfalten kei-

ne steuernde Wirkung sondern führen zu einer rein fiskalischen Ausgabenentlastung.

Mit dem wird nun erstmals ein 10%iger Herstellerabschlag auf den Herstellerabgabepreis für patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel (Generika und ihre Originale) eingeführt. Ausgenommen hiervon sind Arzneimittel, die deutlich (mindestens 30 %) unter dem Festbetrag liegen. In der Gesetzesbegründung heißt es hierzu, dass es sich hierbei um eine Folgeregelung zu dem Verbot von Zuwendungen, insbesondere von Naturalrabatten handelt (*Deutscher Bundestag 2005*). Damit ist es das Ziel dieser Regelung, die bisher von den Generikaherstellern den Apotheken gewährten Rabatte an die Krankenkassen weiterzuleiten. Durch die Ausnahme besonders preiswerter Präparate sollen besonders preisgünstige Anbieter geschont und der Preiswettbewerb gefördert werden.

Abbildung 14: Entwicklung von Ausgaben, Zuzahlungen und gesetzlichen Abschlägen für Arznei-, Verband- und Hilfsmittel von 1999 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Neben den gesetzlichen Abschlägen besteht seit 2003 nach § 130a SGB V für die Kassen und ihre Verbände die Möglichkeit, zusätzliche Rabatte mit einzelnen Herstellern vertraglich zu vereinbaren. Diese Regelung soll den Kassen mehr Wettbewerbsmöglichkeiten eröffnen. Unter den derzeitigen gesetzlichen Rahmenbedingungen des Kontrahierungszwangs – alle zugelassenen Arzneimittel sind grundsätzlich erstattungsfähig – ist es jedoch erforderlich, dass die verordnenden Ärzte bzw. die Arzneimittel abgebenden Apotheken in diese Verträge insofern eingebunden werden, dass sie kassenspezifische Listen entsprechend berücksichtigen. Nur so kann eine

entsprechende Mengensteuerung hin zu den über die Rabattverträge bevorzugten Produkten erfolgen (*Glaeske et. al 2003*). Erste Verträge zwischen einzelnen Kassen und Herstellern sind zwischenzeitlich geschlossen worden, über deren konkrete Ausgestaltung und eventuell messbare Ergebnisse jedoch zur Zeit noch keine Informationen publiziert sind. Grundsätzlich erhofft man sich von diesen Verträgen, dass der Preiswettbewerb der Hersteller, der derzeit in den Apotheken stattfindet, den Kassen zugute kommt (*siehe oben*).

Die Krankenkassen erhalten darüber hinaus mit dem AVWG die Möglichkeit, mit den Herstellern Rabattverträge nach § 130a SGB V abzuschließen, die es ihnen ermöglichen, ihren Versicherten auch Arzneimittel, die über dem Festbetrag liegen, ohne festbetragsbedingte Zuzahlung zur Verfügung zu stellen. Voraussetzung hierfür ist, dass durch den vertraglich vereinbarten Rabatt die Mehrkosten der Überschreitung des Festbetrages ausgeglichen werden.

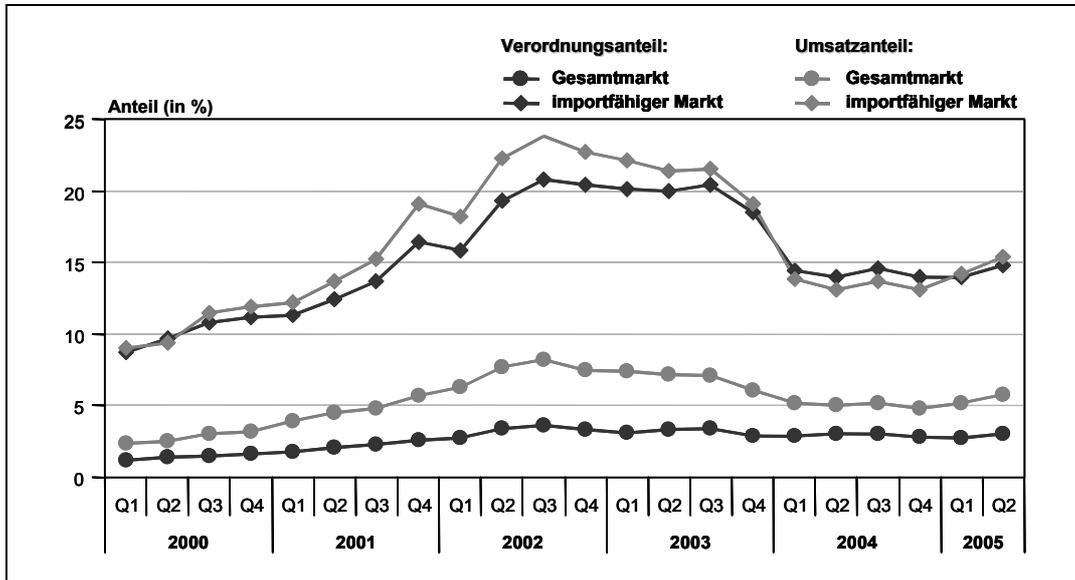
### **3.3.6 Importarzneimittel (§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V)**

Bei Importarzneimitteln handelt es sich um Original-Markenarzneimittel, die entweder als Parallelimporte oder als Reimporte unter Ausnutzung der Preisunterschiede für identische Arzneimittel multinationaler Hersteller häufig zu deutlich günstigeren Preisen in der Apotheke abgegeben werden. Bei Parallelimporten handelt es sich um im Ausland hergestellte Arzneimittel, die entweder von deutschen Töchtern der global agierenden Pharmakonzerne oder von Arzneimittelimporteuren in Deutschland angeboten werden. Bei Reimporten handelt es sich um in Deutschland hergestellte Arzneimittel, die in einen EU-Staat exportiert und anschließend wieder nach Deutschland eingeführt werden. Im Jahr 1993 wurde erstmals ein Rahmenvertrag nach § 129 SGB V zwischen den Spitzenverbänden der Apotheker und der Krankenkassen geschlossen, in dem die Abgabe preisgünstiger Importe zu Lasten der GKV geregelt wurde. Nachdem sich die pharmazeutischen Großhändler zunächst weitgehend gegen eine Aufnahme von Importen in ihr Sortiment gesperrt hatten, wurden sie in einem Kartellverfahren 1995 durch den Bundesgerichtshof zur Aufnahme von Importen in ihr Sortiment verpflichtet. Damit wurde der Zugang zu Reimporten und damit ihre kurzfristige Verfügbarkeit in der Arzneimittelversorgung deutlich verbessert. Nach Berechnungen des WiDO anhand des Preis- und Produktstandes im August 1996 lag das jährliche Einsparpotenzial durch (Re)importe bei rund 420 Mio. € (830 Mio. DM), wenn bei allen Verordnungen, für die preiswertere Importe gelistet waren, diese auch abgegeben worden wären. Damals lag der (Re)importanteil jedoch nur bei 7 % der abgegebenen Pa-

ckungen. Im ersten Halbjahr 2002 lag der Verordnungsanteil der Importe am importfähigen Markt bei fast 20 %. Mit einem Preis der Importpräparate, der durchschnittlich 10 % unter dem des zugehörigen Originals lag, bestand auch im Jahr 2002 noch ein Einsparpotenzial von 340 Mio. €.

Die Reimportquote war in den vergangenen Jahren abhängig von den als Reimporte verfügbaren Produkten, den Preisunterschieden zum Original sowie den jeweils getroffenen Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 SGB V. Mit den auf die Budgetablösung folgenden Zielvereinbarungen wurden Kennzahlen in verschiedenen Marktsegmenten wie den Reimporten formuliert, sodass seit diesem Zeitpunkt neben den Apothekern auch die Ärzte zu einer stärkeren Verordnung von Importpräparaten verpflichtet sind (*Abbildung 15*). Seitdem ist die Zahl der Verordnungen von Reimporten bis 2003 weiter angestiegen. Die rückläufigen Werte im Jahr 2004 sind insofern ein Artefakt, als sowohl GMG-Wirkungen wie ein geänderter Warenkorb durch den OTC-Ausschluss als auch die veränderten Arzneimittelpreisverordnungen hier zu Verzerrungen führen. Nach dem aktuellen, seit April 2004 geltenden Rahmenvertrag sind die Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet, wenn der Abgabepreis des Arzneimittels mindestens 15 % oder mindestens 15 € niedriger ist als der des Bezugsarzneimittels. Die Importquote der einzelnen Apotheke liegt nach Maßgabe des Rahmenvertrages bei 5 % des Umsatzes, wobei 10 % des durch die Importquote definierten Umsatzes als Wirtschaftlichkeitsreserve zu realisieren sind.

Abbildung 15: Anteil der Importe an Verordnungen und Umsatz im Gesamtmarkt und im reimportfähigen Markt 2000 bis 2005 im Quartalsverlauf



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Die Nutzung von Preisunterschieden der verschiedenen EU-Mitgliedsländer wird sicher auch perspektivisch etwa durch Internetapotheken eine Rolle in der Versorgung spielen.

### 3.3.7 Zuzahlungen (§§ 31 Abs. 3, 61 SGB V)

Die Eigenbeteiligung der Versicherten war in den vergangenen Jahren ein häufiger Ansatzpunkt für gesetzliche Änderungen. Ab Ende der 80er Jahre gehörte die Änderung von Zuzahlungsregelungen zum „Standardrepertoire“ jedes kleineren oder größeren Reformansatzes. Nachdem zunächst seit den 30er Jahren Zuzahlungen in Form einer so genannten Rezeptblattgebühr erhoben wurden, erfolgte ab 1977 die Umstellung auf eine fixe Gebühr je Verordnung. Ab 1993 wurden dann mit dem Gesundheitsstrukturgesetz erstmals gestaffelte Zuzahlungen eingeführt, zunächst für ein Jahr preisgestaffelt, ab 1994 dann gestaffelt nach Packungsgrößen (Tabelle 4).

Allein in den 90er Jahren wurden die Regelungen fünfmal geändert, was in der Regel eine höhere Belastung der Patienten nach sich gezogen hat (vgl. Nink und Schröder 2004b, Abbildung 16)

Tabelle 4: Historische Betrachtung zur Selbstbeteiligungsregelung bei Arzneimitteln

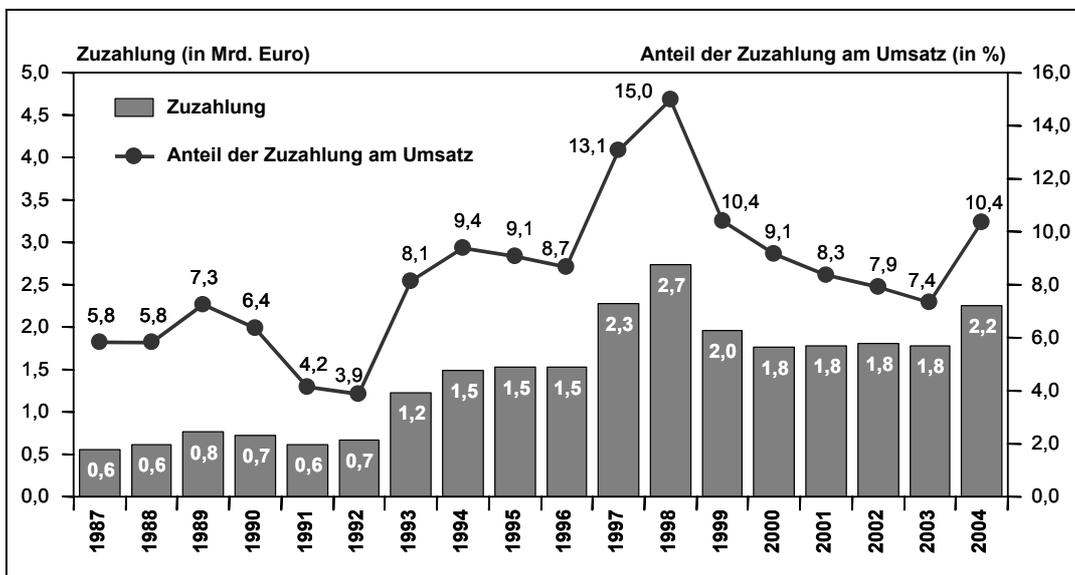
Zeitraum	Regelung
1923 bis 1929	Regelsatz von 10 %, der in Einzelfällen auf 20 % verdoppelt werden konnte
1930 bis 1933	0,50 RM pro Rezept
1934 bis 1945	0,25 RM pro Rezept
1946 bis 1967	0,50 RM/DM pro Rezept
1968 bis 1969	1 DM pro Rezept
1970 bis 6/1977	20 %, aber maximal 2,50 DM pro Rezept
7/1977 bis 1981	1 DM pro verordnetes Medikament
1982	1,50 DM pro verordnetes Medikament
1983 bis 1988	2 DM pro verordnetes Medikament (ab 4/1983 Ausgrenzung von „Bagatell-arzneimitteln“)
1989 bis 1992	3 DM pro verordnetes festbetragsfreies Medikament, ggf. festbetragsbedingte Zuzahlungen, seit 7/1991 erweiterte Negativliste
1993	preisgestaffelte Zuzahlung (3 DM für Präparate unter 30 DM, 5 DM zwischen 30 DM und 50 DM, 7 DM über 50 DM)
1994	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung („kleine“ Packung: 3 DM für N1, „mittlere“ Packung: 5 DM für N2, „große“ Packung: 7 DM für N3)
1/1997 bis 6/1997	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (4 DM für N1, 6 DM für N2, 8 DM für N3)
7/1997 bis 12/1998	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (9 DM für N1, 11 DM für N2, 13 DM für N3)
1/1999 bis 12/2001	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (8 DM für N1, 9 DM für N2, 10 DM für N3)
1/2002 bis 12/2003	Packungsgrößen-gestaffelte Zuzahlung (4 € für N1, 4,50 € für N2, 5 € für N3)
ab 1/2004	Prozentuale Zuzahlung von 10 %, mind. 5 €, max. 10 € je Packung

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK

Mit dem GMG wurden die Zuzahlungsregelungen wiederum geändert, wobei die rot-grüne Koalition erstmals seit dem Regierungswechsel die Patienten wieder stärker belastete. Dabei wurde die bislang nach Packungsgrößen gestaffelte Zuzahlung auf eine prozentuale Zuzahlung umgestellt. Hiernach zahlen die Patienten 10 % – mindestens jedoch 5 € und höchstens 10 € – des Abgabepreises. Darüber hinaus wurden die Befreiungsmöglichkeiten grundsätzlich neu gestaltet. Die Härtefallregelung, nach der bestimmte Personengruppen vollständig von bestimmten Zuzahlungen befreit waren, wurde abgeschafft. Chronisch kranke Versicherte müssen zukünftig jedes Jahr Zuzahlungen bis zu einer Belastungsgrenze von 1 % der Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt erbringen, alle anderen erwachsenen Versicherten erbringen jährlich Zuzahlungen bis zu einer Grenze von 2 % der Einnahmen. Im Rahmen dieser neuen Regelung sind die Zuzahlungen im

Jahr 2004 auf 2,2 Mrd. € angestiegen und umfassen damit 10,4 % des gesamten Fertigarzneimittelumsatzes (Vorjahr 7,4 %). Nicht berücksichtigt sind in dieser Rechnung Zahlungen, die die Versicherten aufgrund des Ausschlusses von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zusätzlich erbringen müssen. Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass die vorliegenden Zahlen Zuzahlungen bzw. Zuzahlungsbefreiungen anhand des Verordnungsstatus bestimmen. Nachträglich zurückerstattete Zuzahlungen der Versicherten durch die Kassen können bei diesen Berechnungen nicht berücksichtigt werden, sodass der tatsächlich geleistete Zuzahlungsbetrag für Kassenrezepte insgesamt etwas niedriger liegen dürfte.

Abbildung 16: Eigenbeteiligung der GKV-Versicherten bei Fertigarzneimitteln und Anteil der Zuzahlungen am Umsatz seit 1987



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Ebenfalls deutlich angestiegen ist der Anteil der Verordnungen, die zuzahlungspflichtig sind. So waren im Jahr 2003 mit rund 48 % fast die Hälfte aller Verordnungen zu Lasten der GKV von den Zuzahlungen befreit, im Jahr 2004 lag dieser Anteil hingegen nur noch bei rund 29 %. Die Ursache hierfür liegt in der Abschaffung der „Härtefallregelung“ und Änderung der „Chronikerregel“, sodass alle erwachsenen Versicherten vom Sozialhilfempfänger bis zum Diabetiker zunächst 2 % bzw. 1 % (Chroniker) ihres Bruttoeinkommens zum Lebensunterhalt als Zuzahlung erbringen müssen. Der Quartalsverlauf zeigt, dass im Jahr 2004 die zuzahlungsbefreiten Verordnungen erwartungsgemäß zunahm. Lag ihr Anteil im 1. Quartal 2004 noch bei rund 19 %, hatte er sich im 4. Quartal mit knapp 41 % mehr als verdoppelt.

Mit der Umstellung auf eine prozentuale Zuzahlung ist die Frage verknüpft, ob Zuzahlungen neben einer rein fiskalischen Entlastung der Kostenträger auch eine steuernde Wirkung entfalten können. So wurde in der gesundheitspolitischen Diskussion verschiedentlich angeführt, dass eine prozentuale Zuzahlung eine steuernde Wirkung entfalten könne, da sie für die Patienten Anreize für ein wirtschaftlicheres Inanspruchnahmeverhalten schaffe. Internationale Erfahrungen etwa in der Schweiz oder in den Niederlanden deuten jedoch darauf hin, dass es sehr schwierig ist, eine prozentuale Zuzahlungsregelung so zu gestalten, dass einerseits ein wirtschaftliches Verhalten der Patienten gefördert wird, aber andererseits die Zuzahlung nicht so hoch liegt, dass ärmere Patienten, um Kosten zu sparen, auf dringend notwendige Medikamente verzichten. So wurde eine 1997 erstmals in den Niederlanden eingeführte Selbstbeteiligungsregelung, die unter anderem eine 20-prozentige Eigenbeteiligung bei Arzneimitteln beinhaltete, bereits zwei Jahre später wieder eingestellt, da weder finanzierungs- und nachfragebegrenzende Effekte ersichtlich wurden noch die betroffenen Personen dieses System akzeptierten. Insgesamt sank jedoch der Arzneimittelverbrauch in den unteren Einkommensschichten und es konnte letztlich nicht ausgeschlossen werden, dass notwendige Medikamente aus finanziellen Erwägungen nicht mehr eingenommen wurden (*Müller 1999*).

Des Weiteren wird aus kanadischen Ergebnissen deutlich, dass eine höhere Eigenbeteiligung die Medikamentenausgaben zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen und des Bluthochdrucks sowie für Psychopharmaka verringert, dass sich jedoch die Gesamtausgaben zur Behandlung chronisch kranker Patienten erhöhen, da vermehrt stationäre Aufenthalte notwendig waren (*Holst und Laaser 2003*). So kann vermutet werden, dass eine Steuerungswirkung ausschließlich bei unteren Einkommensschichten oder Chronikern erreicht werden kann, die dann durch die geringere finanzielle Leistungsfähigkeit einerseits und das generell höhere Krankheitsrisiko andererseits gleich doppelt betroffen wären – in der Literatur ist dieses Phänomen als „soziales Dilemma“ bekannt. Als zentrale Kritik an dem Modell einer Nachfragesteuerung durch wirtschaftliche Anreize für Patienten wird darüber hinaus angeführt, dass der Versicherte wenig Einfluss auf Preis und Menge der Leistung in einer ungleichen Arzt-Patienten-Beziehung habe und daher weder das Bild des aufgeklärten „autonomen“ Kunden noch das des so genannten „homo oeconomicus“ im Gesundheitswesen die Realität widerspiegelt (*Klose und Schellschmidt 2001, Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen 2002*). Bis heute bleibt die Arzneimittelzuzahlung das empirische Argument schuldig, dass sie eine steuernde Wirkung entfaltet und nicht nur eine rein fiskalische. Auch eine prozentuale Zuzahlung, die aus marktwirtschaftlicher Sicht als sinnvoll erachtet werden muss, kann nicht darüber hinwegtäuschen, dass die möglichen Steuerungswirkungen

unter anderem aufgrund der hohen Quote an Zuzahlungsbefreiungen nur sehr begrenzt ausfallen würden. Darüber hinaus könnte eine prozentuale Zuzahlung unter heutigen Marktbedingungen ausschließlich im generikafähigen Markt entsprechende direkte Anreize setzen. Damit würde sich jedoch der adressierbare Umsatz deutlich reduzieren (*Klauber et al. 2003*). Mit dem AVWG besteht nun die Möglichkeit, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen Versicherte von der Zuzahlung von Arzneimitteln, deren Preise 30 % oder mehr unterhalb des Festbetrags liegen, vollständig befreien.

Unter den Rahmenbedingungen des GMG würde sich der adressierbare Umsatz dann vergrößern, wenn die untere Kappungsgrenze von 5 € aufgehoben würde, da dann auch Präparate unterhalb eines Apothekenverkaufspreises von 50 € eingeschlossen würden. Das betrifft immerhin rund 80 % aller rezeptpflichtigen Verordnungen des Jahres 2004. Würde man in diesem Preissegment bis 50 € anstatt einer fixen Zuzahlung von 5 € eine 10-prozentige Zuzahlung erheben, würde dies die Patienten auf der Basis der Verordnungen und der Zuzahlungsbefreiungen des Jahres 2004 um rund 900 Mio. € entlasten. Das Gutachten des Sachverständigenrates spricht sich für eine derartige prozentuale Zuzahlung mit einer Obergrenze von maximal 10 € aus, um die Anreize für den Kauf preiswerterer Präparate auf Patientenseite zu stärken.

### **3.4 Mengenregulierung: Wirtschaftlichkeit und Qualität**

Die nachfolgend dargestellten Instrumente setzen nicht an den Preisen, sondern schwerpunktmäßig am Volumen der Verordnungen an, indem sie entweder den Leistungskatalog der GKV definieren wie die Arzneimittelvereinbarungen oder auf die Wirtschaftlichkeit der Verordnung abzielen wie Arzneimittelrichtlinien oder Richtgrößen. Damit sind es in der Regel Instrumente, die neben Kostenaspekten – als Produkt aus Menge und Preis – auch Qualitätsaspekte berücksichtigen, wie etwa die Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel.

#### **3.4.1 Steuerung durch Begrenzung des Leistungskatalogs (Erstattungsfähigkeit)**

Die Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels ist in den meisten europäischen Ländern an die Aufnahme des Arzneimittels in eine zentral erstellte Positivliste geknüpft. Lediglich in Großbritannien und Deutschland werden zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel ab dem Tag der Zulas-

sung grundsätzlich erstattet und können allenfalls in einem nachgelagerten Bewertungsprozess in ihrer Erstattungsfähigkeit eingeschränkt werden (Wasem et al. 2005). Eine Positivliste hat sich in Deutschland – trotz zweier Anläufe – nicht durchsetzen können. Zuletzt war mit dem Gesundheitsreformgesetz 2000 die rechtliche Grundlage für die Einführung einer Liste von verordnungsfähigen Arzneimitteln in der GKV geschaffen worden. Obwohl diese Liste als Qualitätsinstrument konzipiert war und ausschließlich auf den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels abzielte – also keine Kosten-Nutzen-Bewertungen zur Grundlage hatte –, konnte sie sich im politischen Prozess letztlich nicht durchsetzen. Im Rahmen der Konsensverhandlungen zwischen Regierung und Opposition zum GMG wurde die Positivliste erneut fallen gelassen.

Damit ist eine „vierte Hürde“ in Deutschland bislang nicht systematisch umgesetzt und auf eine reine Nutzenbewertung des Arzneimittels durch das IQWiG beschränkt. In einer Reihe europäischer Länder besteht hingegen eine vierte Hürde im Sinne einer Bewertung von inkrementellem therapeutischen Nutzen und/oder Kosten durch eine zentrale Instanz (Wasem et al. 2005).

Einschränkungen in der Erstattungsfähigkeit werden in Deutschland durch das Sozialgesetzbuch vorgegeben. Dies formuliert, dass die Leistungen der Krankenkassen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis zu entsprechen haben und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen (§ 2 SGB V). Nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V (§ 12) müssen die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und notwendig sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Erst in einem der Zulassung nachgelagerten Bewertungsprozess können daher Arzneimittel im Rahmen des Wirtschaftlichkeitsgebots von der Versorgung ausgeschlossen werden. Die Konkretisierung dieses Gebots erfolgt dabei wie nachfolgend beschrieben durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als einem Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern.

### **3.4.2 Arzneimittelrichtlinien (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V)**

Die Arzneimittelrichtlinien konkretisieren das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V durch den G-BA. Dieses Gremium der Selbstverwaltung beschließt Arzneimittelrichtlinien als für die Vertragsärzte verbindliche Regelungen zur Verordnung von Arzneimitteln:

- Konkretisierung der gesetzlichen Leistungspflicht der Kassen

- eigenständige Einschränkung oder Ausschluss
- allgemeine Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise
- indikationsbezogene Therapieempfehlungen
- Hinweise zur therapie- und preisgerechten Arzneimittelauswahl.

Die Arzneimittelrichtlinien wirken damit in erster Linie auf die Menge der verordneten Arzneimittel, da sie – ausgehend vom Anspruch auf die Versorgung mit allen nach dem Arzneimittelgesetz verkehrsfähigen Arzneimitteln – Verordnungseinschränkungen definieren und damit den Umfang des Arzneimittelsortiments verbindlich für die vertragsärztliche Versorgung festlegen. So werden in den Arzneimittelrichtlinien u. a. die Mehrzahl der im Folgenden dargestellten Verordnungseinschränkungen festgelegt, wie für „Bagatellerkrankungen“ und Lifestyle-Arzneimittel oder die Definition der Ausnahmeregelungen für OTC-Arzneimittel. Darüber hinaus fokussieren sie auf eine wirtschaftliche Verordnung im Sinne einer preiswerten Arzneimittelauswahl, aber auch auf Qualitätsaspekte.

### **3.4.3 Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel (§ 34 Abs. 3 SGB V)**

Die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung ist am 1. Juli 1991 formal in Kraft getreten. Die Verordnungsermächtigung wurde mit dem Gesundheitsreformgesetz 1989 im SGB V verankert. Ausgeschlossen sind Arzneimittel, die unwirtschaftlich sind, d. h.:

- insbesondere Arzneimittel mit Bestandteilen, die für das Therapieziel oder zur Minderung von Risiken nicht erforderliche Bestandteile enthalten oder
- deren Wirkung aufgrund der Vielzahl der Wirkstoffe nicht mit ausreichender Sicherheit beurteilt werden können oder
- deren therapeutischer Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Eine erste Liste der betroffenen Arzneimittel wurde im Oktober 1991 im Bundesanzeiger veröffentlicht. Die damalige Liste umfasste im Jahr 1991 ein Umsatzvolumen von 177 Mio. € (347 Mio. DM) (Arzneiverordnungs-Report '92). Die Negativliste hat dabei zum Ziel, den erstattungsfähigen Markt von obsoleten und nicht zulassungsfähigen Arzneimitteln noch vor Abschluss des Nachzulassungsverfahrens zu bereinigen. Sie ist damit in erster Linie ein Instrument zur qualitativen Verbesserung der Arzneimitteltherapie. Eine aktualisierte Liste wurde zuletzt im Jahr 2003 vom Bundes-

ministerium für Gesundheit bereitgestellt. Mit dem Voranschreiten des Nachzulassungsverfahrens verliert die Negativliste der unwirtschaftlichen Arzneimittel zunehmend an Bedeutung. Mit Einführung der geplanten Positivliste wäre die Negativliste für unwirtschaftliche Arzneimittel entbehrlich geworden.

#### **3.4.4 Negativliste für Bagatellerkrankungen (§ 34 Abs. 1, Satz 6)**

Seit 1983 sind Arzneimittel für Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, für folgende so genannte „Bagatellerkrankungen“ von der Versorgung ausgeschlossen:

- Arzneimittel zur Anwendung bei Erkältungskrankheiten und grippalen Infekten einschließlich der bei diesen Krankheiten anzuwendenden Schnupfenmittel, Schmerzmittel, hustendämpfenden und –lösenden Mittel
- Mund- und Rachentherapeutika, ausgenommen Mittel gegen Pilzinfektionen
- Abführmittel
- Arzneimittel gegen Reisekrankheit.

Mit dem generellen Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung durch das GMG bezieht sich diese Regelung seit 2004 ausschließlich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Insgesamt wurden im Jahr 2004 rezeptfreie Arzneimittel zur Selbstmedikation mit einem Umsatz von 4,34 Mrd. € in Apotheken abgegeben. Dies bedeutete ein Umsatzplus von 10 % gegenüber dem Vorjahr. Rund 1 Mrd. € entfielen dabei auf Husten- und Erkältungsmittel, die weitgehend unter die „Bagatellregelung“ fallen dürften und damit bereits vor dem GMG nicht erstattungsfähig waren, weitere 601 Mio. € entfielen auf Magen- und Verdauungsmittel sowie 474 Mio. € auf Schmerzmittel, die ebenfalls zumindest teilweise hier einzusortieren sind (*BAH 2004*).

#### **3.4.5 Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel (§ 34 Abs. 1, Satz 1)**

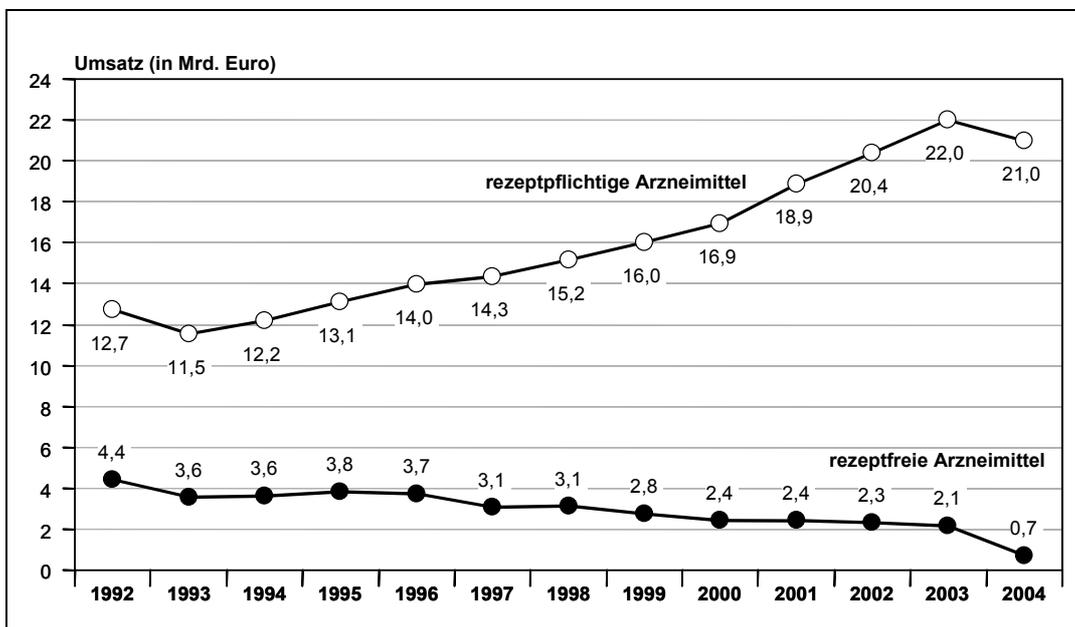
Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) sind seit 01.01.2004 gemäß § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V rezeptfreie Arzneimittel grundsätzlich aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen. Es gelten folgende Ausnahmen:

- Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr
- Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr
- Ausnahmeregelung für rezeptfreie Arzneimittel, die Therapiestandard zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen sind (AMR des G-BA).

Darüber hinaus wurden Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen gesondert berücksichtigt und sind weitgehend weiterhin erstattungsfähig.

Durch diesen weitgehenden Ausschluss der OTC-Arzneimittel aus der Erstattung durch die GKV müssen diese Arzneimittel bei Bedarf ebenfalls vom Patienten selbst bezahlt werden. Der Umsatz für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist seit Jahren rückläufig und im Jahr 2004 aufgrund der neuen gesetzlichen Regelung um rund 1,4 Mrd. € deutlich gesunken (*Abbildung 17*).

Abbildung 17: Zeitverlauf der Umsätze rezeptpflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel von 1992 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Arzneiverordnungs-Report 2005

Nach Abzug von gesetzlichen Abschlägen (Rabatte) und Zuzahlungen der Versicherten bedeutete das eine Nettoentlastung der GKV um 1,1 Mrd. €. Im Gegenzug sind die Umsätze für rezeptfreie Arzneimittel in der Selbstmedikation in Apotheken lediglich um circa 400 Mio. € gestiegen (*BAH*

2004). Die Patienten haben also nicht im gleichen Umfang diese ausgrenzten Arzneimittel selbst gekauft, wie sie ihnen vorher verordnet wurden. Analysen des rezeptfreien Marktsegments im Verordnungsjahr 2003 – dem letzten Jahr vor der neuen GMG-Regelung – zeigen, dass es sich bei den rezeptfreien Medikamenten, die an Versicherte ab 15 Jahre verordnet wurden und die auch nicht unter die OTC-Ausnahmeregelungen fallen, zu fast zwei Dritteln um Arzneimittel mit „umstrittener Wirksamkeit“ handelte (Schwabe 2004).

Bei dem Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung handelt es sich um eine Begrenzung des Leistungskatalogs, die sich an rein arzneimittelrechtlichen Kriterien orientiert. Alternativ hierzu hätte sich die ursprünglich geplante Positivliste an qualitativen Kriterien orientiert und unter gleichzeitiger Vereinfachung der vielfachen Regelungen zu einer Qualitätsverbesserung der Arzneimitteltherapie beigetragen.

#### 3.4.6 Lifestyle-Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 Satz 7)

Arzneimittel, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht, wurden mit dem GMG explizit von der Erstattung ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere Arzneimittel, die überwiegend

- zur Behandlung der erektilen Dysfunktion
- zur Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz
- zur Rauchentwöhnung
- zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits
- zur Regulierung des Körpergewichts oder
- zur Verbesserung des Haarwuchses dienen.

Eine Konkretisierung erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Arzneimittelrichtlinien. Mit einem Umsatz von knapp 10 Mio. € im Jahr 2003 haben die Lifestyle-Präparate nur einen geringfügigen Anteil an den Arzneimittelausgaben der GKV.

#### 3.4.7 Nutzenbewertung (§ 35b SGB V)

Mit dem GMG wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) geschaffen, das am 1. Juni 2004 als private Stiftung gegründet wurde und im Auftrag des G-BA oder des Bundesge-

sundheitsministeriums tätig wird. Zu den Aufgaben des Instituts gehört unter anderem die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln sowie Behandlungsleitlinien. Auf der Basis der evidenzbasierten Medizin erarbeitet das IQWiG außerdem die Grundlagen für neue Disease-Management-Programme (DMP) – strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch Kranke.

Die Empfehlungen des Instituts nimmt der G-BA in die Arzneimittelrichtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V auf (*siehe oben*), in deren Rahmen dann auch eine Kostenbewertung erfolgen kann. Welche Wirkung die Empfehlungen des IQWiG entfalten werden, ist derzeit schwer einschätzbar. Durch die Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das Institut wurde jedoch eine lange nationale Diskussion um die Etablierung einer so genannten „vierten Hürde“ in einem ersten Teilschritt realisiert. Der ursprüngliche Plan einer Nutzen- und Kostenbewertung durch das Institut – also einer echten vierten Hürde, wie sie der Sachverständigenrat bereits in seinem Addendum zum Gutachten 2000/2001 befürwortet hatte – wurde jedoch im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens fallengelassen.

#### **3.4.8 Arztelebene: Arzneimittelbudgets/ Arzneimittelvereinbarungen und Richtgrößen (§84 SGB V)**

Mit dem Gesundheitsstrukturgesetz wurde 1993 ein sektorales Budget für Arzneimittel als Ausgabenobergrenze implementiert. Die Verordnungsdaten des Jahres 1991 stellten dabei die Ausgangsbasis für die Budgets auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen dar, die ab 1994 jeweils zwischen KV und Kassen verhandelt wurden. Die Budgets waren im ersten Jahr 1993 nur in den alten, ab 1994 dann auch in den neuen Ländern gültig. Bei der Budgetanpassung waren Kriterien wie Altersstruktur und Zahl der Versicherten, Preisänderungen, Änderungen der gesetzlichen Leistungspflicht sowie bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven zu berücksichtigen. Bei Budgetüberschreitung drohte ein „Kollektivregress“ der Mitglieder der jeweiligen KV bis maximal 5 % des Budgets, der jedoch letztlich niemals eingefordert wurde. Im Jahr 1994 wurde der Budgetrahmen in den alten Ländern um 1,2 Mrd. DM unterschritten, während in den neuen Ländern das Budget um 115 Mio. DM überschritten wurde (*Arzneiverordnungs-Report 1995, Klauber und Selke*). Im Folgejahr 1995 wurde das Budget bereits in neun von 23 Regionen überschritten. Im Jahr 2000 konnten nur noch fünf von 23 KVen das Budget einhalten.

Die Abschaffung der Arznei- und Heilmittelbudgets erfolgte zum 31. Dezember 2001 durch das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG), wobei es im Jahr 2001 bereits durch die Ankündigung der Budgetaufhebung zu

deutlichen Ausgabensteigerungen kam. Damit waren die Budgets faktisch zum Jahresbeginn 2001 außer Kraft gesetzt.

An die Stelle der Budgets sind mit dem ABAG zur Steuerung der Arzneimittelausgaben seit 2001 so genannte Arzneimittelvereinbarungen auf KV-Ebene getreten. KVen und Landesverbände der Krankenkassen vereinbarten jeweils bis zum 30.11. für das nachfolgende Kalenderjahr:

- Ausgabenvolumen für die insgesamt ärztlich veranlassten Leistungen
- Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele sowie konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen (Zielvereinbarungen) sowie
- Kriterien für Sofortmaßnahmen zur Einhaltung des Ausgabenvolumens.

Bei der Anpassung des Ausgabenvolumens sind wiederum Kriterien wie beispielsweise Altersstruktur und Zahl der Versicherten, Preisänderungen, Änderungen der gesetzlichen Leistungspflicht, innovative Arzneimittel und bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven zu berücksichtigen sowie – eingeführt durch das GMG – auch Änderungen der Arzneimittelrichtlinien zur berücksichtigen.

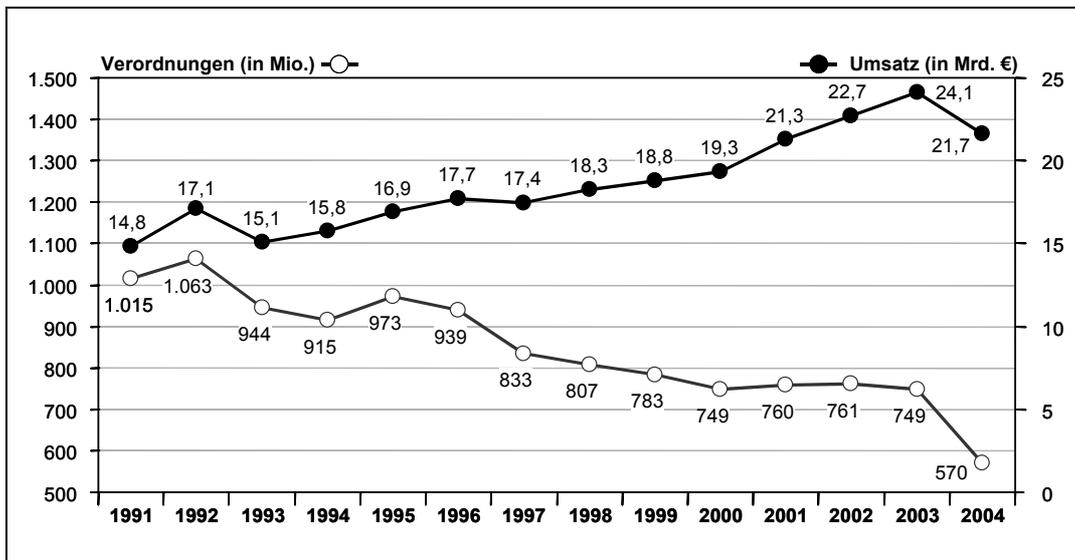
Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbarten für das jeweils folgende Kalenderjahr Rahmenvorgaben für die Inhalte der Arzneimittelvereinbarungen, die als Grundlage für die Arzneimittelvereinbarungen auf KV-Ebene dienen und von denen nur aufgrund regionaler Versorgungsbesonderheiten abgewichen werden darf. Die Umsatzentwicklung seit Anfang der 90er Jahre zeigt, dass nach der Budgetaufhebung die Arzneimittelumsätze deutlich stärker gestiegen sind (*Abbildung 18*).

Den stärksten Anstieg gab es im Jahr 2001 mit einem Umsatzplus um 10,4 %, während die Steigerungsraten in den Vorjahren deutlich moderater – in der Regel unter 5 % – ausgefallen waren. Diese Entwicklung weist darauf hin, dass die Regressandrohung des Budgets wohl stärker wirksam war als die derzeit gültigen Arzneimittelvereinbarungen, die regelmäßig überschritten werden.

Seit 1995 wird die „Kollektivhaftung“ der Budgets – bzw. seit Budgetablösung die Arzneimittelvereinbarungen – durch so genannte arztgruppenspezifische Richtgrößen „individualisiert“. Diese bilden das Ausgabenvolumen der KV auf den einzelnen Arzt ab. Bei den Richtgrößen handelt es sich um

fallbezogene Durchschnittswerte für ein Kalenderjahr. Sie bilden die Grundlage für eine Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V.

Abbildung 18: Entwicklung von Verordnungen und Umsatz 1991 bis 2004 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 2001 mit neuem Warenkorb)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Mit dem GMG wurde das Instrumentarium der Vertragspartner insofern ergänzt, dass ein bestimmter Betrag aus der vereinbarten Vergütung für Maßnahmen zur Information und Beratung der Vertragsärzte verwendet werden kann, der aber auch für Bonuszahlungen bei Unterschreitung des Richtgrößenvolumens eingesetzt werden darf (§ 84 Abs. 4a SGB V).

Um den Ärzten zeitnah Informationen zu ihrem Ordnungsverhalten zur Verfügung zu stellen und ihnen damit eine bessere Steuerung zu ermöglichen, stellen die Krankenkassen mit der GKV-Arzneimittelschnellinformation (GAmSi) seit 2001 KV-bezogene Auswertungen sowie seit 2003 acht Wochen nach dem Ordnungsmonat arztbezogene Übersichten (GAmSi-Arzt) zur Verfügung. Diese Informationen zur Ausgabenentwicklung sind mit dem ABAG als gesetzliche Aufgabe der GKV (§ 84 Abs. 5) im SGB V verankert worden.

Darüber hinaus sind KBV, KVen sowie die Verbände der Krankenkassen nach § 73 Abs. 8 verpflichtet, die Vertragsärzte vergleichend über preisgünstige ordnungsfähige Leistungen sowie Preise zu informieren.

Der Vorläufer einer solchen Regelung ist in der Preisvergleichsliste zu finden, die nach § 92 (2) als Anlage der Arzneimittelrichtlinien, dem Arzt

Hinweise für eine therapiegerichte und wirtschaftliche Arzneiverordnung geben soll. Die letzte Fassung mit Stand Oktober 1992 bewertet das Arzneimittelangebot für 14 ausgewählte Indikationen (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 1992).

Mit dem AVWG wird die wirtschaftliche Verantwortung der Ärzte durch die so genannte Bonus-Malus-Regelung verstärkt. Hierfür sollen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen jeweils bis zum 30. September für das jeweils folgende Kalenderjahr Gruppen von Arzneimitteln für verordnungsstarke Anwendungsgebiete definieren, die bedeutsam zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven sind. Für diese Gruppen werden auf Bundesebene Durchschnittskosten (auf DDD-Basis) festgelegt, die sich bei wirtschaftlicher Verordnungsweise ergeben. Das DDD-Konzept stellt dabei sicher, dass weder die Anzahl der verordneten Arzneimittel noch die Anzahl der versorgten Patienten zu einem Malus führt.

Überschreitet der Arzt bei seinen Verordnungen diese Kosten, hat er den Kassen, gestaffelt nach dem prozentualen Umfang der Überschreitungsbeitrag, 20 % bis 50 % der Überschreitung zu erstatten. Werden die durchschnittlichen Kosten unterschritten, erhalten die wirtschaftlich verordnenden Ärzte einen vereinbarten Bonus.

Arzneimittel, die unter die Bonus-Malus-Regelung fallen, unterliegen nicht mehr der Wirtschaftlichkeitsprüfung und der Richtgrößenprüfung. Damit ist die Mengensteuerung für diese Arzneimittel faktisch außer Kraft gesetzt.

Die Vertragspartner auf Landesebene können die Bonus-Malus-Regelung durch regionale Vereinbarungen „aussetzen“, sofern diese zur Verbesserung der wirtschaftlichen Verordnungsweise genauso geeignet sind, wie die Vorgaben der Bundesebene.

#### **3.4.9 Arzteebene: Wirtschaftlichkeitsprüfung (§ 106 SGB V)**

Im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V wird zwischen Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfungen unterschieden. Auffälligkeitsprüfungen werden vorgenommen, wenn die ärztlich verordneten Leistungen die Richtgrößen überschreiten. Bei Zufälligkeitsprüfungen werden pro Quartal bei zwei % der Ärzte arzt- und versichertenbezogene Stichproben gezogen. Die Prüfungen erfolgen durch einen Prüfungsausschuss auf KV-Ebene, der jeweils durch eine gleiche Zahl von Kassen- und KV-Vertretern sowie – seit dem GMG – einen unparteiischen Vorsitzenden besetzt ist.

In der konkreten Ausgestaltung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen mit dem ABAG wurden die Grenzen für die Auffälligkeitsprüfungen wieder auf die ursprünglichen Werte zurückgeführt. Danach findet bei einer Überschreitung der Richtgröße um mehr als 15 % zunächst eine Vorabprüfung statt, bei der insbesondere geklärt wird, ob die Überschreitung auf Praxisbesonderheiten zurückgeführt werden kann. Bei einer Überschreitung um mehr als 25 % hat der Vertragsarzt nach Feststellung durch den Prüfungsausschuss den Krankenkassen den sich daraus ergebenden Mehraufwand zu erstatten, soweit dies nicht durch Praxisbesonderheiten begründet ist.

Von einem „individualisierten“ Budget mit Haftung des einzelnen Arztes ist prinzipiell eine stärkere Wirkung auf das ärztliche Verhalten zu erwarten als durch Kollektivregresse. Dennoch können sie nur wirken, wenn Sanktionsmöglichkeiten bestehen und auch angewendet werden (*Sachverständigenrat 2005, S.617f*). Obwohl die Hürde (15 bzw. 25 %) für einen Regress vom Gesetzgeber recht hoch angesetzt ist und sich das Regressverfahren gegenüber dem einzelnen Arzt als aufwändig und langwierig erwiesen hat, könnten die Wirtschaftlichkeitsprüfungen zumindest durch ihr „Drohpotenzial“ ihre Wirkung entfalten.

So sind die Zufälligkeitsprüfungen nur in zwei von 23 KV-Regionen und auch dort nur rudimentär durchgeführt worden (*Deutscher Bundestag 2003*). Mit dem GMG hat der Gesetzgeber dann versucht, das Instrument der Wirtschaftlichkeitsprüfungen durch folgende Maßnahmen zu schärfen:

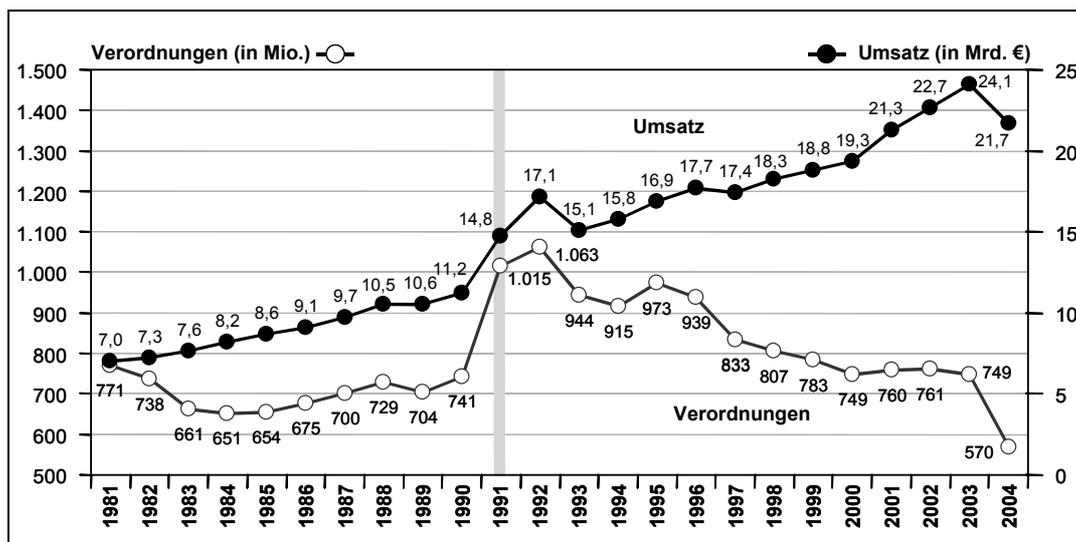
- organisatorische Straffung durch Einrichtung von Geschäftsstellen der Ausschüsse, die die Datengrundlage zusammenstellen und aufbereiten
- Etablierung eines unabhängigen Vorsitzenden für die Prüfungs- und Beschwerdeausschüsse, der bei Stimmgleichheit der paritätisch durch Ärzte und Kassen besetzten Gremien entscheidet
- Haftung der Vorstände der Krankenkassenverbände und der Kassenärztlichen Vereinigungen bei Nichtdurchführung der vorgeschriebenen Prüfungen
- Umstellung der Datengrundlage für die Prüfung von Originalverordnungsbelegen auf maschinenlesbare Daten
- Abschaffung der Durchschnittsprüfungen als verpflichtende Vorgabe
- Vereinbarung einheitlicher Richtlinien für die Zufälligkeitsprüfungen auf Bundesebene durch die KBV und die Spitzenverbände der Krankenkassen

- Änderung der Grenzen für die Prüfungspflicht in der Auffälligkeitsprüfung, die erst ab einer Überschreitung des Richtgrößenvolumens um 25% gilt (ab 15% Überschreitung: Beratung)

### 3.5 Struktur und Entwicklung des Pharmamarktes

In den vergangenen Jahren war der GKV-Arzneimittelmarkt durch zwei gegenläufige Entwicklungen geprägt: Während die Verordnungszahlen seit ihrem Höchststand im Jahre 1992 weitgehend kontinuierlich gesunken sind, ist der Umsatz stark angestiegen (*Abbildung 19*).

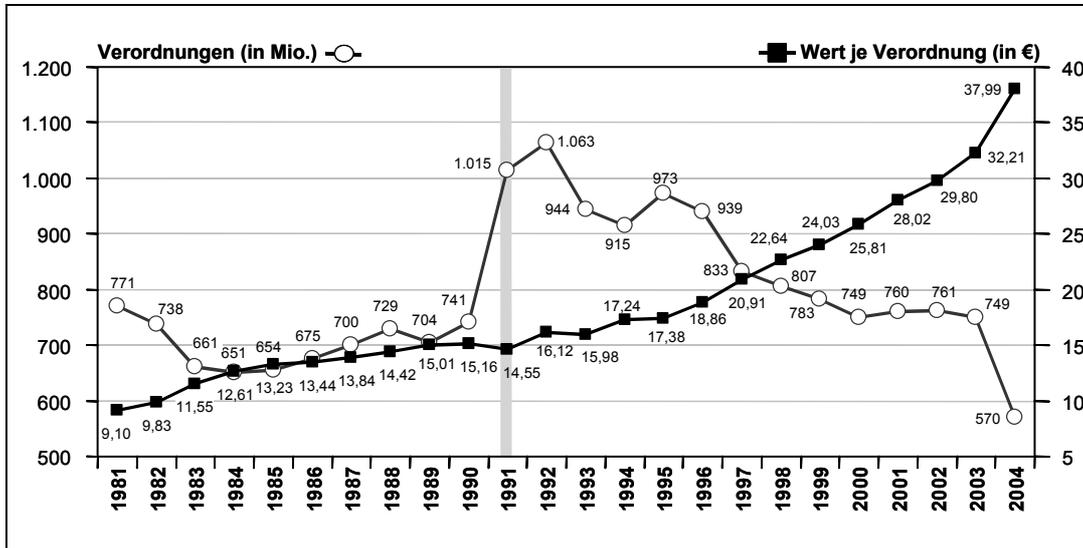
Abbildung 19: Entwicklung von Verordnungen und Umsatz 1981 bis 2004 im GKV-Fertigarzneimittelmarkt (ab 1991 mit den neuen Ländern, ab 2001 mit neuem Warenkorb)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Lediglich die Wirkungen des GRG haben im Jahr 1993 vorübergehend zu einem Umsatzrückgang geführt. Mit Ankündigung der Budgetaufhebung zum Jahresbeginn 2001 hat die Umsatzsteigerung eine neue Dynamik erhalten. Mit dem GMG ist der Fertigarzneimittelumsatz im Jahr 2004 erstmals seit 1997 gesunken, und zwar deutlich um 10,2 %. Der Hauptgrund für den Umsatzrückgang liegt in den um 23,9 % verminderten Verordnungszahlen. Gleichzeitig ist der Wert je Verordnung mit durchschnittlich 37,99 € um 18 % angestiegen. Damit hat sich der Umsatz je Arzneimittelverordnung in den vergangenen zehn Jahren von 17,24 € im Jahr 1994 bis zum Jahr 2004 mehr als verdoppelt (*Abbildung 20*).

Abbildung 20: Entwicklung von Verordnungen und Wert je Verordnung von 1981 bis 2004 (ab 1991 mit den neuen Bundesländern, ab 2001 mit neuem Warenkorb)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Arzneiverordnungs-Report 2005

Die Analyse der Komponenten der Umsatzentwicklung zeigt dabei deutlich, dass der steigende Wert je Verordnung in erster Linie auf die so genannte Strukturkomponente zurückzuführen ist. Dies bedeutet, dass die Ärzte in erheblichem Umfang andere teurere Präparate verordnet haben (Tabelle 5).

Der Grund für die extreme Strukturkomponente und den hohen Rückgang der Verordnungszahlen im Jahr 2004 ist in den Auswirkungen des GMG zu suchen. So haben die weitgehende Ausgrenzung der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel für Versicherte über zwölf Jahren aus dem Leistungskatalog der GKV, der Vorzieheffekt im 4. Quartal 2003 sowie möglicherweise auch die neu eingeführte Praxisgebühr und die daraus resultierende Zahl sinkender Arztbesuche zu der rückläufigen Verordnungsmenge geführt. Gleichzeitig hat sich dieser neue „Produktmix“ im Warenkorb auf den Wert je Verordnung und die Strukturkomponente ausgewirkt. Um die Entwicklung der Marktsegmenten darzustellen, ist es daher notwendig, zusätzlich auch die Komponentenzerlegung für das verschreibungspflichtige Marktsegment heranzuziehen (Abbildung 21).

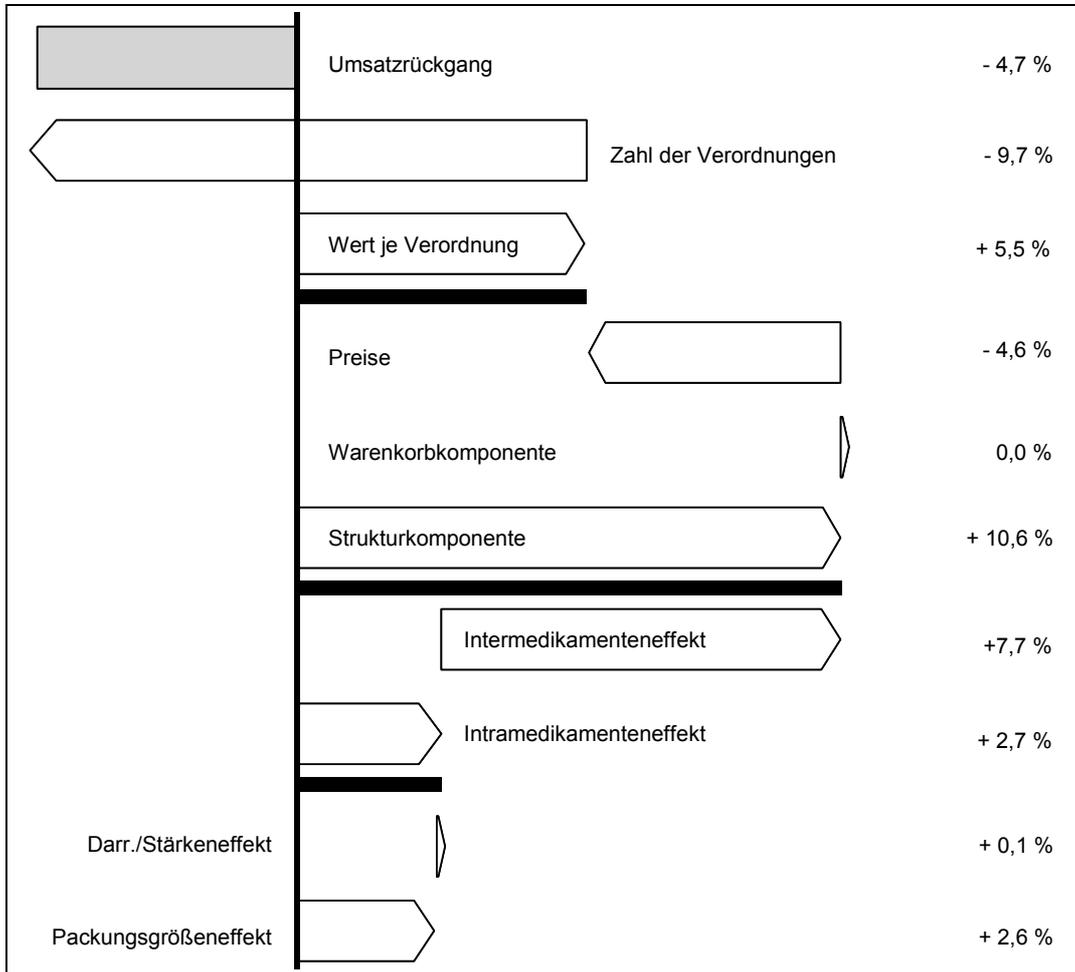
Tabelle 5: Umsatz-, Mengen und Strukturentwicklung im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, 1984 – 2004 \*

Jahr	Wert je Verordnung		Verordnungen		Umsatz		Struktur
	€	Änd. (%)	Mio.	Änd. (%)	Mio. €	Änd. (%)	Änd. (%)
1984	12,61	9,2	651,1	-1,6	8211,0	7,4	6,0
1985	13,22	4,9	653,7	0,4	8643,3	5,3	2,6
1986	13,43	1,6	675,4	3,3	9073,7	4,9	0,3
1987	13,84	3,0	700,1	3,7	9691,0	6,8	2,3
1988	14,42	4,2	729,1	4,1	10515,8	8,5	2,7
1989	15,01	4,1	703,8	-3,5	10562,8	0,4	2,9
1990	15,16	1,1	741,4	5,3	11243,1	6,5	1,3
1991	16,19	6,7	769,9	3,8	12463,5	10,8	5,1
1992	16,12		1063,5		17137,6		
1993	15,98	-0,9	944,3	-11,2	15085,5	-12,0	2,7
1994	17,24	7,9	915,4	-3,1	15781,1	4,6	9,0
1995	17,38	0,8	973	6,3	16908,5	7,1	0,7
1996	18,86	8,6	939,4	-3,5	17720,0	4,8	8,7
1997	20,91	10,8	833,5	-11,3	17425,3	-1,7	11,3
1998	22,65	8,3	806,6	-3,2	18265,0	4,8	8,1
1999	24,03	6,1	781,9	-3,1	18787,8	2,9	5,7
2000	25,80	7,4	749,2	-4,3	19332,8	2,8	6,7
2001	28,02		760		21297,5		
2002	29,80	6,3	761,4	0,2	22688,9	6,5	6,6
2003	32,21	8,1	749	-1,6	24121,1	6,3	9,1
2004	37,99	18,0	570,2	-23,9	21663,2	-10,2	23,0
2004 (rp)	42,06	5,5	498,3	-9,7	20958,6	-4,7	10,6

\* ab 1992 mit den neuen Bundesländern, ab 2001 neuer Warenkorb, 2004 Berechnung für Gesamtmarkt und verschreibungspflichtiges Marktsegment, rp

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Abbildung 21: Komponentenanalyse der Umsatzentwicklung im verschreibungspflichtigen Marktsegment 2004/2003



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Diese Betrachtung blendet die Einflüsse der OTC-Ausgrenzung weitgehend aus. Erwartungsgemäß werden damit auch die Ausschläge in der Komponentenerlegung moderater. Der Verordnungsrückgang ist mit 9,7 % deutlich niedriger als im Gesamtmarkt. Die Strukturkomponente liegt mit 10,6 % höher als in den vergangenen Jahren für den Gesamtmarkt und entspricht einem Umsatz von 2,2 Mrd. €. Hauptursache für die Strukturkomponente ist wie in den vergangenen Jahren der Intermedikamenteneffekt, also eine Verschiebung zu anderen, teureren Präparaten, der mit einem Plus von 7,7 % allein für 1,6 Mrd. € Mehrkosten verantwortlich ist.

### 3.5.1 Produkte

#### 3.5.1.1 Entwicklung nach Indikationsgruppen

Seit 1980 analysiert das Forschungsprojekt GKV-Arzneimittelindex<sup>16</sup> die Arzneimittelverordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Damit stehen für einen mehr als 25-jährigen Zeitraum Daten und Analysen zur Verfügung, die für Deutschland – auch im internationalen Vergleich – umfassende Transparenz hinsichtlich des Arzneimittelverbrauchs sowie der Umsatzentwicklung schaffen. Die nachfolgende Darstellung der Verordnungen und Umsätze umfassen jedoch ausschließlich GKV-Daten. Nicht enthalten sind Verordnungen zu Lasten der Privaten Krankenversicherung (PKV), sowie Arzneimittel, die von den Patienten selbst bezahlt werden. Als Klassifikationsgrundlage für die Messung des Arzneimittelverbrauchs dient das Anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC)-Klassifikationssystem mit Tagesdosen (DDD) (siehe *Kapitel 3.5.2*).

Die Darstellung der Verordnungen nach Tagesdosen (DDD) zeigt, dass bereits im Jahr 1985 jede dritte verordnete Tagesdosis aus dem Indikationsbereich der kardiovaskulären Erkrankungen stammte (Tabelle 6). Im Jahr 2004 liegt der Verordnungsanteil dieser Indikationsgruppe bereits bei 43 %.

Insgesamt hat die Menge der pro Kopf verordneten Tagesdosen in den vergangenen 20 Jahren um 26 % deutlich zugenommen. So bekam im Jahr 1985 jeder Versicherte durchschnittlich 300 Tagesdosen verordnet, im Jahr 2004 lag dieser Wert bereits bei 376 DDD mit einem durchschnittlichen Fertigarzneimittelumsatz von 308 €. Die durchschnittliche Verordnungsmenge lag im Jahr 2004 jedoch niedriger als im Jahr 1995, mit durchschnittlich 419 DDD. Die Bedeutung der einzelnen Indikationsgruppen hat sich im Laufe der Jahre verändert. Hierbei spielen ein verändertes Produktspektrum mit neuen therapeutischen Möglichkeiten, neue Evidenzlagen und Therapieleitlinien, ein verändertes Krankheitsspektrum sowie geänderte gesetzliche Regelungen eine Rolle. So ist etwa der Rückgang in den Gruppen Dermatika, Sinnesorgane und Respirationstrakt im Jahr durch den Ausschluss der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der Erstattung beeinflusst, da sich in diesen Gruppen viele nicht verschreibungspflichtige Präparate befinden. Der Rückgang in der Gruppe G spiegelt hingegen den beginnenden Paradigmenwechsel in der postmenopausalen Hormontherapie

---

<sup>16</sup> Das Projekt startete unter gemeinsamer Projekträgerschaft der Kassen, Ärzte und Apotheker. Derzeit gehören zu den Projekträgern die Spitzenverbände der Krankenkassen sowie das Zentralinstitut für die Kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI). Weitere Informationen zum Projekt finden sich unter: <http://wido.de/gkv-arzneimittelind.html>

wieder, nachdem prospektive Studien belegt haben, dass die Risiken dieser Therapie lange Zeit unterschätzt wurden.

Tabelle 6: Entwicklung der verordneten Tagesdosen nach ATC-Hauptgruppen (DDD/1000 Versicherte) und Anteile der Hauptgruppen an den Gesamttagesdosen (DDD) - ab 1995 mit den neuen Ländern

ATC-Gruppe	Gruppenbezeichnung	1985		1995		2004	
		DDD/1000 Vers.	Anteil	DDD/1000 Vers.	Anteil	DDD/1000 Vers.	Anteil
A	Alimentäres System und Stoffwechsel	37.461	12,5%	63.027	15,0%	49.214	13,1%
B	Blut und Blut bildende Organe	8.739	2,9%	10.499	2,5%	15.521	4,1%
C	Kardiovaskuläres System	99.272	33,1%	124.954	29,8%	161.745	43,0%
D	Dermatika	21.760	7,3%	24.561	5,9%	8.680	2,3%
G	Urogenitalsystem und Sexualhormone	10.768	3,6%	33.143	7,9%	22.270	5,9%
H	Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline	9.976	3,3%	20.545	4,9%	21.891	5,8%
J	Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	3.633	1,2%	5.903	1,4%	4.972	1,3%
L	Antineoplastische und immunmodulierende Mittel	1.491	0,5%	2.766	0,7%	3.073	0,8%
M	Muskel- und Skelettsystem	23.271	7,8%	26.166	6,2%	21.597	5,7%
N	Nervensystem	36.140	12,1%	37.529	8,9%	30.977	8,2%
P	Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien	92	0,0%	167	0,0%	167	0,0%
R	Respirationstrakt	27.227	9,1%	45.395	10,8%	24.507	6,5%
S	Sinnesorgane	19.457	6,5%	23.702	5,7%	10.215	2,7%
V	Varia	442	0,1%	1.051	0,3%	1.523	0,4%
	<b>Gesamt</b>	<b>299.727</b>		<b>419.406</b>		<b>376.350</b>	

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Die Betrachtung der umsatzstärksten ATC-Gruppen spiegelt die Aufteilung der DDDs nach Hauptgruppen weitgehend wieder (Tabelle 7).

Tabelle 7: Die 10 umsatzstärksten Wirkstoffe zu Lasten der GKV im Jahr 2004

Wirkstoff	Indikation	Umsatz in Mio. €
Omeprazol	Magen-Darm-Mittel	410,4
Atorvastatin	Lipidsenker	335,8
Clopidogrel	Thrombozytenaggregationshemmer	329,0
Metoprolol	Betarezeptorenblocker	294,1
Pantoprazol	Magen-Darm-Mittel	284,7
Simvastatin	Lipidsenker	280,4
Erythropoietin	Antianämika	270,2
Interferon beta-1a	Immunmodulatoren	262,8
Fentanyl	Analgetikum	260,1
Insulin (human)	Antidiabetikum	235,6
Summe hier		2.963,1
Anteil an Gesamtumsatz		13,7%

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

So fallen mit Atorvastatin, Metoprolol und Simvastatin allein drei Wirkstoffe in die Hauptgruppe C (kardiovaskuläres System) und mit Omeprazol, Pantoprazol und Insulin ebenfalls drei Wirkstoffe in Gruppe A (Alimentäres System und Stoffwechsel). Diese 10 Wirkstoffe umfassen bereits knapp 14 % des gesamten Fertigarzneimittelumsatzes. Dabei umfassen die umsatzstärksten Wirkstoffe mit Protonenpumpenhemmern, Statinen und Thrombozytenaggregationshemmern ein ähnliches Spektrum, wie in den ebenfalls untersuchten Ländern. Auffällig ist, dass Antidepressiva etwa in Schweden, den USA oder Frankreich eine größere Rolle spielen als in Deutschland.

Bei der Betrachtung der 10 umsatzstärksten Präparate, zeigen sich ebenfalls Parallelen zu den übrigen untersuchten Ländern. So handelt es sich bei dem umsatzstärksten Präparat Sortis (Lipitor) um einen Lipidsenker, der auch in der Schweiz, den USA und Großbritannien auf Platz 1 der Umsatzhitliste steht, in Schweden liegt Lipitor ebenfalls weit vorne auf Platz 2.

Tabelle 8: Die 10 umsatzstärksten Präparate zu Lasten der GKV im Jahr 2004

Präparat	Wirkstoff	Indikation	Umsatz in Mio. €
Sortis	Atorvastatin	Lipidsenker	335,8
Durogesic	Fentanyl	Analgetikum	257,9
Pantozol	Pantoprazol	Magen-Darm-Mittel	232,1
Nexium Mups	Esomeprazol	Magen-Darm-Mittel	211,1
Plavix	Clopidogrel	Thrombozytenaggregation-shemmer	176,5
Zyprexa	Olanzapin	Psychopharmaka	168,4
Rebif	Interferon beta-1a	Immunmodulatoren	158,5
Viani	Salmeterol und Fluticason	Antiasthmatikum	154,8
Iscover	Clopidogrel	Thrombozytenaggregation-shemmer	152,5
Risperdal	Risperidon	Psychopharmaka	149,7
Summe hier			1.997,3
Anteil an Gesamtumsatz			9,2%

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

### 3.5.1.2 Patentierte Wirkstoffe

Der Umsatzanteil patentgeschützter neuer Arzneimittel hat sich innerhalb der letzten elf Jahre von 10,2 % im Jahre 1993 auf 35,3 % 2004 mehr als verdreifacht. Diese Arzneimittel werden in der Regel zu deutlich teureren Preisen angeboten als bereits auf dem Markt verfügbare Produkte. So kostete die Tagesdosis eines patentgeschützten Produkts im Jahr 2004 durchschnittlich 1,93 € gegenüber über dem Durchschnittswert im Gesamtmarkt von 0,82 € je Tagesdosis. Noch preiswerter werden patentfreie Generikapräparate angeboten, mit einem Durchschnittswert von 0,52 € je DDD. Damit trägt die vermehrte Verordnung neuer, patentierter Wirkstoffe erheblich zur Strukturkomponente und damit zur Umsatzsteigerung im GKV-Markt bei.

Mit dem vermehrten Einsatz neuer, patentgeschützter Produkte ist jedoch die Erwartung verknüpft, dass mit diesen Produkten ein mehr als marginaler therapeutischer Zusatznutzen verbunden ist. Die folgende Darstellung der Marktentwicklung patentgeschützter Wirkstoffe und ihre Klassifikation nach ihrer therapeutischen Bedeutsamkeit basiert auf den Klassifikationen neuer Wirkstoffe von Fricke und Klaus, wie sie seit 1987 im Arzneiverord-

nungs-Report publiziert werden. Diese Klassifikation differenziert zwischen vier verschiedenen Kategorien (A-D) neuer Wirkstoffe:

- A: Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz
- B: Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien
- C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten
- D: Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert (*Fricke und Schwabe 2006*)

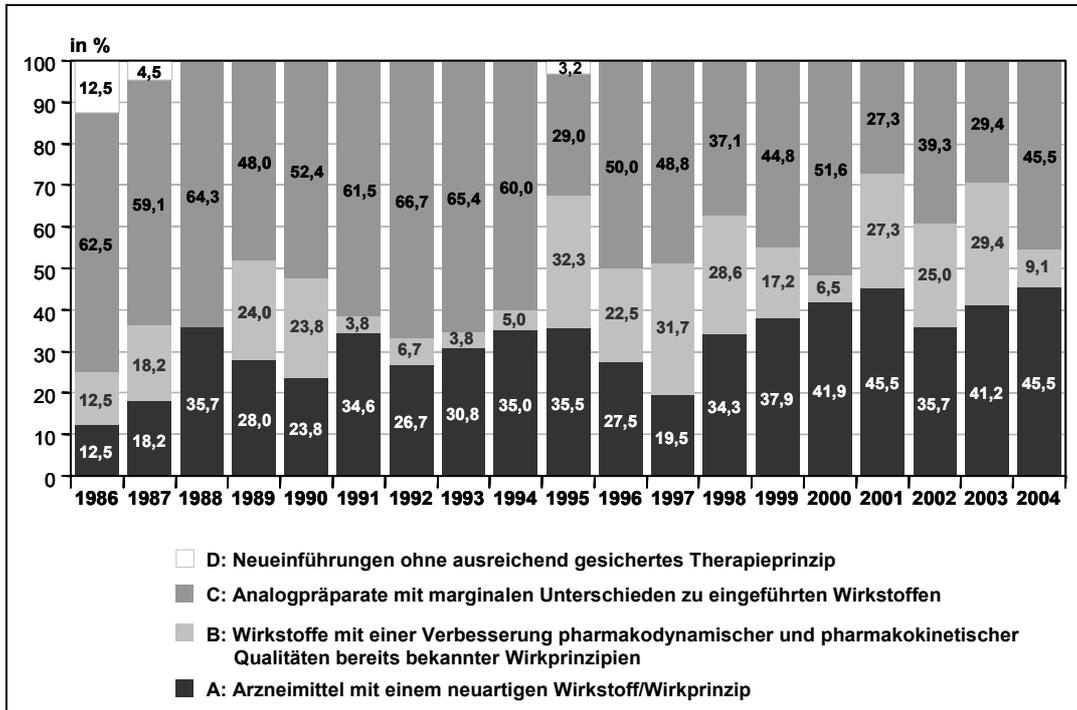
Bei der Bewertung neuer Wirkstoffe werden jeweils die vorhandenen Erkenntnisse bei Markteinführung des Wirkstoffes zugrunde gelegt. Eine auf der Basis späterer, zusätzlicher Erkenntnisse mögliche Änderung der Bewertung erfolgt nicht (*Fricke 2000*).

Nach dieser Klassifikation erreichen bei einer Analyse der seit 1986 bis 2004 neu zugelassenen Wirkstoffe die so genannten Analogpräparate (Kategorie C) einen Anteil von knapp 49 %, während auf innovative Wirkstoffe der Kategorie A lediglich 32,4 % entfallen (*Abbildung 22*).

Die Umsatzentwicklung patentgeschützter neuer Wirkstoffe – differenziert nach den dargestellten Kategorien – zeigt, dass diese immer größere Umsatzanteile im GKV-Markt umfassen. Sie erzielten im Jahr 2004 einen Umsatz von 7,6 Mrd. €, allein 3,4 Mrd. € entfielen auf Analogpräparate, die damit einen Umsatzanteil von knapp 15,5 % am gesamten Fertigarzneimittelumsatz erreicht haben (*Abbildung 23*).

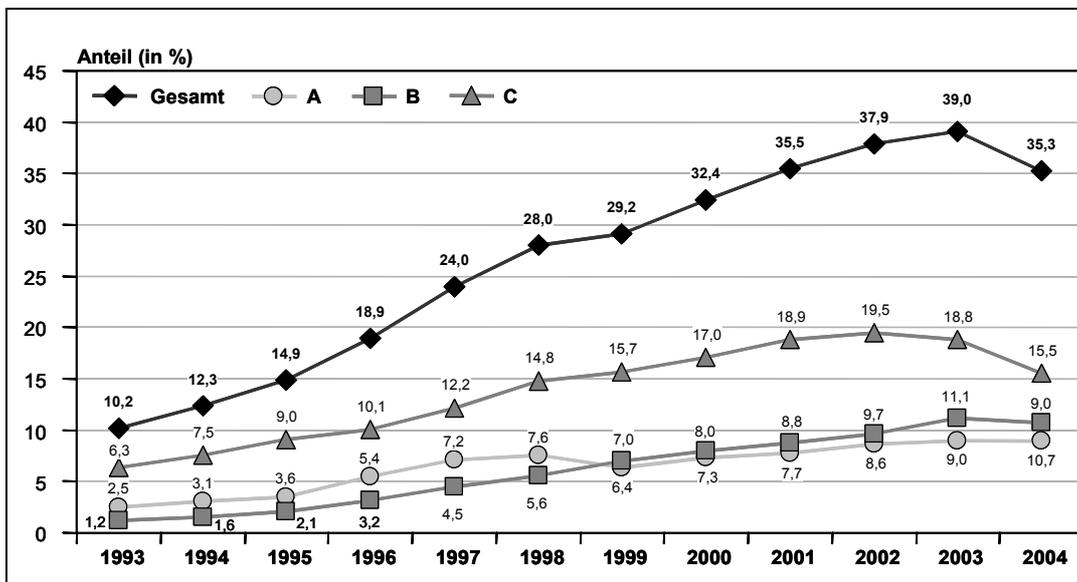
Dabei ist der deutliche Rückgang des Umsatzes für patentgeschützte Wirkstoffe im Jahr 2004 auf die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung zurückzuführen: Arzneimittel ab einem Preis von ca. 30 € haben sich verbilligt.

Abbildung 22: Bewertung neuer Wirkstoffe nach Fricke und Klaus 1986-2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Klassifikation nach Fricke und Klaus

Abbildung 23: Umsatzanteil patentgeschützter Wirkstoffe 1993 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005, Klassifikation nach Fricke und Klaus

Insgesamt liegen die patentgeschützten Analogpräparate mit einem durchschnittlichen Wert je Verordnung von 75,17 € (Kategorie C) deutlich über dem Mittelwert des Gesamtmarktes von 37,99 € bzw. dem entsprechenden Vergleichswert von 23,62 € je Generikaverordnung. Zugleich kosten diese Präparate deutlich weniger als innovative Präparate mit einem Durchschnittswert von 182,90 € für patentgeschützte Präparate der Kategorie A und 146,33 € für die B-Kategorie. Die patentgeschützten Analogpräparate können immer dann zu einem Preiswettbewerb innerhalb einer Wirkstoffgruppe beitragen, wenn alle Präparate dieser Wirkstoffgruppe noch unter Patentschutz stehen. Häufig besteht jedoch die Situation, dass innerhalb einer Wirkstoffgruppe bereits die ersten Substanzen als Generika verfügbar sind, während die zu einem späteren Zeitpunkt eingeführten Analogwirkstoffe noch Patentschutz genießen. Dann liegen die durchschnittlichen Tagestherapiekosten eines Analogpräparats mit 0,60 € deutlich über den durchschnittlichen Kosten der bereits generikafähigen Leitsubstanz mit 0,42 €.

Der Rückgang der Umsatzanteile im patentgeschützten Marktsegment ist auch auf die im Jahr 2004 eingetretene Generikafähigkeit von verschiedenen umsatzstarken Wirkstoffen zurückzuführen. Damit stehen durch den Patentauslauf im Jahr 2004 zusätzlich jährlich insgesamt 683,9 Mio. € Umsatz im generischen Wettbewerb zur Verfügung.

Für die Nutzenbewertungen insbesondere von neuen Arzneimitteln hat das GMG das „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) geschaffen, das Aufträge durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder durch das BMG erhält. Hierdurch werden herstellerunabhängige Informationen für Ärzte und Patienten zur Verfügung stehen. Das Institut soll jedoch nach der derzeitigen gesetzlichen Regelung keine Kosten-Nutzen-Bewertungen, sondern ausschließlich Nutzen-Bewertungen vornehmen. Dennoch ist mit der Nutzenbewertung durch das IQWiG auch in Deutschland nunmehr erstmals der Weg beschritten worden, dass neue Wirkstoffe hinsichtlich ihres Zusatznutzens bewertet werden.

In den meisten Ländern – wie beispielsweise in den im Rahmen dieses Gutachtens besprochenen Ländern England und Schweden - ist die Bewertung der Kosteneffektivität bei der Arzneimittelbewertung verpflichtend (Jaskulla et al. 2006, Tabelle 9).

Tabelle 9: Aspekte der Arzneimittelbewertung und Verfahren der gesundheitsökonomischen Bewertung in verschiedenen Ländern

Land	Aspekte der Arzneimittelbewertung	Bevorzugte Verfahren der gesundheitsökonomischen Bewertung
Österreich	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel nach aktuellem Stand der Wissenschaft aus pharmakologischer, medizinisch therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln mit wesentlich zusätzlichen therapeutischen Nutzen durch pharmakoökonomische Studien, ansonsten Preisvergleich
Australien	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel nach klinischer Effektivität (Wirksamkeit/Toxizität) und Kosteneffektivität	Je nach Ergebnis der klinischen Effektivität ergibt sich gesundheitsökonomisches Verfahren:  Kosteneffektivitäts-, Kostennutzwert- oder Kostenminimierungsanalyse bei gleichem Gesundheitsergebnis  Anforderungen in pharmakoökonomischen Leitlinien festgelegt
Kanada (CDR-Verfahren)	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel nach klinischer Wirksamkeit und Kosteneffektivität	Kostennutzwert- und Kostennutzenanalysen  Anforderungen in pharmakoökonomischen Leitlinien festgelegt
Schweiz	Beurteilung neuer Arzneimittel nach Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit	Wirtschaftlichkeit: Preis des Arzneimittels liegt nicht über dem Durchschnitt der Fabrikabgabepreise in anderen Ländern (D, DK, GB, NL, FR, AU, IT oder weiteren Ländern) und der Preis verursacht keine höheren Therapiekosten als ein gleichwertiges, bereits gelistetes Arzneimittel mit gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise
Finnland	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel bezüglich einem angemessenen Großhandelspreis anhand von sechs Kriterien, u. a. klinischer Nutzen und Nutzen für den Patienten, gesundheitsökonomische Evaluation	Alle Arten gesundheitsökonomischer Studien  Anforderungen sind in pharmakoökonomischen Leitlinien festgelegt.
Frankreich	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel nach Wirksamkeit und Nebenwirkung des Arzneimittels	Eine gesundheitsökonomische Bewertung wird nicht gefordert.
Niederlande	Beurteilung neu zugelassener (nicht austauschbarer) Arzneimittel nach therapeutischem Wert, Kosteneffektivität, finanziellen Auswirkungen für Patienten, Krankenversicherung und Gesellschaft	Gesundheitsökonomische Evaluation bei Arzneimitteln, die einen therapeutischen Mehrwert aufweisen,  Kosteneffektivitäts- oder Kostennutzwertanalyse  Anforderungen sind in pharmakoökonomischen Leitlinien festgelegt
Norwegen	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel anhand von klinischen und pharmakoökonomischen Evaluationen	Pharmakoökonomische Evaluationen (alle Analysetypen sind möglich)  Anforderungen sind in pharmakoökonomischen Leitlinien festgelegt

Land	Aspekte der Arzneimittelbewertung	Bevorzugte Verfahren der gesundheitsökonomischen Bewertung
Neuseeland	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel anhand von 9 Kriterien zum klinischen Nutzen, einer pharmakoökonomischen Analyse und zur Finanzierbarkeit	Kostennutzwertanalyse
Schweden	Beurteilung neu zugelassener Arzneimittel anhand der Prinzipien der menschlichen Würde, der Solidarität, des zusätzlichen Nutzens, der Kosteneffektivität	Kostennutzen-, Kostennutzwert- oder Kostenminimierungsanalyse bei gleichem Gesundheitsergebnis
England & Wales	Beurteilung von Arzneimitteln, deren Zulassungsverfahren bereits abgeschlossen ist anhand der klinischen Effektivität, der Kosteneffektivität und der Auswirkungen auf das NHS	Kostennutzwertanalyse Anforderungen festgelegt im Guide to the Methods of Technology Appraisal

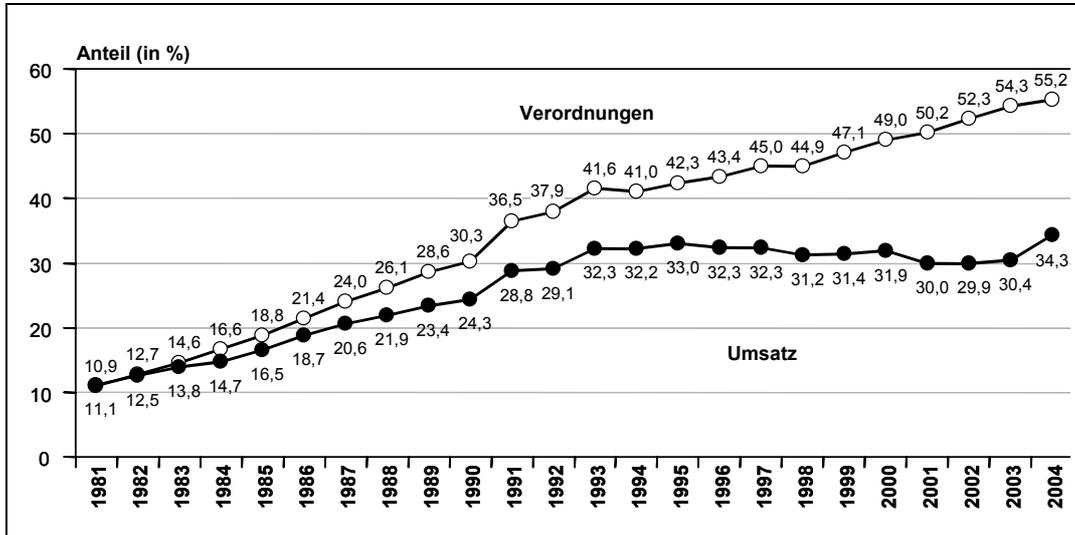
Quelle: Jaskulla et al. 2006

### 3.5.1.3 Generika

Der deutsche Arzneimittelmarkt ist durch einen im internationalen Vergleich hohen Generikaanteil gekennzeichnet. Dies zeigte etwa der Vergleich fünf europäischer Länder, wonach in Deutschland 1996/97 der höchste Generikaanteil im Gesamtmarkt zu verzeichnen war (*Garattini und Tediosi 2000*). Nach aktuellen Vergleichsstudien nimmt Deutschland weiterhin einen Spitzenplatz in den verschriebenen Volumina ein, jedoch werden die generischen Produkte in Ländern wie Kanada, Chile, Frankreich oder Großbritannien deutlich preiswerter angeboten (*Danzon und Furukawa 2003, de Joncheere et al. 2003*).

Der Marktanteil generischer Präparate hat sich seit 1981 stark erhöht (*Abbildung 21*). Der Ordnungsanteil generischer Präparate lag im Jahr 2004 bei rund 55 %.

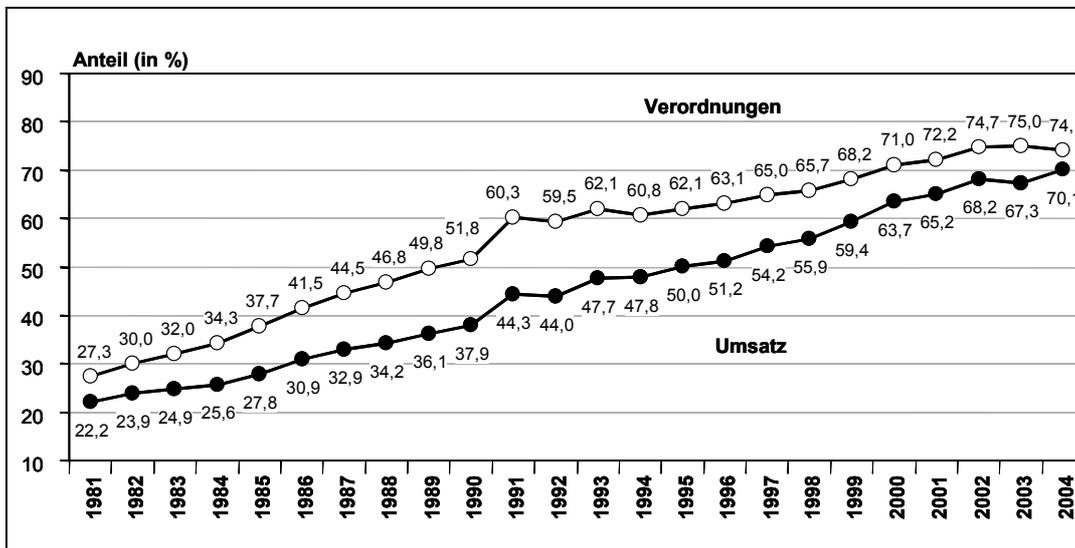
Abbildung 24: Anteil der Zweitmelder am Gesamtmarkt 1981 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Arzneiverordnungs-Report 2005

Im generikafähigen Markt entfielen im Jahr 2004 70,1 % des Umsatzes auf generische Produkte (74,1 % der Verordnungen, *Abbildung 25*).

Abbildung 25: Anteil der Zweitmelder am generikafähigen Markt 1981 bis 2004



(ab 1991 mit den neuen Bundesländern, ab 2001 mit neuem Warenkorb)

Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Arzneiverordnungs-Report 2005

Allerdings verliert das generikafähige Marktsegment jährlich an ökonomischer Bedeutung im Gesamtmarkt, da es im Jahr 1993 noch 67,7 % des

Umsatzes, 2004 aber nur noch einen Anteil von 48,9 % umfasste. Bei der Beurteilung der Kennzahlen im Generikasegment für das Jahr 2004 müssen darüber hinaus auch die Wirkungen des GMG berücksichtigt werden. So ist der Anstieg des Umsatzanteils der Generika im Gesamtmarkt und im generikafähigen Markt darauf zurückzuführen, dass durch die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung die preisgünstigen Generikaprodukte im Vergleich zum Gesamtmarkt überproportional teurer wurden. Damit steigt ihr Umsatzanteil, ohne dass gleichzeitig entsprechend mehr Generika verordnet wurden. Vielmehr sank der Anteil der Generikaverordnungen am generikafähigen Markt im Jahr 2004 mit 74,1 % gegenüber 75 % im Vorjahr erstmals seit 1993 leicht. Die Wirkung der geänderten Arzneimittelpreisverordnung zeigt sich auch in der Entwicklung der Preisdifferenzen zwischen Generika und Originalpräparaten. So haben sich in den vergangenen Jahren die Generikapreise zunehmend den Originalpreisen angenähert. Dieser Unterschied ist 2004 auf 17,9 % zusammengeschrumpft, während er im Jahr 2003 noch bei 31,3 % lag (*Abbildung 13*).

In der aktuellen Diskussion um Generika steht insbesondere die Frage im Vordergrund, wie bestehende Wirtschaftlichkeitspotenziale zukünftig realisiert werden können. So bestehen nach dem Arzneiverordnungs-Report (*Nink und Schröder 2006*) auch innerhalb des generischen Marktsegments erhebliche Einsparpotenziale zwischen teuren und preiswerten Generikapreparaten. Als Hauptursache für die ausstehende Realisierung der Abgabe besonders preiswerter Generika sieht der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem aktuellen Gutachten, dass derzeit die Abgabe preiswerter Präparate im Rahmen der Autidem-Regelung durch die Apotheker nicht sichergestellt ist. Dies zeige sich daran, dass Generikahersteller erhebliche Rabatte an Apotheken gewähren, die den Krankenkassen nicht zugute kommen. Rabatte von 15 bis 25 % bzw. Naturalrabatte in Form von einer „geschenkten“ Packung beim Erwerb von zwei (2+1) oder drei (3+1) Packungen seien keine Seltenheit. Dies können in der genannten Größenordnung jedoch nur große Akteure am Markt gewähren und führe zu einer verstärkten Marktkonzentration im Generikabereich, worunter wiederum der Preiswettbewerb leide (*Sachverständigenrat 2005*). So stieg der Anteil der drei umsatzstärksten generischen Hersteller Ratiopharm, Hexal und Stada im Jahr 2004 auf 37 % des Umsatzes (Vorjahr 32 %) sowie auf 40 % der Verordnungen im generischen Marktsegment (2003: 36 %). Eine Möglichkeit, die Rabattgewährung in den Apotheken den Kassen – und damit den Versicherten – zugute kommen zu lassen, bestehe nach dem Gutachten darin, Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen abzuschließen. Dabei muss gleichzeitig sichergestellt werden, dass diese Verträge auch von den verordnenden Ärzten und den abgebenden Apothekern durch Einbindung in entsprechende Verträge

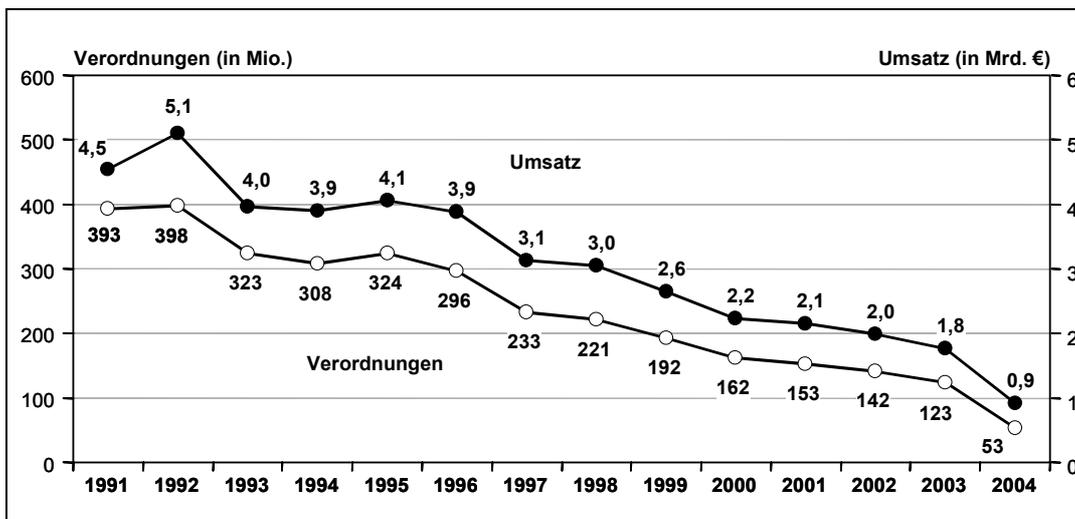
unterstützt werden. Das AVWG sieht vor, Naturalrabatte an die Apotheken zu verbieten sowie auf Generikapräparate – mit Ausnahme besonders preiswerter Produkte – einen 10-prozentigen Kassenrabatt zu erheben.

Daneben ist es erforderlich, dass die Ärzteschaft frühzeitig über Patentausläufe informiert wird, damit die Verordnung schnell auf entsprechende Generika umgestellt werden kann. So wurde der Generikaanteil von 86 % im Jahr 2004 bei Simvastatin vergleichsweise rasch erreicht: Die ersten Generika waren ab März 2003 verfügbar.

### 3.5.1.4 Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit

Seit 1985 werden im Arzneiverordnungs-Report Arzneimittel analysiert, deren Wirksamkeit als umstritten eingestuft wird. Die Definition umstrittener Arzneimittel stammt von Schwabe und umfasst Arzneimittel, „... deren therapeutische Wirksamkeit nicht oder noch nicht in ausreichendem Maße durch kontrollierte klinische Studien nachgewiesen worden ist oder deren Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ bewertet wird“ (*Schwabe 2006*). Hierzu zählen insbesondere auch fixe Arzneimittelkombinationen mit Bestandteilen, für die es keine ausreichenden Belege zur Sicherheit oder Wirksamkeit gibt, Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, für die keine kontrollierten, klinischen Prüfungen vorliegen sowie Homöopathika, deren Verkehrsfähigkeit ausschließlich auf einer Registrierung beruht (*Schwabe 1999*). Die Verordnung umstrittener Arzneimittel ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich zurückgegangen (*Abbildung 26*).

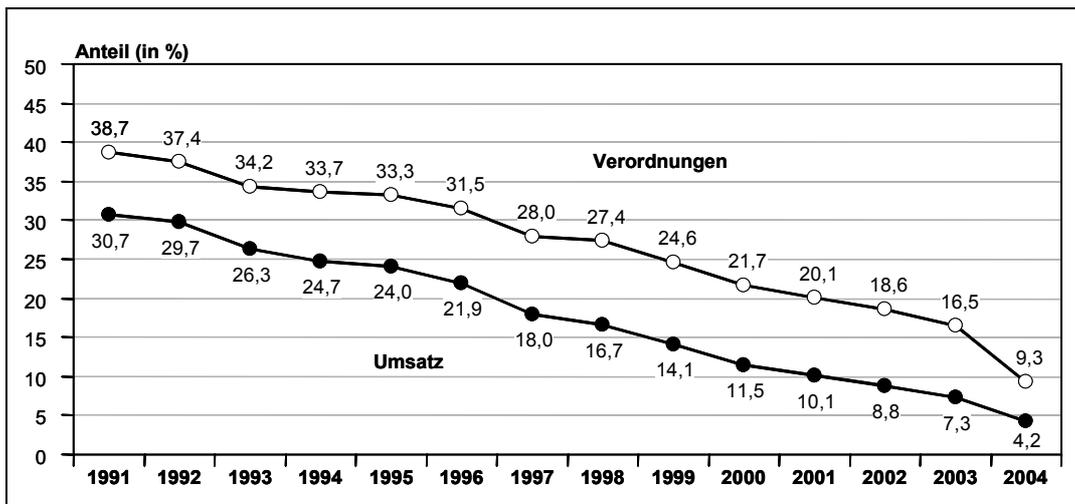
Abbildung 26: Verordnungen und Umsatz umstrittener Arzneimittel 1991 bis 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Arzneiverordnungs-Report 2005

Im Jahr 2004 ist der Umsatz auf 900 € gesunken. Damit umfassen die Arzneimittel mit umstrittener Wirksamkeit nur noch 9,3 % der Verordnungen und 4,2 % des Umsatzes zu Lasten der GKV. Im Jahr 1991 hatte der Verordnungsanteil noch bei knapp 39 % gelegen (*Abbildung 27*)

Abbildung 27: Anteile der umstrittenen Arzneimittel an Gesamtumsatz und Gesamtverordnungen von 1981 bis 2004 (ab 1991 mit den neuen Bundesländern)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex, Arzneiverordnungs-Report 2005

Der Rückgang im Jahr 2004 ist dabei ausschließlich auf das Teilsegment der rezeptfreien umstrittenen Arzneimittel zurückzuführen. Damit ist der Rückgang weniger auf ein verändertes Verordnungsverhalten der Ärzte, als vielmehr auf den weitgehenden Ausschluss rezeptfreier Arzneimittel durch das GMG zurückzuführen. Viele der umstrittenen Arzneimittel sind in anderen Ländern, wie den USA, Großbritannien oder Skandinavien, nicht erhältlich oder nur als Nahrungsergänzungsmittel im Handel (*Schwabe 2006*).

### 3.5.2 Lebenszyklen von Arzneimitteln

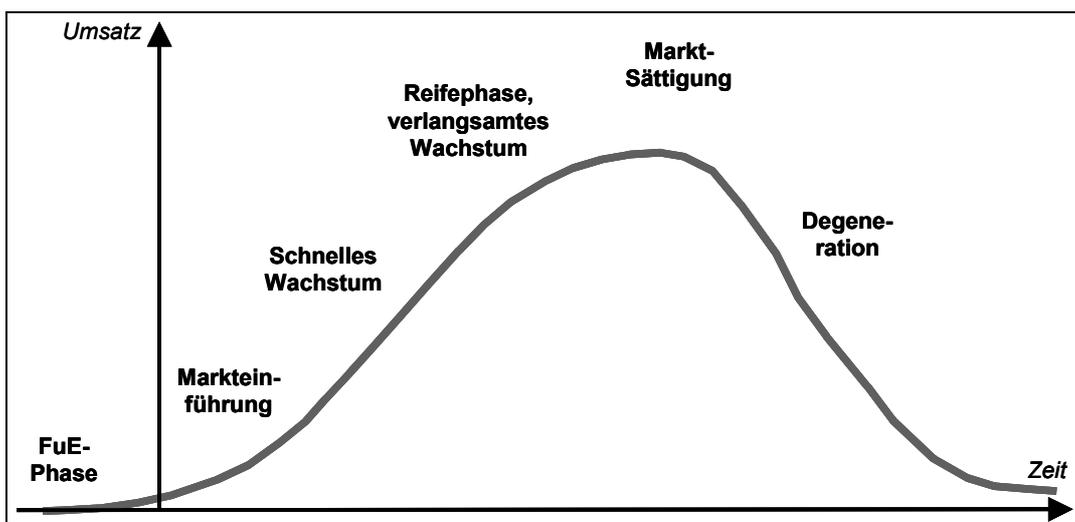
#### 3.5.2.1 Produktlebenszyklus

Arzneimittel unterliegen – wie auch Produkte anderer Märkte – einem Lebenszyklus. So altern diese Produkte und verschwinden unter Umständen sogar gänzlich vom Markt. Grundsätzlich kann zwischen drei bis fünf funktionalen Phasen im Lebenszyklus unterschieden werden, die in Anlehnung an die Begriffsbildung in der wissenschaftlichen Literatur als Invention, Innovation, Imitation, Marktsättigung und Ausscheiden aus dem Markt be-

zeichnet werden kann. Dabei verlaufen diese Zyklen keineswegs linear ab: Vor allem auf den drei ersten Stufen des Produktlebenszyklus findet man vielfältige Interdependenzen, Rückversetzungen und Rückkopplungsschleifen (siehe Münnich 2000). Auf Produktebene kann in der Pharmabranche zwischen 6 Phasen unterschieden werden (Guminski W., Rauland M. 2002) siehe *Abbildung 28*:

- **Forschungs- und Entwicklungsphase**  
Keine Umsätze aber hohe Forschungs- und Entwicklungskosten als Investition in die zukünftigen Umsatzerwartungen.
- **Markteinführung**  
Neues Arzneimittel muss sich im Markt etablieren und Bekanntheit erlangen.
- **(Schnelle) Wachstumsphase**  
Absatz kann durch neue Kunden gesteigert werden.
- **(Verlangsamte) Wachstumsphase, Reifephase**  
Stabiler Markt und nur noch wenige Neukunden können gewonnen werden.
- **Marktsättigung**  
Marktpotenzial ist weitestgehend ausgeschöpft und Marktanteile gehen verloren, da neue verbesserte Konkurrenzprodukte auf den Markt gebracht werden.
- **Degenerationsphase (Zerfallsphase)**  
In der Degenerationsphase (Zerfallsphase) verliert das Produkt – im Gegensatz zu den neuen überlegenen Produkten – an Marktanteilen.

Abbildung 28: Der theoretische Produktlebenszyklus



Quelle: Guminski und Rauland 2000

### 3.5.2.2 Definitionsansätze für den Begriff Innovation

Es können in der aktuellen Literatur mindestens zwei Diskurse beobachtet werden:

- Mikroökonomischer Ansatz: Jedes neue Arzneimittel ist eine Innovation (beispielsweise *Erbsland et al. 2000*)
- Pharmakologisch-therapeutischer Ansatz: Jedes neue Arzneimittel, das einen therapeutischen Zusatznutzen hat, ist eine Innovation (beispielsweise *Fricke 2000*).

Der mikroökonomische Ansatz geht davon aus, dass in einem primär pharmakologischen Ansatz der Sprengsatz bereits im System implementiert ist: Eine Beurteilung eines Arzneimittels als innovativ anhand seines therapeutischen Nutzens scheint grundsätzlich angreifbar zu sein. Da keine konsentrierte Liste innovativer Produkte als Grundlage für diese Berechnung von Innovation herangezogen werden kann, wird eine mikroökonomische Herangehensweise gewählt. Damit werden alle auf den deutschen Markt gekommenen *new chemical entities* (NCEs) berücksichtigt. Dabei wird nicht der Frage nachgegangen, ob diese Wirkstoffe nach medizinischen, therapeutischen oder pharmakologischen Kriterien wirklich als Innovation anzusehen sind. Hierbei ist selbst die Auswahl der NCEs ab einem gewissen Zeitpunkt innerhalb dieses mikroökonomischen Ansatzes willkürlich, da dieser Ansatz jede Marktveränderung an sich als Innovation interpretiert. Letztlich sind alle Wirkstoffe einmal NCEs gewesen.

In einem pharmakologisch-therapeutischen Ansatz ist die Einführung eines neuen Arzneimittels allein zunächst kein zwingendes Kriterium für die Einstufung als Innovation. Unser nationales Zulassungsverfahren schreibt seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG) 1978 fest, dass Arzneimittel für die Zulassung drei Hürden zu überwinden haben: der Nachweis der Wirksamkeit, der Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität. Beim Kriterium der therapeutischen Wirksamkeit wird ausschließlich geprüft, ob sich mit dem zuzulassenden Arzneimittel nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis ein therapeutisches Ergebnis erzielen lässt. Das Zulassungsverfahren fordert jedoch keine Belege für die therapeutische Bedeutsamkeit eines neuen Wirkstoffs und auch keinen Vergleich mit den bisherigen therapeutischen Standards. In einem pharmakologisch-therapeutischen Innovationskonzept spielt aber gerade diese therapeutische Bedeutsamkeit – sprich die Verbesserung gegenüber bereits bekannten Arzneimitteln – die entscheidende Rolle.

Für die nachfolgende Analyse der Produktlebenszyklen und der Darstellung, wie schnell neue Produkte eine entsprechende Marktdurchdringung

erreichen, ist eine alleinige Verwendung des mikroökonomischen Ansatzes nur begrenzt aussagekräftig. So spielt der Begriff der Innovation auch in sozialrechtlichen Regelungen eine Rolle. In § 84 Abs. 2 wird etwa explizit der „wirtschaftliche und qualitätsgesicherte Einsatz innovativer Arzneimittel“ (Innovationskomponente) als ein Faktor für die Anpassung des Ausgabenvolumens im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen auf Bundesebene benannt. Im Folgenden werden daher auch pharmakologisch-therapeutische Differenzierungen (Konzept nach Fricke und Klaus) bei der Analyse berücksichtigt.

### 3.5.2.3 Die Kosten der Produktentwicklung

Betrachtet man den Arzneimittelmarkt und insbesondere das Marktsegment der neuen Wirkstoffe, so wird deutlich, dass eine Verteilungsdiskussion über die Finanzierbarkeit von Innovationen für die Gesellschaft und den ökonomischen Nutzen des pharmazeutischen Herstellers eines innovativen Arzneimittels geführt werden muss. Die zentrale Frage ist dabei, ob der neue Wirkstoff einen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Therapie für den Patienten generiert, unabhängig davon, wie groß die tatsächlichen Forschungskosten des Innovators waren.

Sowohl die Gesellschaft als auch die forschenden Arzneimittelhersteller müssen ein Interesse daran haben, Präparate zu schaffen, die im Vergleich zu herkömmlichen Therapien als echte Fortschritte zu bewerten sind. Strebt eine Gesellschaft nach dem Ziel, dass Krankheit und Gebrechen in ihrer Bevölkerung minimiert werden, sind Innovationen im Arzneimittelmarkt eine wichtige Möglichkeit zur Erreichung dieses Ziels. Die pharmazeutischen Hersteller müssten – trotz der größeren Unsicherheit bezüglich des Ausgangs der Forschung nach einem innovativen Wirkstoff – ebenfalls ein großes Forschungsinteresse haben, da zu erwarten ist, dass durch hohe Preise und hohen Abverkauf dieses neuen Arzneimittels große Gewinne einzufahren sind.<sup>17</sup> In der Realität weist jedoch gerade die große Anzahl der als Me-too-Präparate klassifizierten neuen Wirkstoffe darauf hin, dass die individuelle Rationalität der Hersteller Resultate erzeugt, die aus kollektiver Sicht irrational sind. Da das Risiko eines pharmazeutischen Herstellers, ein Produkt bis zur Marktreife zu entwickeln, bei der Entwicklung eines Me-too-Präparats deutlich geringer ist als bei einer wirklichen Innovation, han-

---

<sup>17</sup> Wegen des überragenden gesellschaftlichen Interesses an der Forschung nach so genannten *orphan drugs*, die aufgrund der geringen Anzahl der Erkrankten für die pharmazeutische Industrie nur eine kleine Chance für die Amortisation ihrer Forschungskosten bieten, sind andere Förderungsmöglichkeiten – etwa durch entsprechende Förderungsgesetze – notwendig.

delt der pharmazeutische Hersteller unter der Maxime des shareholder value durchaus rational, wenn er sich gegen die echte Innovation entscheidet. Hier taucht das auch aus anderen sozialen Kontexten bekannte Problem der free rider auf, das darin begründet liegt, dass der Einzelbeitrag bei der Schaffung eines öffentlichen Gutes weniger wichtig ist und starke Anreize vorhanden sind, Trittbrettfahrer zu werden.

In der Forschungs- und Entwicklungsphase eines neuen Arzneimittels scheint sich die Entwicklung von Analogsubstanzen für die Hersteller zu lohnen und dies trotz der Chance, mit einer innovativen Substanz deutlich höhere Preise und entsprechend höhere Gewinne erzielen zu können. Die tatsächlichen Forschungskosten sind schwer zu ermitteln: Genannt werden von pharmazeutischen Herstellern immer wieder Zahlen zwischen 632 und 802 Mio. \$ Forschungs- und Entwicklungskosten pro neuem Arzneimittel (beispielsweise *Barell 2004*). Eine pharmakonabhängige Studie geht aber vielmehr davon aus, dass diese Kosten eher in der Nähe von 100 Mio. \$ liegen. Diese große Differenz kommt dadurch zustande, dass viele Firmen die Kosten für Werbung wie auch die geschätzten Gewinne, die der Firma entgangen sind, weil sie das Forschungs- und Entwicklungsbudget nicht anderweitig an den Finanzmärkten investiert hat, in den Forschungsetat mit einrechnen (*Angell 2005*). Gleichzeitig setzen die Hersteller auf den Glauben der Ärzte und Patienten, dass jedes neue Arzneimittel besser sei und somit auch teurer sein dürfe, flankiert von entsprechenden Marketingmaßnahmen und einseitigen Informationen (*Kessler et al. 1994*). Als ein Grund für die vergleichsweise hohen Kosten der Me-too-Präparate wird angeführt, dass Hersteller rund 30 % ihrer Einnahmen für Marketing und Verwaltung, aber nur 12 % für Forschung und Entwicklung aufwenden (*Angell und Relman 2002*). Darüber hinaus werden mittlerweile ein großer Teil der Forschung nach wirklich innovativen Substanzen aus öffentlichen Mitteln finanziert, aber von pharmazeutischen Herstellern patentiert und vermarktet, wie die Beispiele neuerer Aids- und Krebsmittel zeigen (*Angell 2005, Angell und Relman 2002*).

Verdeutlichen wir uns dies vor dem Hintergrund der Produktentwicklung eines neuen Arzneimittels. Dabei wird nach Screening und Synthese die vorklinische Phase durchlaufen und dann die klinischen Phasen I bis III. Danach findet der Markteintritt statt. Vor mehr als dreizehn Jahren wurden für die Entwicklung eines neuen Wirkstoffs knapp zehn Jahre benötigt bei einem finanziellen Aufwand von knapp 231 Mio. US-\$ (*Schweitzer S. O. 1997*). Für 1995 wird dort ein Aufwand von 302 Mio. US-\$ geschätzt. Dabei wird davon ausgegangen, dass von 5.000 Substanzen im Screening nur eine Substanz die Marktreife erlangt (*Boston Consulting Group 1998*). Diese drei Parameter (Zeit, Geld und Anzahl der Substanzen) sind in *Abbildung 29* dargestellt. Dabei muss einschränkend erwähnt werden, dass aufgrund

neuer Technologien wie der kombinatorischen Chemie und des Hochdurchsatz-Screenings – die seit Mitte der 90er Jahre angewendet werden – der Forschungs- und Screeningprozess mit deutlich geringeren zeitlichen und personellen Ressourcen bewerkstelligt werden kann. Diese technische Innovation im Forschungsprozess macht sich allerdings bisher noch nicht in den Einführungspreisen bemerkbar.

Abbildung 29: Der Prozess der Forschung nach neuen Arzneimitteln

	Forschung/ Screening	Optimierung	Toxikologie	Phase I	Phase II	Phase III		
Zahl	36 %			13%	21%	30%		
Geld	67 %			8%	13%	12%		
Anzahl der Substanzen	5.000	50	12	4,8	3,4	1,8	Zulassung	Registrierung
							1,1	1

Quelle: Schröder und Selke 2000, nach Schweitzer (1997), The Boston Consulting Group (1998).

Die Entwicklung eines Präparats, das einen bereits bekannten Wirkstoff in Wirkmechanismus und chemischer Struktur nachahmt, wird schneller und preiswerter zu gestalten sein, da sehr zielgenau nur solche Wirkstoffvarianten in das Screeningverfahren einfließen, die mit einer relativ hohen Wahrscheinlichkeit bis zur Marktreife weiterentwickelt werden können. Diese Effizienzsteigerung ist nicht nur in der Arzneimittelforschung anzutreffen, sondern betrifft auch andere Entwicklungen, in denen neue Technologien zu einer Verbesserung der Effizienz in der Arzneimittelentwicklung beitragen. Allem Anschein nach werden diese Effizienzsteigerungen, die zu einem geringeren zeitlichen und finanziellen Ressourceneinsatz beitragen, bisher nicht an den Endverbraucher weitergegeben. Der einzufordernde Zusatznutzen von Nachahmerprodukten kann jedenfalls nicht im therapeutischen, sondern nur noch im wirtschaftlichen Bereich liegen.

### 3.5.2.4 Lebenszyklen und Marktdurchdringung neuer Wirkstoffe

Im Durchschnitt wurden in dem Zeitraum zwischen 1986 und 2004 insgesamt 514 Neue Chemische Entitäten (NCEs) in den deutschen Markt eingeführt: Dies entspricht einem Durchschnitt von jährlich 27 NCEs in diesen 19 Jahren siehe *Tabelle 10*.

Tabelle 10: Anzahl der NCEs zwischen 1986 und 2004

Jahr	Anzahl der NCEs
1986	16
1987	22
1988	14
1989	21
1990	21
1991	26
1992	30
1993	26
1994	21
1995	32
1996	39
1997	41
1998	34
1999	29
2000	31
2001	32
2002	29
2003	17
2004	33
<b>Summe</b>	<b>514</b>

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Damit typische „Muster“ von Produktlebenszyklen von Arzneimitteln beschrieben werden können, müssen Arzneimittel eine ausreichend lange Zeit im Handel sein. Daher wurde für die nachfolgende Analyse aus diesen 514 NCEs diejenigen Arzneimittel ausgewählt, die mindestens zehn Jahre im Handel und in diesen Jahren auch mindestens einmal zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet wurden. Somit konnten insgesamt 134 NCEs selektiert werden, die im deutschen GKV-Markt zwischen 10 und 19 Jahren verordnet wurden (siehe *Tabelle 11*). Diese 134 Wirkstoffe mit insgesamt 1952 „Lebensjahren“ – dies entspricht im Durchschnitt 14,6 Jahre pro Wirkstoff – können in der nachfolgenden Analysen berücksichtigt werden.

Tabelle 11: Auswahl der NCEs zwischen 1986 und 2004 mit mindestens 10-jähriger Marktpräsenz

ATCCODE	Wirkstoffname	Präparatenamen	Jahr der Markteinführung	Abverkaufsjahre
A02BA03	Famotidin	Pepdul	1986	19
A02BA04	Nizatidin	Gastrax, Nizax	1989	16
A02BA06	Roxatidin	Roxit	1989	16
A02BB01	Misoprostol	Cytotec	1986	19
A02BC01	Omeprazol	Antra	1989	16
A02BC02	Pantoprazol	Pantozol, Rifun	1994	11
A02BC03	Lansoprazol	Agopton	1993	12
A02BX17	Bismut(III)-citrat-hydroxid-Komplex	Telen	1988	17
A03FA02	Cisaprid	Alimix, Propulsin	1990	15
A04AA01	Ondansetron	Zofran	1991	14
A04AA03	Tropisetron	Navoban	1993	12
A06AD12	Lactitol	Importal	1991	14
A07EC03	Olsalazin	Dipentum	1989	16
A10BF01	Acarbose	Glucobay	1990	15
B01AB08	Reviparin	Clivarin	1993	12
B01AB10	Tinzaparin	Innohep	1993	12
B03XA01	Erythropoietin	Erypo	1988	17
C02AC05	Moxonidin	Cynt, Physiotrens	1991	14
C02CA04	Doxazosin	Cardular, Diblocin	1989	16
C02CA07	Bunazosin	Andante	1994	11
C03BX03	Cicletanin	Justar	1989	16
C03CA04	Torasemid	Unat	1992	13
C03CA05	Azosemid	Luret	1986	19
C07AA17	Bopindolol	Wandonorm	1989	15
C07AB07	Bisoprolol	Concor	1986	19
C07AB08	Celiprolol	Selectol	1986	19
C07AG02	Carvedilol	Dilatrend	1991	14
C08CA01	Amlodipin	Norvasc	1994	11
C08CA02	Felodipin	Modip, Munobal	1991	14
C08CA03	Isradipin	Lomir, Vascal	1990	15
C08CA04	Nicardipin	Antagonil	1990	15
C08CA07	Nisoldipin	Baymycard	1990	15
C08CA10	Nilvadipin	Escor, Nivadil	1992	13
C09AA03	Lisinopril	Acerbon, Coric	1989	16
C09AA04	Perindopril	Coversum	1989	16
C09AA05	Ramipril	Delix, Vesdil	1990	15
C09AA06	Quinapril	Accupro	1991	14
C09AA07	Benazepril	Cibacen	1993	12
C09AA08	Cilazapril	Dynorm	1992	13
C09AA09	Fosinopril	Dynacil, Fosinorm	1992	13
C09AA10	Trandolapril	Gopten, Udrik	1993	12
C10AA01	Simvastatin	Denan, Zocor	1990	15
C10AA02	Lovastatin	Mevinacor	1989	16
C10AA03	Pravastatin	Liprevil, Pravasin	1991	14

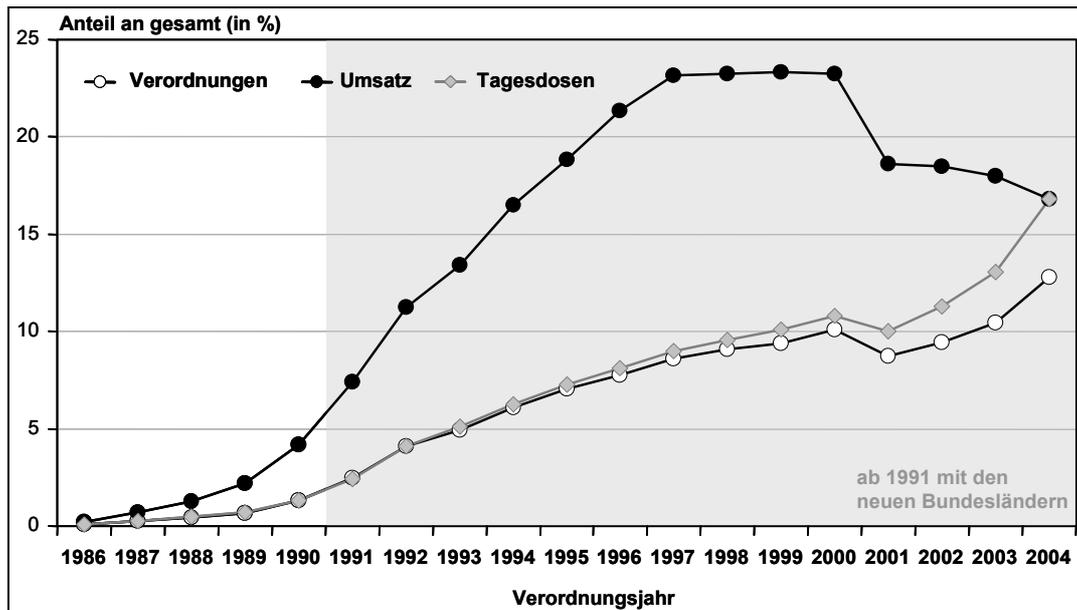
ATCCODE	Wirkstoffname	Präparatenamen	Jahr der Markteinführung	Abverkaufsjahre
C10AA04	Fluvastatin	Cranoc, Locol	1994	11
C10AD06	Acipimox	Olbemox	1987	18
D01AC07	Tioconazol	Fungibacid	1987	18
D01AC12	Fenticonazol	Lomexin	1991	14
D01AC19	Croconazol	Pilzcin	1993	12
D01AE15	Terbinafin	Lamisil	1992	13
D01AE16	Amorolfiin	Loceryl	1992	13
D01BA02	Terbinafin	Lamisil	1992	13
D05AX02	Calcipotriol	Daivonex, Psoracutan	1992	13
D05BB02	Acitretin	Neotigason	1992	13
D05BX20	Fumarsäurealkylester	Fumaderm	1994	11
D06BB13	Foscarnet	Foscavir	1990	15
D07AC12	Halometason	Sicorten	1986	19
D07AC13	Mometason	Ecural	1993	12
D07AC14	Methylprednisolonaceponat	Advantan	1994	11
D07AC17	Fluticason	Flutivate	1994	11
D07AC18	Prednicarbat	Dermatop	1986	19
D10AX03	Azelainsäure	Skinoren	1991	14
G01AF12	Fenticonazol	Lomexin	1991	14
G02CB05	Metergolin	Liserdol	1992	13
G03AA10	Gestoden und Estrogen	in: Femovan	1987	18
G03AA11	Norgestimat und Estrogen (fixe Kombination)	in: Cilest	1986	19
G03AB08	Norgestimat und Estrogen (Sequentialpräparate)	in: Cilest	1986	19
G04BD04	Oxybutynin	Dridase	1987	18
G04CB01	Finasterid	Proscar	1994	11
H01CA02	Nafarelin	Synarela	1992	13
H01CA05	Goserelin	Zoladex	1988	17
H02AB13	Deflazacort	Calcort	1992	13
J01CR04	Sultamicillin	Unacid PD oral	1990	15
J01DC08	Loracarbef	Lorafem	1993	12
J01DC13	Cefuroximaxetil	Elobact, Zinnat	1989	16
J01DD08	Cefixim	Cephoral	1991	14
J01DD10	Cefetamet	Globocef	1994	11
J01DD13	Cefpodoxim	Orelox, Podomexef	1991	14
J01DD14	Ceftibuten	Keimax	1993	12
J01FA06	Roxithromycin	Rulid	1990	15
J01FA09	Clarithromycin	Cyllind, Klacid	1991	14
J01FA10	Azithromycin	Zithromax	1993	12
J01MA02	Ciprofloxacin	Ciprobay	1987	18
J01MA03	Pefloxacin	Peflacin	1992	12
J01MA04	Enoxacin	Gyramid	1987	18
J02AC01	Fluconazol	Diflucan, Fungata	1990	15
J02AC02	Itraconazol	Sempera, Siros	1991	14
J05AF01	Zidovudin	Retrovir	1987	18
J05AF02	Didanosin	Videx	1992	13

ATCCODE	Wirkstoffname	Präparatenamen	Jahr der Markteinführung	Abverkaufsjahre
J05AF03	Zalcitabin	HIVID Roche	1994	11
J07BC02	Hepatitis A, inaktiviert, ganzes Virus	Havrix, Havsorb,	1992	13
L01XA02	Carboplatin	Carboplat	1988	17
L01XX09	Miltefosin	Miltex	1993	12
L02AE03	Goserelin	Zoladex	1988	17
L02AE04	Triptorelin	Decapeptyl	1986	19
L02BG02	Formestan	Lentaron	1994	10
L03AB04	Interferon alfa-2a	Roferon	1987	18
L03AB05	Interferon alfa-2b	Intron	1987	18
L04AA06	Mycophenolsäure	CellCept	1996	9
M01AC02	Tenoxicam	Liman, Tilcotil	1987	16
M01AX01	Nabumeton	Arthaxan	1987	15
M02AA08	Felbinac	Dolinac, Target	1991	14
M05BA02	Clodronsäure	Ostac	1988	17
M09AX07	Ademetionin	Gumbaral	1986	19
N02CC01	Sumatriptan	Imigran	1993	12
N03AG04	Vigabatrin	Sabril	1992	13
N03AX09	Lamotrigin	Lamictal	1993	12
N04BC02	Pergolid	Parkotil	1993	12
N04BD01	Selegilin	Movergan	1986	19
N05AX08	Risperidon	Risperdal	1994	11
N05AX11	Zotepin	Nipolept	1990	15
N05BA24	Metaclazepam	Talis	1988	14
N05CD11	Loprazolam	Sonin	1987	18
N05CF01	Zopiclon	Ximovan	1991	14
N05CF02	Zolpidem	Bikalm, Stilnox	1991	14
N06AA16	Dosulepin	Idom	1986	19
N06AB03	Fluoxetin	Fluctin	1990	15
N06AB05	Paroxetin	Seroxat, Tagonis	1992	13
N06AG02	Moclobemid	Aurorix	1991	14
N07BB04	Naltrexon	Nemexin	1990	15
P01BB01	Proguanil	Paludrine	1993	12
P01BC02	Mefloquin	Lariam	1987	18
R01AC02	Levocabastin	Levophtal, Livocab	1994	11
R01AC03	Azelastin	Allergodil, Radethazin	1992	13
R01AC07	Nedocromil	Tilade	1988	17
R03AC08	Pirbuterol	Zeisin	1989	15
R03BC03	Nedocromil	Tilade	1988	17
R03CC12	Bambuterol	Bambec	1992	13
R06AE07	Cetirizin	Zyrtec	1990	15
R06AX13	Loratadin	Lisino	1989	16
R06AX19	Azelastin	Allergodil, Radethazin	1992	13
S01BC05	Ketorolac	Toratex	1992	13
S01GX02	Levocabastin	Levophtal, Livocab	1994	11
S01GX04	Nedocromil	Tilade	1988	17

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Diese insgesamt 134 NCEs wurden zwischen 1986 und 1996 in den Markt eingeführt. Diese Marktauswahl vereinigte im Durchschnitt 15,3 % des gesamten Fertigarzneimittelumsatzes zwischen 1986 und 2004 auf sich, bei einem Verordnungsanteil von 5,9 % (siehe *Abbildung 30*).

Abbildung 30: 134 ausgewählte NCEs und ihre Marktbedeutung am GKV-Fertigarzneimittelmarkt 1986 bis 2004



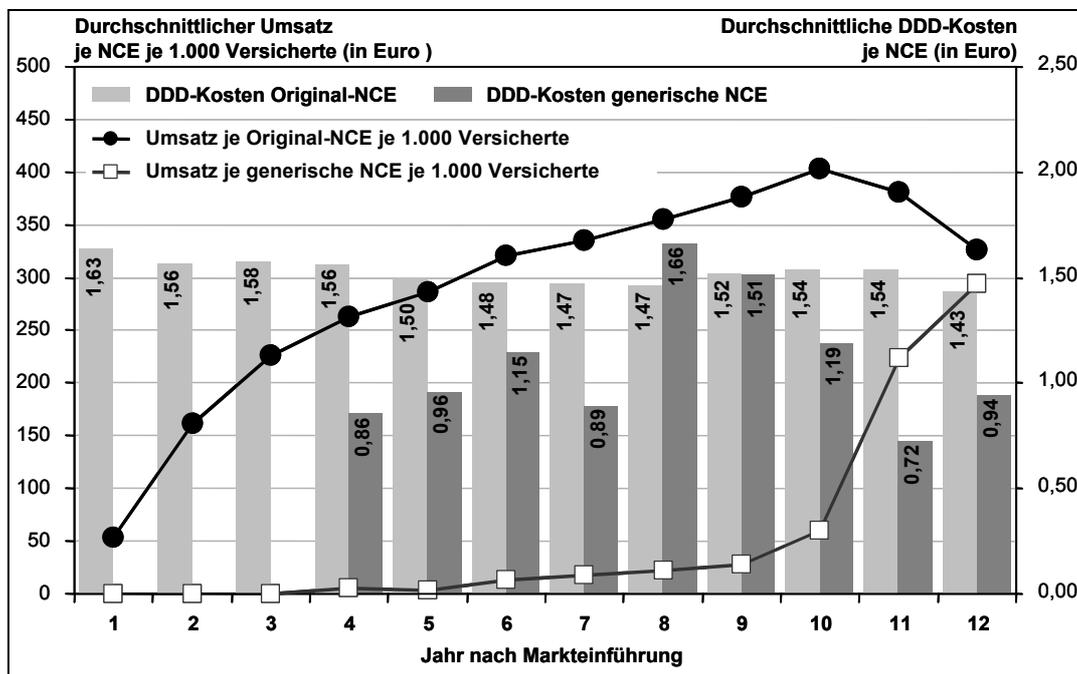
Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Dabei ist der in *Abbildung 30* zu beobachtende Anstieg ab 1986 zu einem großen Teil durch den wachsenden Warenkorb bedingt, da ab dem Startpunkt der Beobachtung im Jahr 1986 sukzessive weitere Wirkstoffe hinzukommen. Im Weiteren werden diese ausgewählten NCEs mit Entwicklungen nach Menge, Umsatz und Preis beschrieben<sup>18</sup>. Die dabei berücksichtigten NCEs wurden auf Produktebene berücksichtigt, wobei diese wie beschrieben mindestens zehn Jahren im Markt verfügbar sein mussten: Ansätze eines Lebenszyklus' müssten erkennbar sein. Um solche typischen Lebenszyklenverläufe besser erkennen zu können, ist die Zeitskala nicht auf feste Jahre geeicht (siehe *Abbildung 31*). Stattdessen beginnt jede Kurve an der gleichen Stelle im Diagramm, nämlich mit dem Jahr der jeweiligen Markteinführung. Deutlich erkennbar sind bei diesen NCEs auf Produktebene – mit der Unterscheidung zwischen Original und Generika – ein deut-

<sup>18</sup> Alle absoluten Maßzahlen beziehen sich dabei zwischen 1986 und 1990 auf die alten Bundesländer, ab 1991 auf die neuen und alten Bundesländer. Um die Betrachtung von vereinigungsbedingten Effekten der Basisraten freizuhalten, wurden alle Indikatoren auf die Pro-Kopf-Werte je (1.000) GKV-Versicherte umgerechnet.

licher Lebenszyklus mit den entsprechend in der Literatur beschriebenen Bewegungen. Nach der Markteinführung erfolgt eine schnelle Wachstumsphase, der eine verlangsamte Wachstumsphase und dann eine Marktsättigung folgten, die letztlich von einer Degenerationsphase abgeschlossen wird. In dieser Phase setzt dann einerseits ein generischer Wettbewerb ein, andererseits machen die einstmaligen neuen Arzneimitteln den nachfolgenden neuen Arzneimitteln Platz. Deutlich wird ebenfalls, dass durch das Auslaufen des Patentschutzes beim Originalanbieter ein deutlicher Preisdruck von den generischen Anbietern ausgeübt wird. Durch das preiswertere Angebot der generischen Anbieter zeigt sich eine Verordnungsänderung in den Verordnungsmengen nach Tagesdosen. Die entsprechenden Kurven in den folgenden Abbildungen zu modellhaften Lebenszyklen der neuen Wirkstoffe wurden auf zwölf Jahre beschränkt, da sich mit zunehmender Zeit nach Markteinführung der spezifische Produktwarenkorb, der diesen Auswertungen zugrunde gelegt wurde, deutlich verändert: Der Beobachtungszeitraum etwa der Statine und der ACE-Hemmer umfasst nicht den vollständigen Zeitraum von 19 Jahren.

Abbildung 31: Produktlebenszyklen der ausgewählten 134 NCEs und generischer Wettbewerb



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

In einem nächsten Schritt wird die Entwicklung der NCEs auf der Basis einer pharmakologisch-therapeutischen Klassifikation ihres Innovationsgrades (*Fricke und Klaus*<sup>19</sup>) dargestellt.

Die Wirkstoffe, die in der Bewertung von Fricke und Klaus als mehr oder minder innovativ bewertet wurden (Kategorien A und B) und von daher einen gewissen A-priori-Anspruch auf Innovativität haben, zeigen ähnliche Verlaufskurven wie die unter der Kategorie C klassifizierten Präparate jedoch auf unterschiedlichem Niveau: Innovative Arzneimittel erreichen – wie auch die Analogpräparate nach Fricke und Klaus (Kategorie C) – nach zehn Jahren den maximalen Umsatz je neuem Wirkstoff (siehe *Abbildung 32*). Dabei liegen die jährlichen Umsätze pro Produkt bei den Analogpräparaten deutlich unter denen der innovativen Arzneimittel. Im Gegensatz dazu zeigt sich bei der Untersuchung der Tagesdosen, dass die in diesem Sinne innovativen Wirkstoffe im Lebenszyklus früher höhere Verordnungswerte erreichen als die Analogpräparate (siehe *Abbildung 33*). Die Analogpräparate entfalten erst nach 13 Jahren den maximalen Scheitelpunkt – im Vergleich zu dem der innovativen Wirkstoffe nach zehn Jahren.

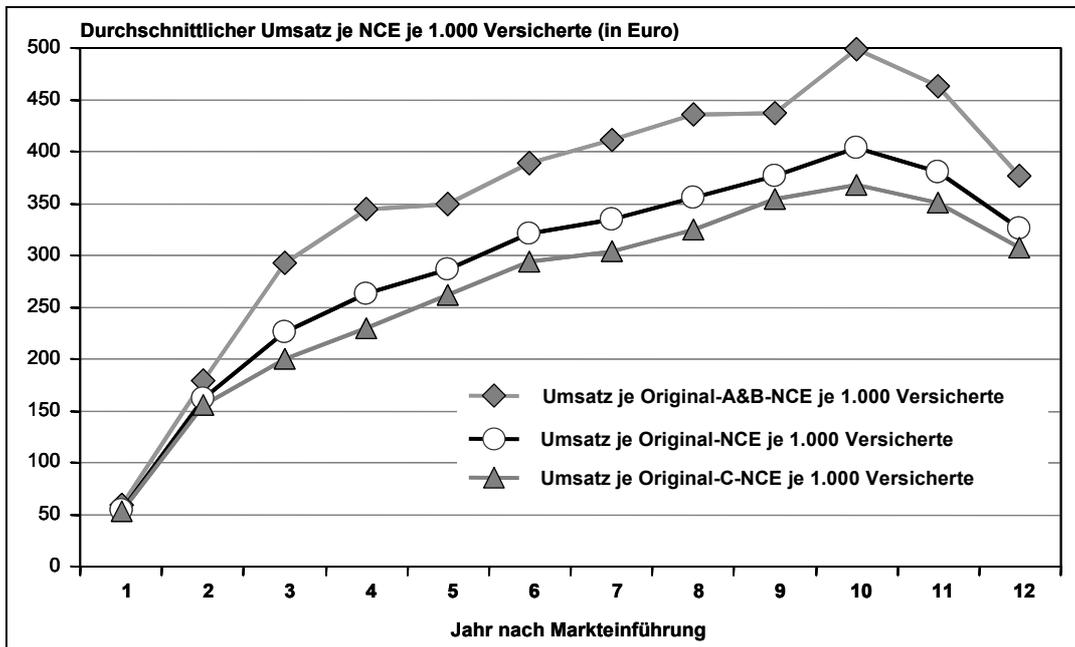
Wie auch nach Umsatzhöhe und Verordnungsmenge innerhalb der ersten zehn Jahre zeigt sich bei den durchschnittlich erreichten Preisen ein deutlicher Zusammenhang mit dem Innovationsgrad (*nach Fricke und Klaus*): Die durchschnittlichen DDD-Kosten der Analogpräparate (C-NCEs) liegen unterhalb derer der Innovationen (A&B-NCEs), wobei die Analogpräparate nach 10-jähriger Marktpräsenz einen deutlichen Preisverfall erfahren (siehe *Abbildung 34*).

Nachdem gezeigt werden konnte, dass die Muster der Lebenszyklen neuer Wirkstoffe von ihrem Innovationsgrad abhängen, wird der Frage der Marktdurchdringung der neuen Wirkstoffe nachgegangen.

---

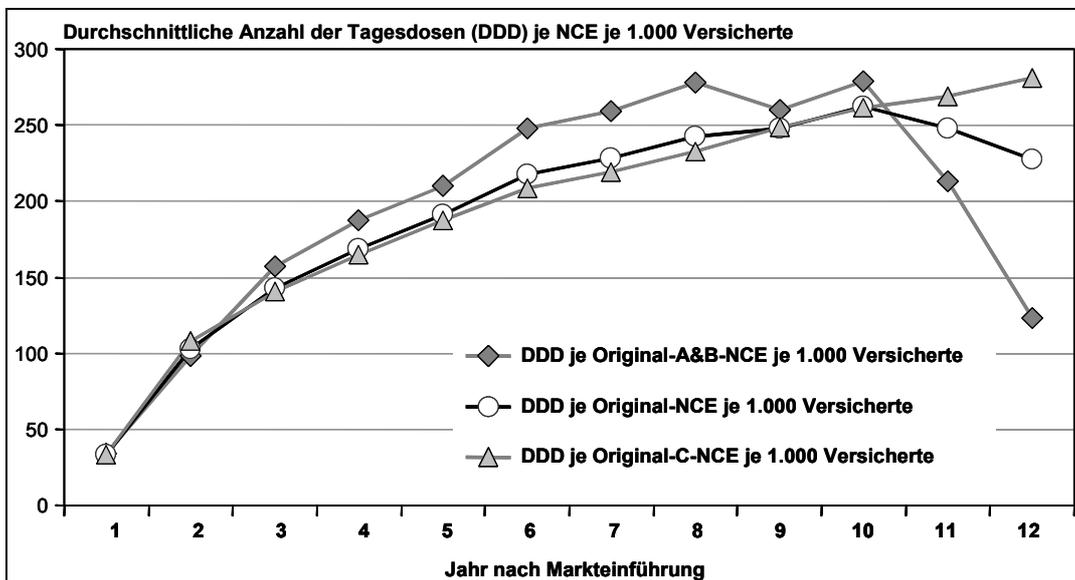
<sup>19</sup> Die neu in den Markt eingeführten Wirkstoffe werden seit 1978 einer Bewertung hinsichtlich ihres therapeutischen Effekts unterzogen und in vier Kategorien eingestuft: A: Innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz, B: Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien, C: Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten, D: Nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert. Wirkstoffe, die mit einer Kombination aus zwei Bewertungen z. B. B/C eingestuft wurden, werden bei den Analysen in der entsprechend ersten (höherwertigeren) Kategorie berücksichtigt.

Abbildung 32. Produktlebenszyklen der ausgewählten 134 NCEs nach Umsatz



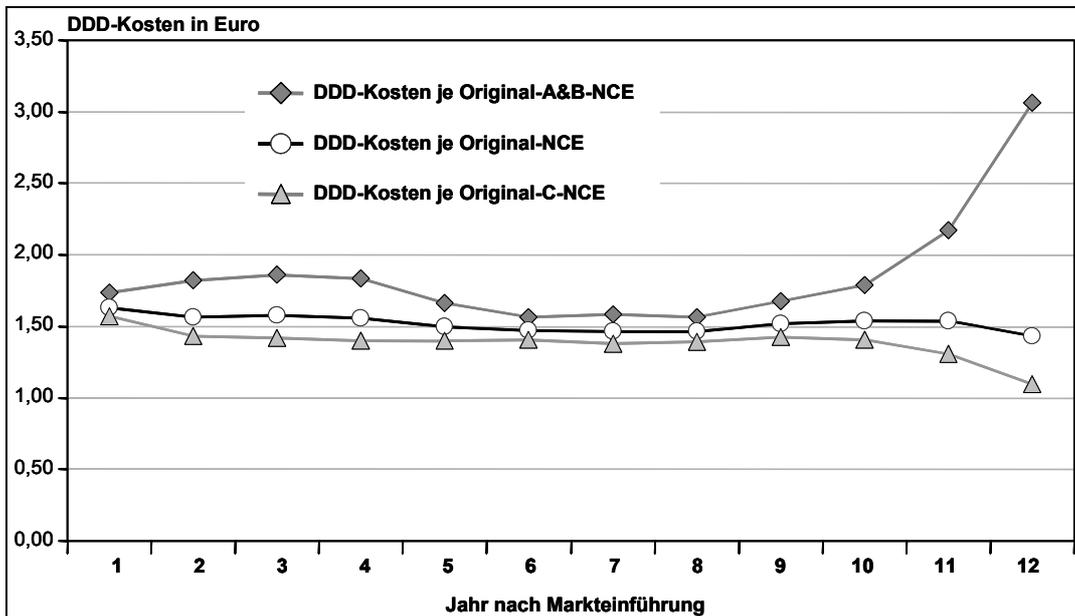
Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Abbildung 33. Produktlebenszyklen der ausgewählten 134 NCEs nach Tagesdosen



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Abbildung 34. DDD-Kosten im Lebenszyklus der ausgewählten 134 NCEs



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Um abbilden zu können, wie sich die Marktdurchdringung darstellt, wird die Entwicklung der Produkte innerhalb der jeweiligen Gruppen des Anatomisch-therapeutischen-chemischen (ATC) Klassifikationssystems<sup>20</sup> betrachtet. Im ATC - Klassifikationssystem werden Arzneimittel entsprechend dem Organ oder dem Organsystem, auf das sie einwirken, und nach ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften in verschiedene Gruppen eingeteilt. Die Arzneimittel werden auf fünf Ebenen in Gruppen eingeteilt. Es gibt 14 Hauptgruppen (1. Ebene) mit einer pharmakologischen/therapeutischen Untergruppe (2. Ebene). Die 3. und 4. Ebenen sind chemische/pharmakologische/therapeutische Untergruppen und die 5. Ebene benennt den chemischen Wirkstoff. Die 2., 3. und 4. Ebene bezeichnet häufig pharmakologische Untergruppen, wenn diese geeigneter erscheinen als eine therapeutische oder chemische Untergruppe (*Fricke et al. 2005*). Dabei wird für die exemplarische Darstellung einzelner Arzneimittelgruppen einerseits ihre Entwicklung innerhalb der vierten Gruppe – also der pharmakologischen Untergruppe in der ähnliche Wirkstoffe wie etwa alle Statine oder alle Protonenpumpenhemmer enthalten sind – dargestellt, um erkennen zu können, wie sich die einzelnen Wirkstoffe innerhalb einer Wirkstoffgruppe entwickeln. Daneben wird die Entwicklung dieser Wirk-

<sup>20</sup> Als Klassifikationssystem dient die aktuelle Fassung des WIdO. ATC-Klassifikation mit DDD-Angaben. Diese Klassifikation basiert auf dem internationalen Klassifikationssystem der WHO mit spezifischen Erweiterungen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Siehe hierzu auch [http://wido.de/arz\\_atcddd-klassifi.html](http://wido.de/arz_atcddd-klassifi.html)

stoffgruppen innerhalb der 2 Hauptgruppe betrachtet (therapeutische Untergruppe), um darstellen zu können, wie sich neue Wirkstoffgruppen innerhalb eines Therapiegebiets entwickeln.

In der Gesamtbetrachtung wird zunächst deutlich, dass die ausgewählten 134 Wirkstoffe im Durchschnitt bereits nach drei Jahren im Markt einen Versorgungsanteil an der entsprechenden therapeutischen Wirkstoffgruppe (ATC-Klassifikation 4. Ebene: chemische Untergruppe) erreicht haben, der in den folgenden Jahren nur noch leicht gesteigert werden kann. Dabei unterscheidet sich auch bei dieser Betrachtung wiederum die Marktdurchdringung hinsichtlich des Innovationsgrads (nach Fricke und Klaus). Unbestrittene Innovationen (A-Klassifikation nach Fricke und Klaus) erreichen nach zwei/drei Jahren bereits einen Versorgungsanteil von über 40 %; Analogpräparate (C-Klassifikation nach Fricke und Klaus) erreichen ebenfalls nach drei Jahren ihr Niveau, das sie dann im weiteren Verlauf halten (siehe *Abbildung 35*).<sup>21</sup>

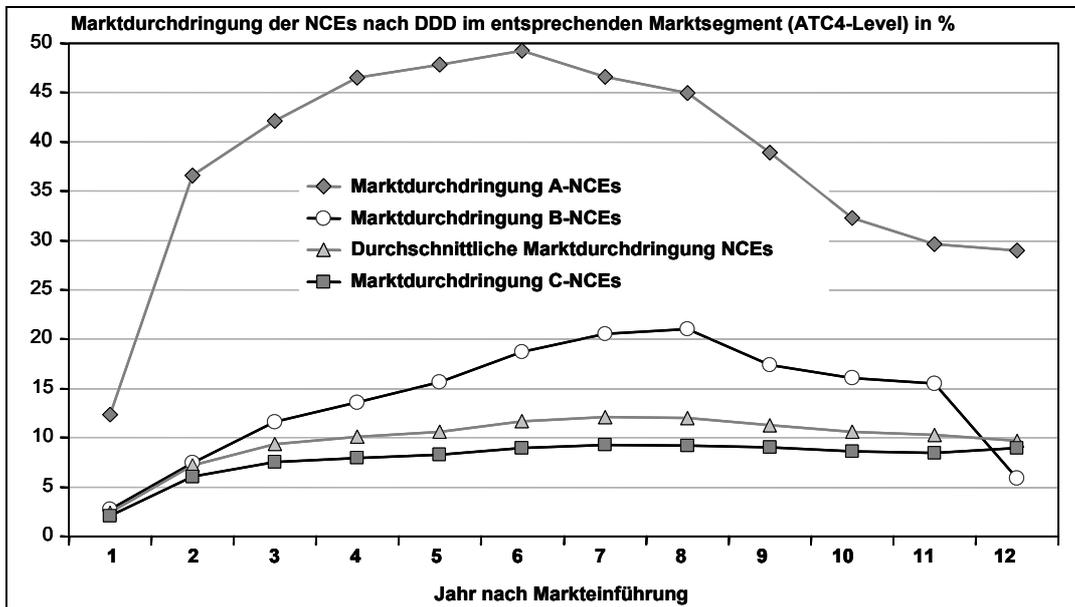
Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass neue Produkte im Arzneimittelmarkt Lebenszyklen unterliegen: Dabei ist unter Versorgungsgesichtspunkten insbesondere die Marktdurchdringung relevant. Die vorliegenden Daten machen deutlich, dass die schnelle Wachstumsphase im Durchschnitt bereits nach drei Jahren erreicht wird.

Im Folgenden werden zwei umsatzstarke Arzneimittelgruppen hinsichtlich der Marktdiffusion der Gruppe und ihrer einzelnen Wirkstoffe analysiert. Es handelt sich hierbei um die Gruppen der Statine und der Protonenpumpenhemmer.

---

<sup>21</sup> Auch die hier berücksichtigten unbestrittenen Innovationen (A-Klassifikation nach Fricke und Klaus) können bei Markteintritt bereits einem Wettbewerb mit bereits eingeführten Wirkstoffen ausgesetzt sein: Die hier ausgewählten neuen Wirkstoffe – zwischen 1986 und 2004 mit einer mindestens 10-jährigen Marktpräsenz – sind bei Markteinführung auf ein bestehendes Wirkstoffangebot getroffen. So hat Azithromycin (J01FA06) bei der Markteinführung 1993 nur eine geringe Marktdurchdringung in der Gruppe der Makrolide. Dahingegen hat Omeprazol bei den Protonenpumpenhemmern und Lovastatin bei den Statinen eine maximale Marktdurchdringung im Jahr der Markteinführung von 100 Prozent.

Abbildung 35. Marktdurchdringung der 134 NCEs nach Tagesdosen an der Wirkstoffgruppe



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

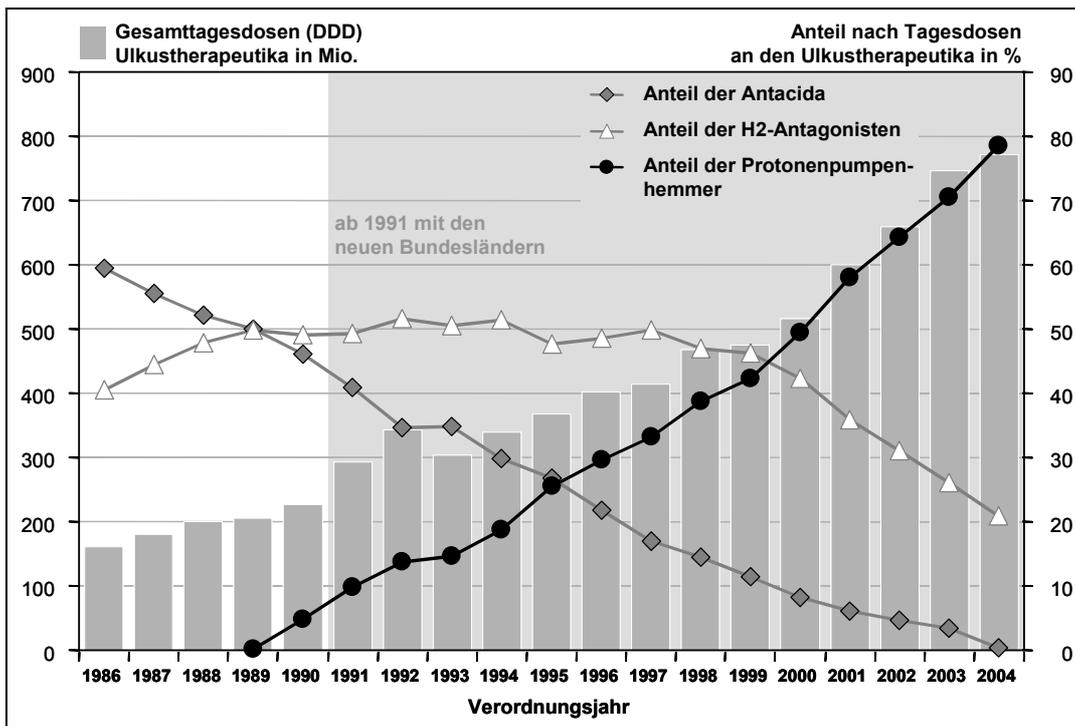
### 3.5.2.4.1 Protonenpumpenhemmer

Die oben durchgeführten hochaggregierten Analysen können auch für einzelne Wirkstoffgruppen durchgeführt werden, wie exemplarisch für drei in der Liste der 134 NCEs enthaltenen Wirkstoffe in der Gruppe der Protonenpumpenhemmer: Omeprazol, Lansoprazol und Pantoprazol (siehe *Abbildung 36*). Zur vollständigen Abbildung der Wirkstoffgruppe werden zusätzlich die beiden Substanzen Esomeprazol und Rabeprazol in die Analyse eingeschlossen, die in der Liste der 134 NCEs aufgrund ihres späteren Markteintritts nicht enthalten sind.

Seit 1995 ist die Verordnung von Ulkustherapeutika (Mittel zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren wie Antacida, Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptorantagonisten und Protonenpumpenhemmer) von 365 Mio. Tagesdosen auf 772 Mio. Tagesdosen im Jahr 2004 angestiegen. Dieser Anstieg ist ausschließlich auf die zunehmende Verordnung von Protonenpumpenhemmern zur Therapie der Refluxkrankheit zurückzuführen. Nach epidemiologischen Daten nimmt die Refluxkrankheit in den Industrienationen kontinuierlich zu, das Ulkusleiden hingegen deutlich an Häufigkeit ab. Dies dürfte mit dem Rückgang der *Helicobacter-pylori*-Prävalenz erklärt sein. Antacida werden praktisch nicht mehr verschrieben (siehe *Abbildung 36*). Ein weiteres wichtiges Indikationsgebiet für Protonenpumpeninhibitoren ist die Prophylaxe und Therapie von gastrointestinalen Beschwerden und Komplikationen durch nichtsteroidale Antiphlogistika. Bei den H<sub>2</sub>-

Rezeptorantagonisten sind die verordneten Tagesdosen nach einem Maximum 1998/1999 von Jahr zu Jahr rückläufig gewesen. Sie werden vielfach bei Nicht-Ulkuserkrankungen, wie z. B. der funktionellen Dyspepsie (Nichtulkus-Dyspepsie) und gelegentlich auch zur Magensäuresekretionshemmung bei der Eradikationstherapie eingesetzt. Der vermehrte klinische Einsatz von Protonenpumpenhemmern beruht auf der Wirksamkeit dieser Substanzen bei der Ulkuserkrankung, der Refluxkrankheit und bei der Prävention und Therapie von Erosionen und Ulzerationen, die unter der Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika im Magen und Duodenum entstehen. Darüber hinaus werden Protonenpumpenhemmer im Rahmen der Triple-Therapie in Kombination mit Antibiotika zur Eradikation von *Helicobacter pylori* eingesetzt (Mössner 2006, S. 718-725, vgl. *Arzneiverordnungs-Report 2005*).

Abbildung 36. Tagesdosen der Ulkustherapeutika zwischen 1986 und 2004

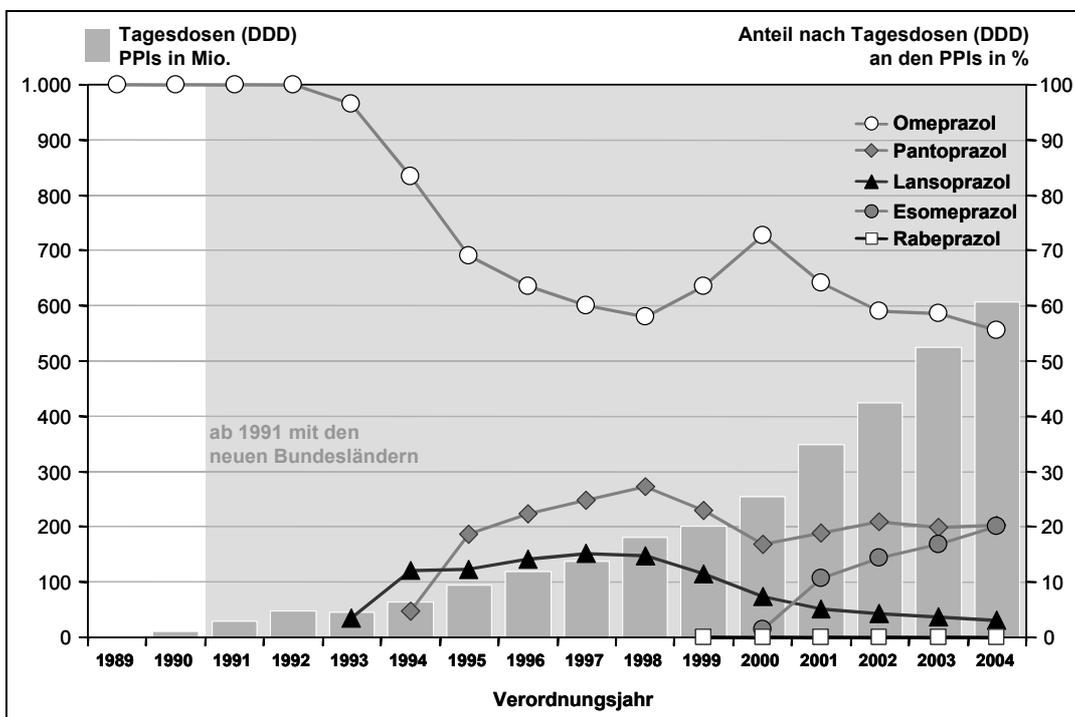


Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Der Patentschutz des Protonenpumpenhemmers Omeprazol lief im April 1999 ab. Das Handelspräparat *Antra* wurde vom Originalanbieter am 2. November 1989 in den Markt eingeführt und erreichte bis Ende 1989 insgesamt einen Gesamtumsatz von 1,4 Mrd. € auf dem deutschen GKV-Arzneimittelmarkt. Vor dem Patentende wurde eine leicht modifizierte Form des Originalpräparats *Antra* mit der Bezeichnung *Antra mups* auf den

Markt gebracht, wobei ein klinischer Vorteil oder nur Gleichwertigkeit der mups-Galenik bei Omeprazol nicht bewiesen ist. Hatte dieses *Antra mups* als Teil des Standardaggregates *Antra* im ersten Quartal 1998 einen Verordnungsanteil von nur knapp 9 %, wurden im vierten Quartal 2000 nahezu 99 % erreicht (vgl. *Arzneiverordnungs-Report 2001*, S. 808). Damit hat eine komplette Auswechslung des Präparates im Originalmarkt stattgefunden mit der Folge, dass die Kosten je Tagesdosis zwischen dem ersten Quartal 1998 und vierten Quartal 2000 um 2,5 % gestiegen sind.

Abbildung 37. Tagesdosen der Protonenpumpenhemmer zwischen 1989 und 2004

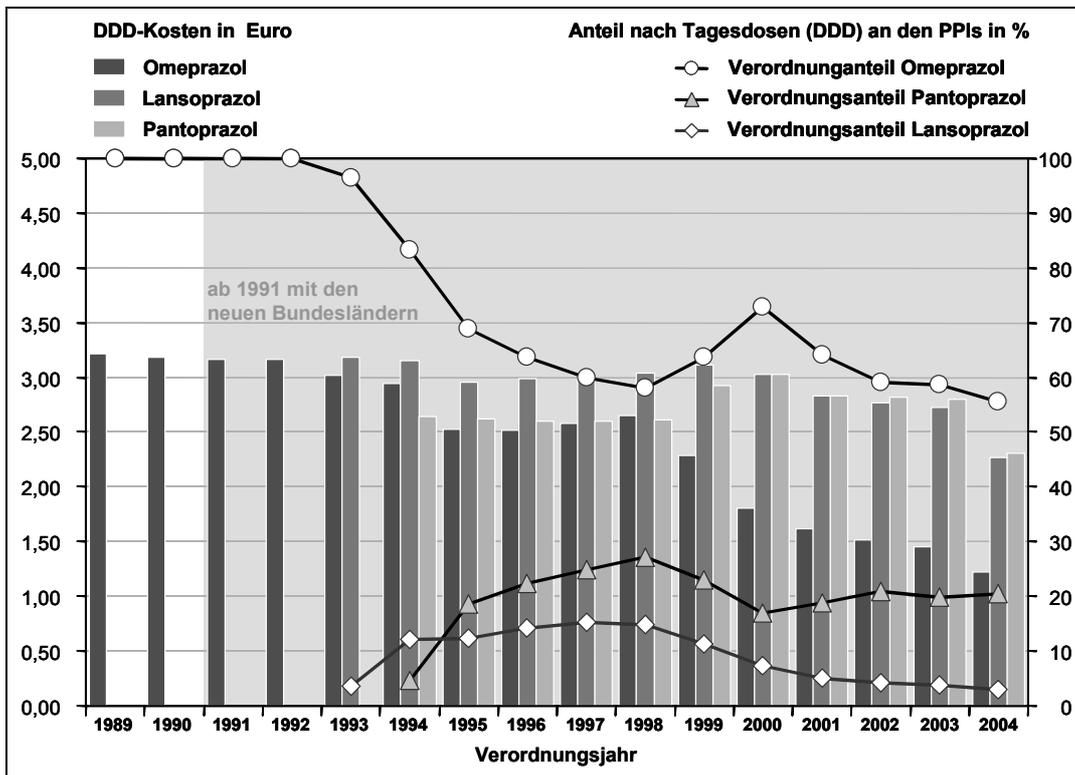


Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Der generische Wettbewerb, der im Jahre 1999 bei Omeprazol einsetzte, hatte einen Preis- und einen Struktureffekt. Der Wert je Tagesdosis im Jahresmittel 2000 lag beim Originalanbieter um 80 % höher als bei den generischen Konkurrenten. Die Omeprazolgenerika erreichten 2000 bereits einen Anteil von über 73 % an den verschriebenen Tagesdosen sowie einen Umsatzanteil von mehr als 60 %. Neben dem hier beschriebenen Omeprazol wurden Lansoprazol 1993 und Pantoprazol 1994 in den Markt eingeführt und erreichten eine im Vergleich zu Omeprazol geringe Marktdurchdringung: Die DDD-Kosten des Omeprazols liegen insbesondere seit dem Einsetzen des generischen Wettbewerbs im Jahre 1999 deutlich unter den bei-

den weiteren hier in die Analyse mit einbezogenen Protonenpumpenhemmer (siehe *Abbildung 38*).

Abbildung 38. Exemplarische Lebenszyklusbeschreibung bei ausgewählten Protonenpumpenhemmern zwischen 1989 und 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

### 3.5.2.4.2 Statine

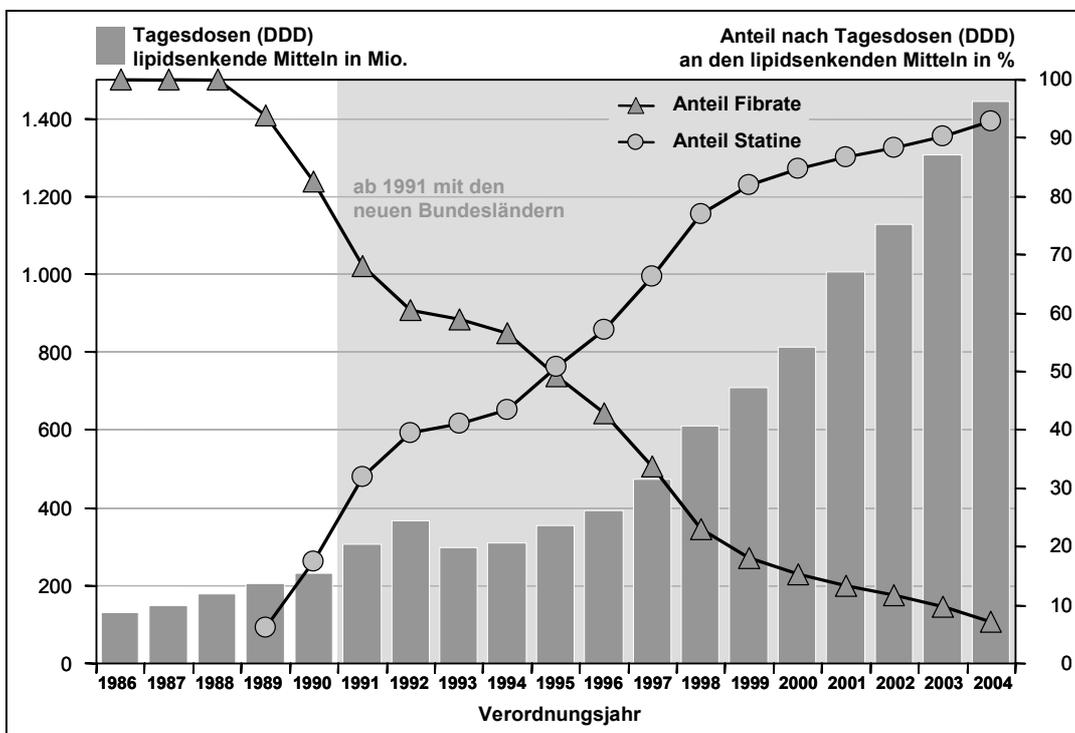
In einer zweiten Gruppe werden die Analysen exemplarisch für vier in der Liste der 134 NCEs enthaltenen Wirkstoffe in der Gruppe der Statine (Simvastatin, Lovastatin, Pravastatin und Fluvastatin) durchgeführt. Zur vollständigen Abbildung der Wirkstoffgruppe werden zusätzlich die beiden Substanzen Atorvastatin und Cerivastatin in die Analyse eingeschlossen, die in der Liste der 134 NCEs aufgrund ihres späteren Markteintritts nicht enthalten sind.

Die Evidenzbasis für die Cholesterinsenkung zur Prävention der koronaren Herzkrankheit bilden zahlreiche Studien mit Statinen (HMG-CoA-Reduktasehemmer). Den entscheidenden Durchbruch lieferte die 4S-Studie im Jahr 1994. Über einen Zeitraum von 5,4 Jahren wurde durch Simvastatin bei Koronarpatienten erstmals eine Senkung der Gesamtleblichkeit von 11,5 %

auf 8,2 % (relative Risikoreduktion um 30 %) erreicht, wobei die Abnahme der koronaren Todesfälle um 42 % ausschlaggebend war. Mittlerweile liegen 13 große Präventionsstudien aus der Gruppe der Statine vor (Klose und Schwabe 2006, S. 698-707).

Als erster Vertreter der Statine kam Lovastatin 1989 auf den Markt, gefolgt von Simvastatin 1990 und Pravastatin 1991. Die Verordnungen lipidsenkender Mittel haben seit 1994 jährlich deutlich zugenommen. Hauptgrund ist ein weiterer kräftiger Anstieg der Statine mit einer seit 1992 zu beobachtenden Abwärtsentwicklung der Fibrate, der zu einem nahezu vollkommenen Austausch der Wirkstoffe in dieser Klasse geführt hat.

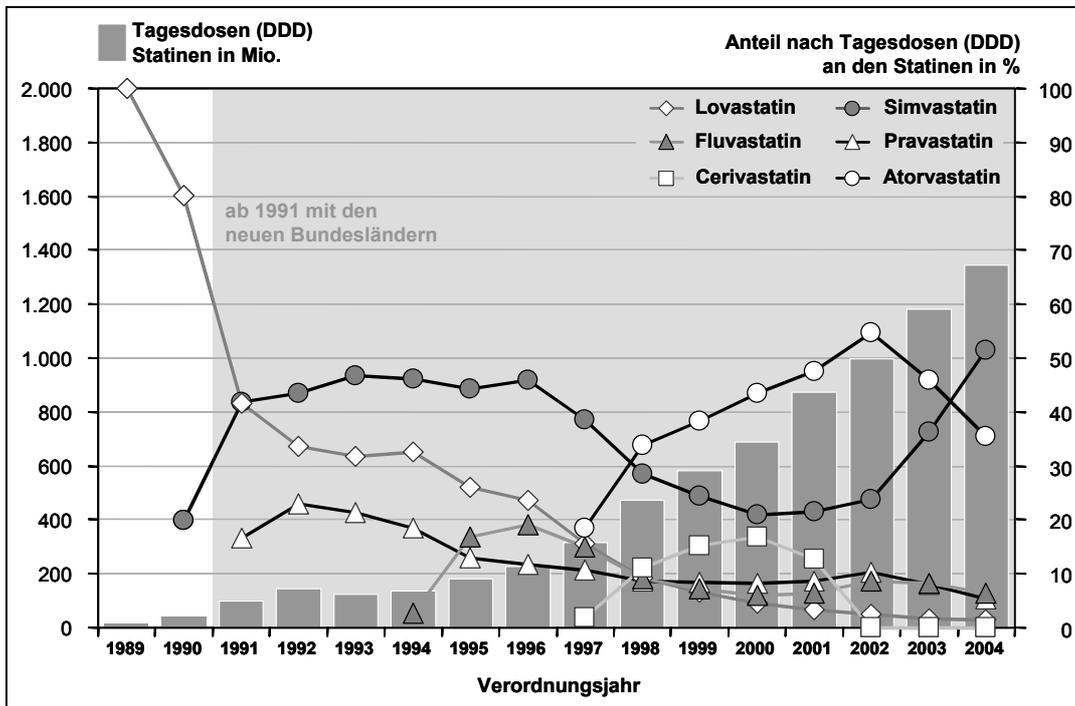
Abbildung 39. Tagesdosen der lipidsenkenden Mittel zwischen 1986 und 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Die Entwicklung der Marktanteile der verschiedenen Wirkstoffe zeigt, dass der erste Wirkstoff Lovastatin recht schnell von Simvastatin aus der Position des Marktführers verdrängt wird (Abbildung 40). Ab 1989 hat sich der Wirkstoff Atorvastatin bereits ein Jahr nach Marktzugang auf Platz eins positioniert. Mit Ablauf des Patenschutzes für Simvastatin und Beginn des generischen Wettbewerbs ab dem Jahr 2003 steigt der Anteil von Simvastatin wieder deutlich an und der Wirkstoff erobert im Jahr 2004 erneut die Marktführerschaft.

Abbildung 40. Tagesdosen der Statine zwischen 1989 und 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

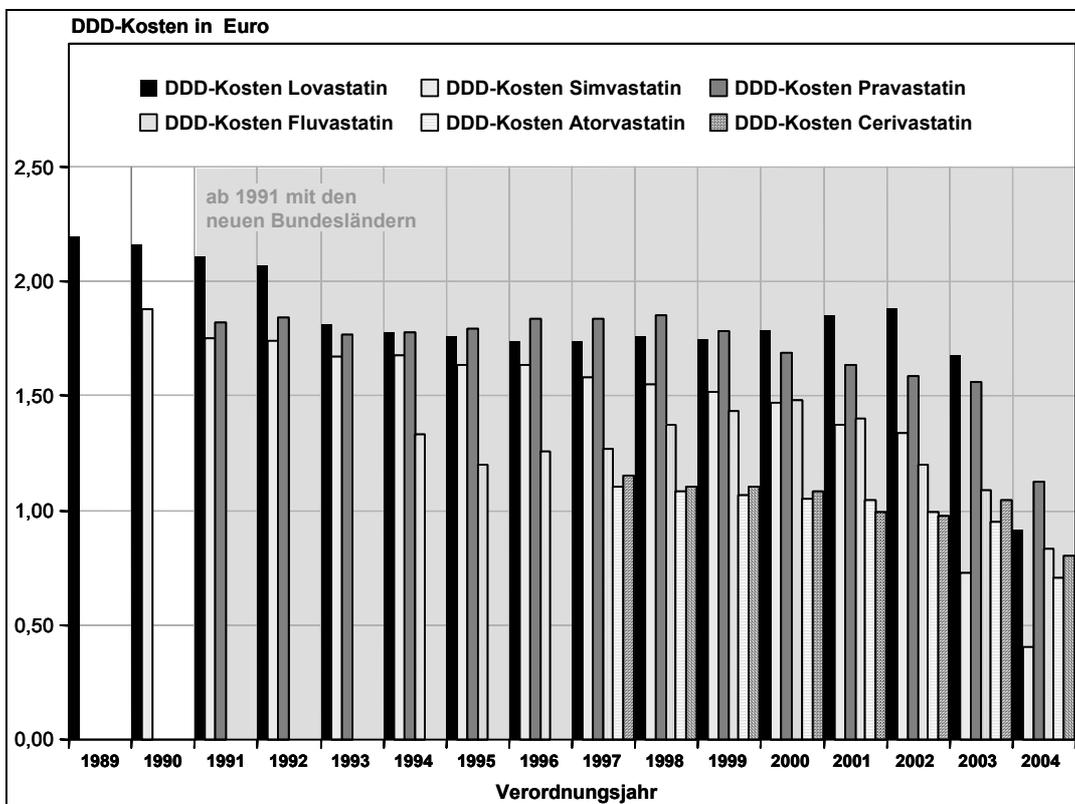
Bei der Auswahl des Arztes aus dem Sortiment der Statine spielen sicherlich auch die Kosten eine Rolle: Der deutliche Preisverfall bei der Statin-Versorgung – in Kosten für eine Tagestherapie gemessen – wird insbesondere ab Beginn des generischen Wettbewerbs im Jahr 2003 deutlich (siehe *Abbildung 41*) und wird auch von den verordnenden Ärzten genutzt.

Internationale Vergleiche zur Marktdiffusion beispielsweise bei den Statinen könnten Hinweise geben, wie schnell sich neue Arzneimittel in den einzelnen nationalen Märkten durchsetzen. Die nationalen Märkte unterscheiden sich aber nicht nur in der Angebots-, sondern auch in der Nachfragestruktur deutlich voneinander. Deshalb werden vom EURO-MED-STAT-Projekt<sup>22</sup> die nationalen Daten zum Arzneimittelverbrauch mit Hilfe von

<sup>22</sup> Das von der Europäischen Kommission finanzierte Projekt EURO-MED-STAT (Monitoring expenditure and utilization of medicinal products in the European Union countries. A Public Health approach) setzt sich aus Arzneimittel-Experten aus 15 europäischen Staaten zusammen. Ziel des Projektes der Europäischen Union ist es, ein Set von Indikatoren für Arzneimittelklassifikationen, -verbrauch und -preise zu entwickeln. Die Fachleute aus den Teilnehmerländer der Europäischen Union – Deutschland ist durch das Wissenschaftliche Institut der AOK (WiDO) vertreten – haben sich inzwischen auf Indikatoren verständigt, die von allen beteiligten Staaten geliefert werden. Mit Hilfe dieser Indikatoren lassen sich der Arzneimittelverbrauch und die Preise für Medikamente europaweit vergleichen. In der aktuellen Projektphase sollen weitere Verbrauchsmengen und Preise europaweit verglichen werden.

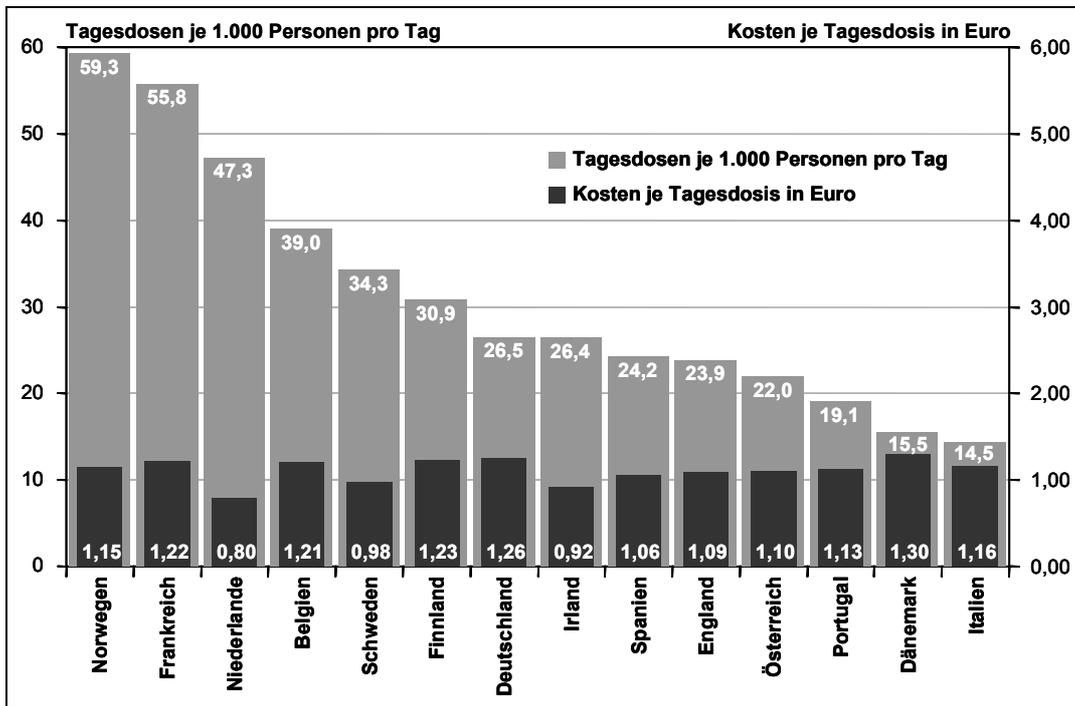
Tagesdosen standardisiert und auf die Bevölkerung bezogen je Tag gemessen. Zudem können die Kosten der verordneten Präparate je Tag miteinander verglichen werden. Am Beispiel der Statine wird deutlich, welche großen Unterschiede es bei den europäischen Ländern auch im Verbrauch und bei den Kosten gibt (siehe *Abbildung 42*). Da entsprechende internationale Marktdaten über die Diffusionsprozesse neuer Arzneimittel im Rahmen dieser Studie nicht zur Verfügung gestanden haben, können keine Aussagen über die Diffusionsgeschwindigkeit neuer Arzneimittel in den einzelnen nationalen Märkten getroffen werden.

Abbildung 41. Tagestherapiekosten der Statine zwischen 1989 und 2004



Quelle: GKV-Arzneimittelindex

Abbildung 42. Statine im europäischen Vergleich im Jahr 2000

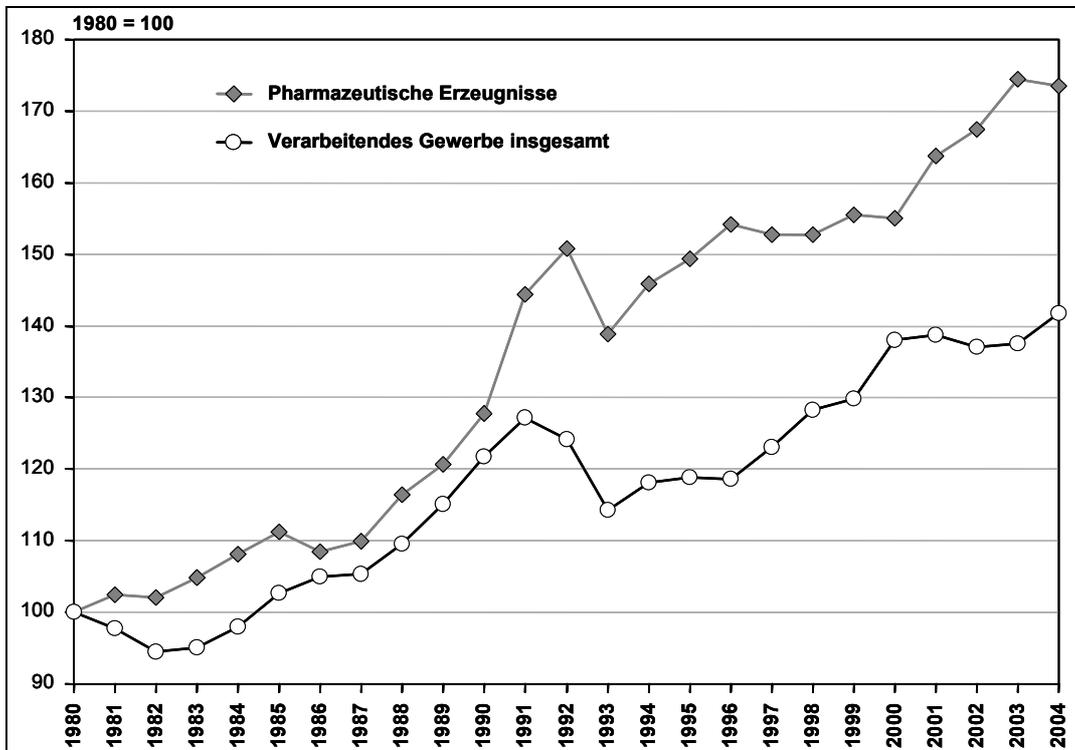


Quelle: Nink und Schröder 2004

### 3.5.3 Hersteller

Im Jahr 1995 gab es in der pharmazeutischen Industrie im Inland insgesamt 122.847 Beschäftigte. Diese Beschäftigtenzahl ist im Jahr 2004 auf 113.989 Beschäftigte gesunken (*BPI 2004 und 2005*). Dabei hat sich die Zahl der Beschäftigten zwischen 1992 und 1999 deutlich reduziert und stagniert seitdem (*Verband forschender Arzneimittelhersteller 2006*). Gleichzeitig zählt die pharmazeutische Industrie zu den wachstumsstärksten Branchen in Deutschland und die jährlichen Zuwachsraten liegen über denen des sonstigen produzierenden Gewerbes. Insbesondere in den Jahren seit 2000 hebt sich der Arzneimittelsektor klar von der Stagnation des gesamten produzierenden Gewerbes ab (siehe *Abbildung 43*).

Abbildung 43. Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse im Vergleich zum gesamten verarbeitenden Gewerbe in Deutschland (1980 = 100)



Quelle: Statistisches Bundesamt nach Verband forschender Arzneimittelhersteller 2006

Im Folgenden wird in zwei Querschnittsanalysen – für die Jahre 1995 und 2004 – untersucht, welche Veränderungen sich im 10-Jahresvergleich in der Herstellerstruktur im deutschen GKV-Fertigarzneimittelmarkt ergeben haben.

### 3.5.3.1 Hersteller im deutschen Arzneimittelmarkt 1995

Im Jahr 1995 hat die pharmazeutische Industrie im GKV-Markt Fertigarzneimittel mit einem Umsatz von 16,9 Mrd. € zu Apothekenverkaufspreisen abgesetzt. Einen Umsatz von mehr als 93 Mio. € erreichten dabei 50 Hersteller, die damit 62,4 % des Umsatzes und etwas mehr als die Hälfte aller Verordnungen des deutschen GKV-Marktes 1995 umfassen.

Betrachtet man die umsatzstärksten Hersteller des deutschen Marktes 1995, zeigen sich unter den ersten zehn pharmazeutischen Anbieter eine Vielzahl von deutschen Firmen wie Hoechst, Bayer, Knoll, Boehringer Ingelheim oder Schwarz Pharma, die den Ruf von Deutschland als „Apotheke der Welt“ begründet haben (siehe *Tabelle 12*).

Tabelle 12. Umsatzstarke Hersteller im Verordnungsjahr 1995

Rang	Hersteller / Vertrieb	Verordnungen		GKV-Fertigarzneimittelumsatz	
		in Mio.	Anteil in %	in Mio. €	Anteil in %
1	Hoechst	20,9	2,1 %	638,2	3,8 %
2	Ratiopharm	62,4	6,4 %	558,9	3,3 %
3	Bayer	17,0	1,8 %	466,9	2,8 %
4	Astra	9,2	0,9 %	429,5	2,5 %
5	Hexal	30,5	3,1 %	401,7	2,4 %
6	Glaxo Wellcome	8,8	0,9 %	360,7	2,1 %
7	Knoll	17,2	1,8 %	348,6	2,1 %
8	Bristol-Myers Squibb	7,0	0,7 %	331,7	2,0 %
9	Boehringer Ingelheim	14,5	1,5 %	299,4	1,8 %
10	Schwarz	7,2	0,7 %	285,4	1,7 %
11	Sandoz	10,7	1,1 %	269,1	1,6 %
12	Sanofi Winthrop	12,3	1,3 %	268,6	1,6 %
13	Geigy	19,3	2,0 %	254,2	1,5 %
14	Novo Nordisk	4,9	0,5 %	254,1	1,5 %
15	Gödecke	10,2	1,0 %	239,3	1,4 %
16	Thomae	18,9	1,9 %	235,4	1,4 %
17	Albert Roussel	10,3	1,1 %	220,8	1,3 %
18	Janssen	9,3	1,0 %	217,2	1,3 %
19	Azupharma	18,8	1,9 %	204,8	1,2 %
20	Merck	15,2	1,6 %	201,9	1,2 %
21	Zeneca	3,9	0,4 %	200,2	1,2 %
22	Arzneimittelwerk Dresden	15,0	1,5 %	195,8	1,2 %
23	Rhône Poulenc Rorer	13,7	1,4 %	190,0	1,1 %
24	Ciba /Ciba-Geigy	4,0	0,4 %	188,5	1,1 %
25	MSD Sharp&Dohme	3,0	0,3 %	183,6	1,1 %
26	Klinge	8,7	0,9 %	170,0	1,0 %
27	Hoffmann-La Roche	7,1	0,7 %	159,4	0,9 %
28	ASTA Medica	6,5	0,7 %	151,2	0,9 %
29	Schering	7,7	0,8 %	143,0	0,8 %
30	Essex	5,1	0,5 %	142,6	0,8 %
31	Boehringer Mannheim	4,9	0,5 %	138,4	0,8 %
32	BYK-Gulden	6,9	0,7 %	137,1	0,8 %
33	Cascan	3,3	0,3 %	136,1	0,8 %
34	Kali-Chemie	8,3	0,9 %	134,3	0,8 %
35	Isis	6,2	0,6 %	129,0	0,8 %
36	Schwabe	4,8	0,5 %	128,0	0,8 %

		Verordnungen		GKV-Fertigarzneimittelumsatz	
37	Grünenthal	8,2	0,8 %	127,8	0,8 %
38	Zyma	12,0	1,2 %	126,7	0,7 %
39	Pharmacia	2,8	0,3 %	125,6	0,7 %
40	Dieckmann	1,8	0,2 %	117,6	0,7 %
41	Synthélabo	4,4	0,4 %	114,7	0,7 %
42	Berlin-Chemie	11,5	1,2 %	114,1	0,7 %
43	Lilly	2,1	0,2 %	110,0	0,7 %
44	Heumann	8,9	0,9 %	106,3	0,6 %
45	Fisons	2,1	0,2 %	104,4	0,6 %
46	Lipha	4,5	0,5 %	100,6	0,6 %
47	STADA	9,3	1,0 %	97,5	0,6 %
48	Pharma Stern	2,6	0,3 %	95,6	0,6 %
49	UCB	5,1	0,5 %	95,6	0,6 %
50	Durachemie	6,0	0,6 %	93,0	0,6 %
	Summe hier	514,9	52,9 %	10.543	62,4 %
	Summe gesamt	972,9	100	16.907	100

Quelle: GKV-Arzneimittelindex

### 3.5.3.2 Hersteller im deutschen Arzneimittelmarkt 2004

Im Jahr 2004 hat die pharmazeutische Industrie im GKV-Markt Fertigarzneimittel mit einem Umsatz von 21,7 Mrd. € zu Apothekenverkaufspreisen abgesetzt. Einen Umsatz von mehr als 100.000 € erreichten dabei 413 Hersteller, die damit 81 % des Umsatzes und nahezu drei Viertel aller Verordnungen des deutschen GKV-Marktes umfassen.

Betrachtet man die umsatzstärksten Hersteller des deutschen Marktes 2004, zeigt sich – wie auf dem Weltmarkt – eine deutliche Marktkonzentration.

Konzentriert man sich auf die 20 umsatzstärksten Hersteller, wird dort bereits ein Umsatzanteil von nahezu 60 % entsprechend 12,7 Mrd. € erreicht. Marktführer nach Umsatz ist Aventis mit einem Anteil von 7,1 % am Gesamtumsatz, gefolgt von dem Generikahersteller Ratiopharm, dem US-amerikanischen Unternehmen Pfizer und dem generischen Anbieter Hexal, seiner Mutterfirma Novartis sowie Astra/Zeneca. Damit befindet sich unter diesen sechs umsatzstärksten Arzneimittelherstellern mit rund 1 Mrd. € Umsatz im Jahr 2004, nach der Übernahme von Hexal durch Novartis, mit Ratiopharm nur ein deutsches Unternehmen. Zieht man in die Analyse die Besitzverhältnisse nach Länderherkunft der 50 umsatzstärksten Arzneimittelhersteller mit ein, zeigt sich, dass 18 Firmen deutsche Eigentümer haben,

gefolgt von Unternehmen aus den USA (13), der Schweiz (6), Großbritannien (3) und Frankreich (2). Da sich unter diesen deutschen Unternehmen zahlreiche Generika- und Reimportanbieter – mit hohen Verordnungswerten, aber einem vergleichsweise geringen Umsatzanteil – befinden, werden nur knapp 30 % des Umsatzes von deutschen Herstellern erwirtschaftet. Dagegen führt ein überwiegend aus Originalpräparaten bestehendes Produktsortiment von Herstellern aus der Schweiz (Novartis, Hoffmann-La Roche oder Serono) und den USA (z. B. Pfizer, Janssen-Cilag) dazu, dass wenige Firmen einen hohen Umsatzanteil im deutschen Arzneimittelmarkt haben.

Tabelle 13. Umsatzstarke Hersteller im Verordnungsjahr 2004

Rang	Hersteller/Vertrieb	Verordnungen		GKV-Fertigarzneimittelumsatz	
		in Mio.	Anteil in %	in Mio. €	Anteil in %
1	Aventis	34,3	6,0	1.534	7,1
2	Ratiopharm	83,1	11,4	1.234	5,7
3	Pfizer	16,9	3,0	1.165	5,4
4	Hexal	45,6	8,0	1.134	5,2
5	Novartis	18,0	3,2	951	4,4
6	Astra/Zeneca	14,0	2,5	942	4,4
7	Janssen-Cilag	4,8	0,8	596	2,8
8	Hoffmann-La Roche	6,7	1,2	590	2,7
9	Kohlpharma	8,2	1,4	563	2,6
10	Glaxo Smithkline	6,5	1,1	519	2,4
11	Boehringer Ingelheim	9,0	1,6	454	2,1
12	Stada	16,0	2,8	411	1,9
13	Novo Nordisk	5,3	0,9	401	1,9
14	Lilly	3,9	0,7	395	1,8
15	Bristol-Myers-Squibb	3,3	0,6	372	1,7
16	MSD Sharp und Dohme	4,8	0,8	355	1,6
17	Altana	4,7	0,8	309	1,4
18	Berlin Chemie	8,3	1,5	296	1,4
19	Wyeth	2,8	0,5	263	1,2
20	Essex	4,2	0,7	256	1,2
21	Betapharm	9,9	1,7	250	1,2
22	Takeda	1,6	0,3	245	1,1
23	CT Arzneimittel	13,1	2,3	237	1,1
24	Abbott	5,1	0,9	236	1,1
25	Aliud	13,1	2,3	221	1,0

		Verordnungen		GKV-Fertigarzneimittelumsatz	
26	Merck	11,9	2,1	218	1,0
27	Schering	2,3	0,4	217	1,0
28	Schwarz	4,0	0,7	214	1,0
29	Serono	0,2	0,0	188	0,9
30	Bayer Vital	4,9	0,9	181	0,8
31	Mundipharma	2,0	0,3	178	0,8
32	Amgen	0,2	0,0	169	0,8
33	Sandoz	6,5	1,1	159	0,7
34	Eurim Pharm	2,9	0,5	158	0,7
35	Grünenthal	4,4	0,8	148	0,7
36	Fujisawa	3,1	0,5	144	0,7
37	Neurax	5,6	1,0	136	0,6
38	Winthrop	8,0	1,4	134	0,6
39	MTK Pharma	2,1	0,4	133	0,6
40	Emra-Med	2,3	0,4	125	0,6
41	MSD Chibropharm	1,4	0,2	119	0,5
42	UCB Chemie	3,7	0,7	118	0,5
43	Organon	2,2	0,4	116	0,5
44	Alpharma-Isis	4,5	0,8	114	0,5
45	Arzneimittelwerk Dresden	4,8	0,8	113	0,5
46	Heumann	5,4	0,9	111	0,5
47	1A Pharma	5,7	1,0	106	0,5
48	Biogen	0,1	0,0	104	0,5
49	Merck Dura	3,9	0,7	103	0,5
50	Solvay	3,4	0,6	100	0,5
	Summe hier	438,7	73,9	17.537	81,1
	Summe gesamt	569,1	100,0	21.629	100,0

Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Neben den Besitzverhältnissen, die einen Hinweis darauf geben, wo die Unternehmensentscheidungen getroffen werden, zeigt die regionale Analyse der Unternehmen, wo in Deutschland geforscht oder produziert wird. Die Firmensitze der in Deutschland am Arzneimittelmarkt agierenden Unternehmen liegen zu 21 % in Bayern (z. B. Hexal, Novartis, Bristol-Myers-Squibb, MSD Sharp & Dohme), zu 19 % in Nordrhein-Westfalen (z. B. Janssen-Cilag, Wyeth, Takeda), zu 16 % in Baden-Württemberg (z. B. Ratiopharm, Pfizer), sowie zu 14 % in Hessen (z. B. Aventis, Stada, Lilly).

Dabei können die vielen am Markt agierenden einzelnen Anbieter mit ihren deutschen Firmensitzen nicht darüber hinwegtäuschen, dass sich nach den Fusions- und Beteiligungswellen der letzten Jahre große Firmengruppen gebildet haben. Berücksichtigt man auch die Herstellerverflechtungen der relevanten Anbieter im deutschen Arzneimittelmarkt, zeigen sich nach Umsatz drei große Konzerne:

- Sanofi-Aventis, ehemals Aventis - einstmals aus Hoechst und Rhône-Poulenc entstanden - mit Winthrop (*Joergens 2005*)
- die Schweizer Firma Novartis mit zahlreichen Tochterfirmen wie Hexal, Sandoz oder 1A Pharma
- Pfizer

Auffallend bei den Fusionen der letzten Jahre ist, dass deutsche Firmen von Konzernen aus der Schweiz, Frankreich oder den USA übernommen werden. So finden sich in der Liste der 2000 weltweit führenden Unternehmen des Jahres 2005 mit Merck und Schering nur zwei deutsche pharmazeutische Unternehmen (*Forbes 2005*).

#### 3.5.3.2.1 Hersteller und ihr Produktsortiment 2004

Insgesamt wurden im Jahr 2004 2.500 Wirkstoffe mit knapp 10.000 verschiedenen Präparaten <sup>23</sup> verordnet. Das Produktsortiment der einzelnen Hersteller ist naturgemäß davon abhängig, welche Unternehmenspolitik verfolgt wird: So vertreibt beispielsweise die Firma Biogen mit dem 1997 eingeführten hochpreisigen Wirkstoff Interferon beta-1a nur ein Arzneimittel (Avonex) zur Behandlung der multiplen Sklerose. Auch die Firma Amgen hat sich auf gentechnologisch hergestellte Präparate konzentriert. Im Gegensatz dazu haben Generikahersteller ein breites Produktsortiment, das wie bei Ratiopharm 260 Wirkstoffe mit 290 Standardaggregaten umfasst und nur noch von den Reimporteuren übertroffen wird. Umsatzstarke forschende Unternehmen wie z. B. Aventis (124 Wirkstoffe), Pfizer (97 Wirkstoffe), Novartis (87 Wirkstoffe) oder Astra/Zeneca (51 Wirkstoffe) bieten dagegen ein deutlich kleineres, häufig auf bestimmte Indikationen konzentriertes Arzneimittelspektrum an.

Darüber hinaus gibt es deutliche Unterschiede in der Verteilung auf Marktsegmente wie Festbeträge, rezeptfreie Arzneimittel, Generika, patentgeschützte Arzneimittel oder umstrittene Arzneimittel (*Tabelle 14*). Erwar-

---

<sup>23</sup> Unter Präparaten werden so genannte Standardaggregate verstanden, die verschiedene Stärken und Packungsgrößen eines Arzneimittels vom selben Hersteller umfassen, soweit sie die gleiche Hauptindikation haben.

tungsgemäß entspricht der Produktmix der 50 umsatzstärksten Firmen weitgehend dem des Gesamtmarktes und weist im Durchschnitt etwa einen ähnlich hohen Umsatzanteil am Festbetrags- und generikafähigen Markt auf. Dabei sind die generischen Anbieter wie beispielsweise Ratiopharm, Hexal oder Stada an ihren hohen Generikaumsätzen zu erkennen, die sich auch in einem hohen Festbetragsanteil niederschlagen. Forschende Hersteller wie Pfizer, Hoffmann-La Roche oder Boehringer Ingelheim haben hingegen ihren Umsatzschwerpunkt im patentgeschützten Markt mit Umsatzanteilen von über 50 % in diesem Segment. Rezeptfreie und umstrittene<sup>24</sup> Arzneimittel erreichen bei den 50 umsatzstärksten Arzneimitteln hingegen kaum relevante Anteile.

Auch forschende Firmen wie Aventis, Novartis, Abbott oder Bayer erreichen mit ihren einstmals patentgeschützten und mittlerweile generikafähigen Wirkstoffen immerhin einen Umsatzanteil von 40 % im generikafähigen Markt. Unter den insgesamt neun Herstellern, die einen geringen generikafähigen Umsatzanteil von unter 10 % aufweisen, befindet sich nur Schering in deutscher Hand. Von den restlichen haben fünf Hersteller ihren Sitz in den USA und jeweils einer sitzt in der Schweiz und Japan. Die Unternehmensstrategie dieser Hersteller ist primär auf innovative Produkte ausgerichtet. Der Umsatz patentgeschützter, innovativer oder die Therapie verbessernder Arzneimittel, die nach der Fricke-Klaus-Klassifikation (*siehe Abbildung 22*) mit A oder B eingestuft wurden, kommt zu 39 % von Firmen aus den USA, zu 18,5 % von deutschen Firmen und zu 18 % von Firmen aus der Schweiz. Aber auch beim Umsatz der patentgeschützten nachahmenden Arzneimittel (Me-too-Arzneimittel), die nach der Klassifikation als Analogpräparate (Gruppe C) eingestuft sind, erreichen die US-amerikanischen Firmen einen Umsatzanteil von 36 %, gefolgt von deutschen Firmen mit 23 %.

Die Umsatzanteile umstrittener Arzneimittel haben seit Jahren abgenommen. Anders als im Patentmarkt wird in diesem schrumpfenden Segment des Arzneimittelmarktes von knapp einer Mrd. € 42 % des Umsatzes von deutschen Firmen erzielt. Deutlich wird aber auch, dass bei den 50 umsatzstärksten Herstellern mit rezeptfreien, aber auch den umstrittenen Arzneimitteln ein unterdurchschnittlicher Umsatzanteil erwirtschaftet wird. Lediglich bei der belgischen Firma Solvay erreicht allein das rezeptfreie Enzympräparat Kreon, das jedoch für die Behandlung von Pankreasinsuffizienz oder Mukoviszidose nach der Ausnahmeliste gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V erstattungsfähig ist, knapp ein Viertel ihres GKV-Fertigarzneimittelumsatzes.

---

<sup>24</sup> Klassifikation umstrittener Arzneimittel nach Schwabe (s. o.)

Tabelle 14. Anteile des GKV-Fertigarzneimittelumsatzes der pharmazeutischen Industrie nach Marktsegmenten 2004

Rang	Hersteller/Vertrieb	Festbetrags- segment	rezeptfrei	generika- fähig	patentge- schützt	umstritten
1	Aventis	36,1	1,1	43,7	43,8	3,2
2	Ratiopharm	75,9	3,0	99,7		3,5
3	Pfizer	15,6	0,4	31,4	64,5	3,9
4	Hexal	65,5	2,7	99,2	0,5	4,3
5	Novartis	20,9	0,1	39,6	44,7	4,3
6	Astra/Zeneca	22,1	0,3	27,8	49,2	0,0
7	Janssen-Cilag	2,9	0,0	9,8	45,8	0,6
8	Hoffmann-La Roche	17,8	0,0	31,0	67,3	0,0
9	Kohlpharma	14,4	0,9	36,1	54,2	2,3
10	Glaxo Smithkline	12,9		12,8	38,9	
11	Boehringer Ingelheim	8,3	0,8	12,8	60,4	6,4
12	Stada	57,9	0,0	99,9		1,7
13	Novo Nordisk	64,9		70,2	21,7	
14	Lilly	17,0	0,2	26,9	72,4	0,4
15	Bristol-Myers-Squibb	8,3	0,0	26,4	62,6	0,0
16	MSD Sharp und Dohme	2,0		6,5	88,6	
17	Altana	10,3	0,0	16,6	75,7	3,3
18	Berlin Chemie	48,4	3,1	49,6	46,1	0,2
19	Wyeth	7,9	0,4	14,2	76,0	0,0
20	Essex	6,9	0,1	3,3	90,8	2,8
21	Betapharm	67,7	0,8	99,9		1,7
22	Takeda	1,5		1,8	82,6	0,3
23	CT Arzneimittel	82,9	1,7	100,0		4,7
24	Abbott	28,0	4,3	41,5	48,7	2,8
25	Aliud	80,1	3,4	100,0		4,2
26	Merck	76,0	3,1	94,2	0,8	6,2
27	Schering	7,3	0,0	3,9	76,2	3,5
28	Schwarz	19,3	0,9	19,8	44,3	4,6
29	Serono	0,0		6,8	93,2	
30	Bayer Vital	33,8	3,4	40,5	38,0	4,7
31	Mundipharma	9,4	2,0	99,9		0,1
32	Amgen				100,0	
33	Sandoz	64,8	1,6	99,3		1,5
34	Eurim Pharm	22,2	0,8	40,7	42,9	3,7
35	Grünenthal	32,6	0,0	35,9	39,1	1,8
36	Fujisawa	32,9	0,3	45,6	51,7	3,8

Rang	Hersteller/Vertrieb	Festbetragssegment	rezeptfrei	generikafähig	patentgeschützt	umstritten
37	Neurax	82,2		100,0		3,9
38	Winthrop	81,7	5,7	98,8		4,0
39	MTK Pharma	29,2	1,0	47,6	48,3	1,7
40	Emra-Med	23,1	1,4	39,3	48,1	2,4
41	MSD Chibropharm	0,6		0,6	53,3	
42	UCB Chemie	17,8	8,5	22,7	64,7	9,9
43	Organon	9,9	0,4	68,2	25,2	1,2
44	Alpharma-Isis	79,7	0,7	94,5	0,6	4,8
45	Arzneimittelwerk Dresden	56,8	1,0	59,5	29,6	0,6
46	Heumann	77,7	1,2	99,0	0,0	3,0
47	1A Pharma	79,9	1,7	100,0		1,8
48	Biogen		-		100,0	
49	Merck Dura	66,7	2,3	99,2		4,0
50	Solvay	48,7	29,1	76,3	0,0	10,0
	Summe hier	33,4	1,2	48,4	40,6	2,5
	Summe gesamt	33,7	3,3	48,9	37,1	4,2

Quelle: GKV-Arzneimittelindex, nach Arzneiverordnungs-Report 2005

Die potenzielle Betroffenheit der Hersteller bei gesetzlichen Änderungen fällt damit auch unterschiedlich aus. So hat die Änderung der Erstattungs-fähigkeit von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln zu Umsatzrückgängen insbesondere bei deutschen mittelständischen Arzneimittelherstellern geführt, die nicht zu den gelisteten umsatzstärksten Arzneimittelherstellern des Jahres 2004 zählen. Firmen wie Schaper und Brümmer, Dr. Willmar Schwabe, Trommsdorff oder Bionorica haben 2004 einen Umsatzrückgang im GKV-Arzneimittelmarkt nach Bruttoabgabepreisen von mehr als 80 % im Vergleich zu 2003 hinnehmen müssen.

Aber auch Festbetragsneufestsetzungen und -anpassungen haben für die Hersteller im entsprechenden Festbetragssegment Auswirkungen. So belief sich beispielsweise der Umsatz mit Arzneimitteln im Festbetragssegment bei der Firma Pfizer im Jahr 2004 auf 15,6 %. Unter der ab 2005 in Kraft getretenen Festbetragsfestsetzung bei Statinen erhöht sich dieser Umsatzanteil – bei konstanter Menge – auf 44,4 %.

### 3.5.3.3 Hersteller im deutschen Arzneimittelmarkt 1995 bis 2004

Deutlich wird in der 10-Jahresbetrachtung der pharmazeutischen Anbieter im deutschen GKV-Fertigarzneimittelmarkt, dass eine deutliche Marktkonzentration auf wenige Hersteller stattgefunden hat: Hatten die 50 umsatzstärksten Hersteller 1995 nur etwas mehr als 60 % des gesamten Umsatzes auf sich vereinigt, ist dieser Umsatzanteil der Top 50 auf über 80 % im Jahr 2004 angestiegen. Damit hat sich in den letzten 10 Jahren – wie im Weltmarkt – eine Marktkonzentration bemerkbar gemacht. Diese Marktkonzentration geht eindeutig zu Lasten der Firmen mit deutschem Firmensitz. So gingen die Firmen Behring in Chiron, Boehringer Mannheim in Roche, Arzneimittelwerk Dresden letztlich zu Hoffmann-La Roche, Gödecke in Pfizer, Hexal und Azupharma in Novartis, Höchst in Aventis/Sanofi, Klinge Pharma in Yamanouchi, Diekmann zu MSD oder Knoll/BASF in Abbott auf. Daneben hat sich zwischen 1995 und 2004 – durch die Veränderungen der Verordnungsgewohnheiten der Ärzte – der Produktmix im GKV-Fertigarzneimittelmarkt deutlich verändert, wie beispielsweise an den vergleichsweise hohen Umsatzanteilen für umstrittene Arzneimittel im Jahr 1995 deutlich wird.

Konzentriert man sich auf die 20 umsatzstärksten Hersteller der beiden Vergleichsjahre 1995 und 2004 wird deutlich: Von diesen umsatzstärksten Anbietern waren 1995 insgesamt zwölf aus Deutschland, 2004 nur noch vier deutsche Anbieter. Zieht man in diese Analyse die Besitzverhältnisse nach Länderherkunft aller 50 umsatzstärksten Arzneimittelhersteller mit ein, zeigt sich (siehe *Tabelle 12*):

- Im Jahr 1995 hatten 24 Firmen deutsche Eigentümer, gefolgt von den USA (7), der Schweiz (5), Großbritannien (4), Frankreich (3), Schweden (3). Dabei haben die deutschen Unternehmen unter den Top 50 einem Umsatzanteil von knapp 55 % erreicht. Die deutschen Unternehmen vereinigten einen Umsatz von 5,8 Mrd. €: Damit ging vom Umsatz der 50 umsatzstärksten Anbieter 1995 mehr als jeder zweite Euro an deutsche Unternehmen.
- 2004 hatten 18 Firmen deutsche Eigentümer, gefolgt von Unternehmen aus den USA (13), der Schweiz (6), Großbritannien (3) und Frankreich (2). Da sich unter diesen deutschen Unternehmen zahlreiche Generika- und Reimportanbieter – mit hohen Verordnungswerten, aber einem vergleichsweise geringen Umsatzanteil – befinden, werden nur knapp 30 % des Umsatzes von deutschen Herstellern erwirtschaftet. Dagegen führt ein überwiegend aus Originalpräparaten bestehendes Produktsortiment von Herstellern aus der Schweiz (Novartis, Hoffmann-La Roche oder Serono) und den USA (z. B. Pfizer,

Janssen-Cilag) dazu, dass wenige Firmen einen hohen Umsatzanteil im deutschen Arzneimittelmarkt haben.

Tabelle 15. 50 Umsatzstärkste Hersteller nach Länderherkunft 1995 und 2004

	Umsatz 1995		Umsatz 2004	
	in Mio. €	Anteil an Top 50	in Mio. €	Anteil an Top 50
Belgien	230	2,2%	218	1,2%
Dänemark	254	2,4%	401	2,3%
Deutschland	5.762	54,7%	5.181	29,5%
Frankreich	573	5,4%	1.668	9,5%
Großbritannien	801	7,6%	1.711	9,8%
Italien	114	1,1%	296	1,7%
Japan	-	-	389	2,2%
Kroatien	-	-	113	0,6%
Niederlande	-	-	116	0,7%
Schweden	651	6,2%	-	-
Schweiz	998	9,5%	3.128	17,8%
USA	1.159	11,0%	4.316	24,6%
<b>Top 50</b>	<b>10.543</b>	<b>100,0%</b>	<b>17.537</b>	<b>100,0%</b>
<b>Anteil hier an gesamt</b>	<b>62,4%</b>		<b>81,0%</b>	
<b>Gesamt</b>	<b>16.907</b>		<b>21.663</b>	

Quelle: GKV-Arzneimittelindex und nach Joergens 2006

Bei dem 10 - Jahresvergleich wird deutlich, dass bei der Berücksichtigung der Besitzverhältnisse im GKV-Fertigarzneimittelmarkt – wie im Weltmarkt – ein Bedeutungsverlust der Unternehmen in deutschem Besitz zu verzeichnen ist. Bei den dafür ursächlich verantwortlichen Konzentrationsprozessen hatte Deutschland das Nachsehen und Länder wie die USA, die Schweiz, Frankreich oder Großbritannien gehen hierbei als deutliche Gewinner hervor. Dabei wird auch deutlich, dass Unternehmen, die sich im Besitz von amerikanischen, französischen oder englischen Firmen befinden, weniger auf generische Produkte oder umstrittene Arzneimittel setzen, dafür aber mehr auf echte Arzneimittelinnovationen: Firmen in deutschem Besitz haben diese Entwicklung – möglicherweise durch Managementfehler verursacht – verschlafen.

### 3.6 Zusammenfassung

In Deutschland stellt die Gesetzliche Krankenversicherung einen umfassenden Versicherungsschutz mit Sachleistungen für knapp 90 % der deutschen Bevölkerung zur Verfügung.

In den vergangenen Jahren, insbesondere seit der faktischen Aufhebung der Arzneimittelbudgets zum Jahresbeginn 2001, rückten die deutlich steigenden Arzneimittelausgaben in den Fokus der Öffentlichkeit. Diesen wurden mit verschiedenen Kostendämpfungsgesetzen im Jahresrhythmus begegnet, wie dem Arzneimittelausgaben-Begrenzungs-gesetz (ab 2002), dem Beitragssatzsicherungsgesetz (ab 2003) sowie dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG, ab 2004). Mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz geht ab 1. Mai 2006 das nächste Kostendämpfungsgesetz an den Start. Trotz dieser Vielzahl an Regulierungsmaßnahmen unterscheidet sich Deutschland an zwei zentralen Ansatzpunkten weitgehend von den im Rahmen dieses Gutachtens vorgestellten Ländern. So gibt es in Deutschland weder ein direktes Instrument der Preiskontrolle noch eine Positivliste. Neu zugelassene Arzneimittel sind direkt zu Lasten der GKV erstattungsfähig und für neue Wirkstoffe können die Hersteller die Preise frei festlegen. Damit ist die Regulierungshärte und –stringenz im Ländervergleich lediglich als „Mittel“ zu klassifizieren gegenüber härteren Regulierungen in Frankreich, Schweden oder der Schweiz.

Als stärkste Regulierungsinstrumente erweist sich in Deutschland zum einen das 1989 eingeführte Festbetragssystem, das als indirekte Preisregulierung zu einer Stabilisierung der Arzneimittelpreise im Gesamtmarkt geführt hat. Zum anderen findet eine Mengenregulierung über arztindividuelle Richtgrößen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen statt. Die Wirkung dieses Instrumentes ist schwer einzuschätzen, da sie bislang weniger über einen tatsächlichen Regress hier auffälliger Ärzte als vielmehr über das Drohpotenzial der Wirtschaftlichkeitsprüfung zustande kommt, die sich nicht quantifizieren lässt.

Mit dem GMG wurden durch die Einbeziehung von patentgeschützten Analogwirkstoffen ohne relevanten therapeutischen Zusatznutzen in die Festbetragsgruppen sowie die Nutzen-Bewertung durch das IQWiG erste Schritte in Richtung einer Bewertung des Innovationsgrades neuer Wirkstoffe und ihrer therapeutischen Relevanz gegangen. Damit geht Deutschland in weniger stringenten und kleineren Schritten in die Richtung der Regulierungen in Großbritannien, Schweden und der Schweiz.

Die Analysen der Marktdurchdringung für neue Arzneimittel zeigen, dass sich innovative Arzneimittel im deutschen Markt durchsetzen können und

das schneller als Analogwirkstoffe. Dies weist auf einen Zusammenhang zwischen der Entwicklung des Verbrauchs und dem pharmakologisch-medizinischen Erkenntnisstand hin.

Die pharmazeutische Industrie zählt zu den wachstumsstärksten Branchen in Deutschland und die jährlichen Zuwachsraten liegen über denen des sonstigen produzierenden Gewerbes. Insbesondere in den Jahren seit 2000 hebt sich der Arzneimittelsektor klar von der Stagnation des gesamten produzierenden Gewerbes ab. Der gleichzeitig erfolgte Personalabbau in den 90er Jahren ist durch den Prozess der Wiedervereinigung und den Abbau der ostdeutschen Industrie wesentlich begründet.

Deutlich wird jedoch ebenfalls, dass im deutschen GKV-Fertigarzneimittelmarkt eine Marktkonzentration auf wenige Hersteller stattgefunden hat. Diese Marktkonzentration geht eindeutig zu Lasten der Firmen mit deutschem Firmensitz. Bei denen dafür ursächlich verantwortlichen Konzentrationsprozessen hatte Deutschland das Nachsehen und Länder wie die USA, die Schweiz, Frankreich oder Großbritannien gehen hierbei als klare Gewinner hervor. Dabei wird auch deutlich, dass Unternehmen, die sich im Besitz von amerikanischen, französischen oder englischen Firmen befinden, weniger auf generische Produkte oder umstrittene Arzneimittel, dafür aber mehr auf echte Arzneimittelinnovationen setzen.

## 4 Länderbericht Schweden

### 4.1 Marktsituation

#### 4.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In Schweden leben ca. 9 Mio. Einwohner, 65,5 % der Bevölkerung sind zwischen 15 und 64 Jahren alt, jeweils ca. 17 % jünger bzw. älter; das durchschnittliche Alter beträgt 40,6 Jahre (Median 2004).<sup>25</sup> Die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 80,4 Jahre. Das Bruttoinlandsprodukt lag 2004 bei 31.240 € pro Kopf, zwischen 1996 und 2004 lag die durchschnittlich jährliche Wachstumsrate des schwedischen Bruttoinlandsprodukt bei 3,3 %.

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2003 bei 218 Mrd. Kronen insgesamt, das entspricht 2.616 € pro Kopf oder 8,8 % des BIP. Die Ausgaben für Gesundheit stiegen zwischen 1995 und 2003 im Durchschnitt um 5,8 % pro Jahr, allerdings nahm der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP im selben Zeitraum nicht zu; gegenüber 1980 sank der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP um 0,6 Prozentpunkte.

#### 4.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen

Das Gesundheitssystem in Schweden ist staatlich organisiert, der Schwerpunkt der Versorgung ist dabei den 21 Provinztagen (Landstinge) zugeordnet, in denen zwischen 60.000 und 1.800.000 Personen leben. Der Leistungskatalog und die Absicherung sind umfassend, durch die staatliche Organisation sind 100 % der Bevölkerung abgedeckt. Private Krankenversicherung existiert nur in sehr geringem Umfang und lediglich als Supplement-Versicherung für Zuzahlungen oder für die Sicherstellung schnellerer

---

<sup>25</sup> Quellen: CIA World Fact Book <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/sw.html>; Eurostat Yearbook 2005, [http://epp.eurostat.ec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334,49092079,1334\\_49092421&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://epp.eurostat.ec.eu.int/portal/page?_pageid=1334,49092079,1334_49092421&_dad=portal&_schema=PORTAL); Swedish Institute: The Health Care System in Sweden, Sep. 2003, OEBIG: Arzneimittelausgaben, Wien 2001; OECD Health Data 2005 (Okt.), eigene Berechnungen

Behandlungstermine; über private Krankenversicherungen werden ca. 1 % der Gesundheitsausgaben finanziert.

Die Provinzen betreiben die Krankenhäuser und Gesundheitszentren, in denen der Großteil der medizinischen Leistungen erbracht wird. Daneben gibt es einen kleinen Bereich privater niedergelassener Ärzte, allerdings sind von den 27.500 landesweit tätigen Ärzten 25.000 im Bereich der öffentlichen Versorgung tätig. Auf 1000 Einwohner kommen 3,3 Ärzte und 2,4 Krankenhausbetten (Akutversorgung).

Die Finanzierung der Gesundheitsversorgung erfolgt überwiegend über Steuern. Die Provinzen können hierzu eigene Steuern erheben, die etwa 75 % der Ausgaben decken. Die restlichen Mittel werden aus dem Staatshaushalt beigetragen und durch Selbstbehalte der Patienten finanziert; letztere tragen mit 4 % zu den Einnahmen der öffentlichen Gesundheitseinrichtungen bei. Die Selbstbehalte betragen je Krankenhaustag ca. 9 € und je Arztbesuch zwischen 11 und 33 €; sie sind auf 100 € pro zwölf Monate begrenzt. Für Arzneimittel werden Selbstbehalte gesondert berechnet (*siehe unten*).

Die Ausgaben der öffentlichen Hand für das Gesundheitssystem sind in den neunziger Jahren jährlich um 1,5 % gesunken. Hintergrund hierfür war die Konsolidierung der öffentlichen Haushalte nach der von 1990 bis 1993 dauernden Rezession. Die Ausgabensenkungen wurden durch Einsparungen bei den Einrichtungen, einer Verschiebung von Behandlungen in den ambulanten Sektor, die Erhöhung von Selbsthalten sowie die Rationierung von Gesundheitsdienstleistungen erreicht; letztere führte zu Wartelisten für Behandlungen, die nach wie vor bestehen (und in der Form von Garantien, innerhalb welcher Zeit ein Termin zustande kommen muss, umgesetzt sind).

Gleichzeitig verschob sich der Schwerpunkt der Rolle der Landstinge vom Betreiber der Einrichtungen zu einem Vertragspartner: Die Krankenhäuser und Gesundheitszentren werden zunehmend nicht mehr über Budgets sondern über leistungsbezogene Vergütungssysteme finanziert. Zudem wurde den Patienten eine größere Wahlfreiheit bei der Inanspruchnahme von ärztlichen Leistungen ermöglicht, dies wurde ergänzt durch Verträge mit privaten Leistungserbringern. 2000 war der Anteil an den Ausgaben der Landstinge für Leistungen durch private Anbieter auf 9 % gestiegen.

## 4.2 Marktzugang

### 4.2.1 Pharmamarkt speziell - Zugang der Kunden zu Arzneimitteln

Arzneimittel sind ebenfalls über die Gesundheitsversorgung erstattungsfähig. Allerdings gelten für die Arzneimittel seit Ende der neunziger Jahre separate Zuzahlungsregelungen.

Seit 1999 gelten die folgenden Werte:

Tabelle 16. Eigenbeteiligung der Patienten im Arzneimittelbereich

Arzneimittelaufwand pro Person und Jahr von x Kronen bis y Kronen	Selbstbehalt in %	Entspricht z Kronen Selbstbehalt	Entspricht z € Selbstbehalt	
0	900	100%	900 SEK	96,84 €
901	1700	50%	400 SEK	42,99 €
1701	3300	25%	400 SEK	43,01 €
3301	4300	10%	100 SEK	10,75 €
4301	und mehr	0%	0 SEK	0,00 €
			1.800 SEK	193,68 €

Quelle: European Observatory on Health Care Systems: Health Care Systems in Transition, Sweden. Kopenhagen 2001; eigene Berechnungen.

Die maximale Eigenbeteiligung an den Kosten für Medikamente beträgt somit 1.800 Kronen oder 194 €, gemeinsam mit den Selbstbehalten für Arzt- und Krankenhausbesuche demnach 290 €; dies entspricht rund 1 % des durchschnittlichen Bruttoeinkommens schwedischer Arbeitnehmer.

Die Eigenbeteiligungsregelung sorgt jedoch dafür, dass anfallende Arzneimittelkosten zunächst vollständig vom Patienten zu tragen sind, eine Kostenübernahme erfolgt erst auf Antrag des Patienten bei Arzneimittelausgaben von mehr als 900 Kronen innerhalb von 12 Monaten. Die Eigenbeteiligung der Versicherten beträgt so ca. 24 % der Gesamtausgaben für erstattungsfähige Medikamente (in Deutschland ca. 7 %) und ca. 31 % am Gesamtumsatz für Arzneimittel.<sup>26</sup>

<sup>26</sup> Schwedischer Verband der pharmazeutischen Industrie (Läkemedelsindustriföreningen, LIF): Fakta 2005, pharmaceutical market and health care, S 34

## 4.2.2 Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln

### 4.2.2.1 Zulassung und Erstattungsfähigkeit

In Schweden dürfen nur Arzneimittel vertrieben werden, die entweder durch die EMEA oder durch die nationale Arzneimittelagentur (Läkemedelsverket) zugelassen sind. Nach Angaben des Industrieverbands der schwedischen pharmazeutischen Industrie dauert der durchschnittliche Zulassungsprozess in Schweden ein knappes Jahr (*nach ÖBIG 2001*). Eine Zulassung durch eine dieser Agenturen erlaubt den Verkauf der Arzneimittel über das schwedische Apothekensystem oder durch Krankenhäuser.

In Schweden waren 2005 ca. 6.900 Human-Arzneimittel zugelassen, über 90 % hiervon sind rezeptpflichtig. Aus Gründen der Kostendämpfung sind Parallelimporte in Schweden erwünscht. Sie nehmen insbesondere seit 2000 stark zu und im Jahre 2005 waren bereits 25 % der zugelassenen Arzneimittel (1674) Re-Importe.

Mit der Zulassung eines Arzneimittels ist aber noch nicht dessen Erstattungsfähigkeit im Rahmen der Gesundheitsversorgung gegeben. Prinzipiell sind nur rezeptpflichtige Medikamente erstattungsfähig. Aber auch diese müssen für die Erstattungsfähigkeit eine weitere Hürde überspringen; ansonsten müssen die Kosten für das Medikament durch den Patienten getragen werden. Der Prozess zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit wurde 2002 geändert.

Bis 2002 waren nur diejenigen Arzneien erstattungsfähig, für die vom Reichsversicherungsbüro (Riksförsäkringsverket, RFV) ein Erstattungspreis festgelegt wurde und die damit in die Positivliste aufgenommen waren; hierzu musste ein Antrag des Arzneimittelherstellers gestellt werden. Normalerweise gingen einer Festsetzung des Preises durch das RFV Verhandlungen mit der Industrie unter Einbezug des Provinztageverbands (Kostenträger) voraus.

Für die Preisfestsetzung von neuen Medikamenten wurde ein angemessener Erstattungspreis auf Basis des therapeutischen Werts des Arzneimittels, den Preisen für das Medikament im Ausland<sup>27</sup>, den Preisen für vergleichbare Produkte in Schweden sowie den Erwartungen an das Handelsvolumen festgelegt. Bei Medikamenten, für die Generika verfügbar sind, konnte ein Referenzpreis festgesetzt werden, der dem Preis des billigsten bioäquivalen-

---

<sup>27</sup> aus folgenden Ländern: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweiz und Vereinigtes Königreich)

ten Wirkstoff mit einem Aufschlag von 10 % entspricht; in diesem Fall wird lediglich der Referenzpreis erstattet. Allerdings wurde dieses System nur selten angewendet, in den meisten Fällen erfolgte die Festsetzung eines „angemessenen“ Preises. Das RFV setzte jeweils sowohl die Preise für den Großhandel als auch die Apothekenabgabepreise fest.

Ein Hersteller, der mit der Preisfestsetzung nicht einverstanden ist, kann seinen Antrag auf Preisfestsetzung zurückziehen und dann das Medikament über private Zahlungen der Patienten vermarkten; das Medikament wurde dann nicht in die Positivliste aufgenommen. So wurde überwiegend jedoch nur für OTC Präparate verfahren, möglich war dies aber auch für verschreibungspflichtige Medikamente. Diese Medikamente und die OTC-Präparate sind generell nicht erstattungsfähig, auch wenn sie verordnet wurden. Für den Medikamentenbedarf der Krankenhäuser erfolgen Ausschreibungen, auf die sich die Hersteller bewerben können, eine Preisfestsetzung durch die RFV erfolgt hier nicht.

Seit 2002 gibt es in Schweden eine neue Behörde, die Arzneimittel-Leistungs-Agentur (Läkemedelsförmånsnämnden, LFN), die für die Zulassung der Medikamente zuständig ist. Diese Behörde hat die Aufgabe, die Zulassung zur Erstattung auf der Basis von Kosten-Nutzen-Analysen zu erteilen. Medikamente, deren Preise nach Einschätzung der LFN den Nutzen (oder inkrementellen Zusatznutzen) übersteigen, werden zur Erstattung nicht zugelassen. Die LFN setzt nach wie vor die Preise nach Diskussion mit dem antragstellenden Unternehmen und mit den Provinzlandtagen fest; wird keine Einigkeit mit dem Unternehmen erzielt, wird das Medikament nicht erstattet. Es ist Aufgabe der LFN, alle Arzneimittel einer Kosten-Nutzen-Analyse zu unterziehen, auch die bereits im alten Zulassungssystem anerkannten; die Nachzulassungen sollen bis Ende 2008 abgeschlossen werden.

Mit der Einführung der LFN wurde das vorher verfügbare, aber nur in geringem Umfang genutzte, Referenzpreissystem abgeschafft. Allerdings wird durch die Kosten-Nutzen-Analysen ein höherer Preisdruck auf die Hersteller ausgeübt, da im Falle eines von der Agentur festgestellten Missverhältnisses zwischen Kosten und Preis die Erstattungsfähigkeit versagt wird. So müssen nach den seit 2002 geltenden Regeln, Anträge zur Erstattungsfähigkeit von Generika mit einem Preisvergleich zu bereits verfügbaren Medikamenten der gleichen Gruppe abgegeben werden. Bei Anträgen auf die Erstattungsfähigkeit neuer Medikamente muss angegeben werden:

- für welche Patientengruppe das Medikament verwendet werden soll
- die Kosten verfügbarer therapeutischer Alternativen

- die bereits für die Patientengruppe verfügbaren Medikamente
- die geschätzte Anzahl von Patienten, für die eine Behandlung mit dem neuen Produkt für sinnvoll gehalten wird
- die geschätzten DDD-Kosten.

Der Antrag muss mit einer Kosten-Nutzen-Analyse des Antragsstellers und mit der Kosten-Nutzen-Analyse vergleichbarer Arzneimittel abgegeben werden.

Somit bleibt Schweden bei einer staatlichen Entscheidung über die Erstattung von Arzneimitteln durch die Gesundheitsversorgung und nimmt weiterhin nicht alle in der EU zugelassenen Medikamente in die eigene Positivliste auf. Geändert wurde nur das Bewertungsprinzip, das nun klar auf Kosten-Nutzen-Bewertungen setzt; damit erhält die LFN die Möglichkeit, ein Medikament entweder von der Erstattung auszuschließen, weil der Preis dem Nutzen nicht entspricht, aber auch weil ein Medikament nicht mehr zeitgemäß für die Behandlung ist und Präparate mit höherem Nutzen existieren.

#### **4.2.2.2 Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher**

Nach den Angaben des schwedischen Verbands der Arzneimittelhersteller betrug die Zulassungsdauer für Arzneimittel durch die schwedische Arzneimittelagentur 1004 durchschnittlich 10 Monate, für Neue Chemische Entitäten lag die durchschnittliche Dauer bei 13 Monaten (Median 9 Monate, Spanne von 3 bis 36 Monate).<sup>28</sup> Dies betrifft nicht die über EMEA zugelassenen Arzneimittel, allerdings werden nach Angaben des schwedischen Verbands der pharmazeutischen Industrie nach wie vor die meisten Medikamente über die schwedischen Institutionen zugelassen. Dies betrifft sowohl Neue Chemische Entitäten als auch Zulassungen bekannter Präparate. In 2004 wurden 25 NCEs und 1115 bekannte Präparate zugelassen (letzte Zahl erklärt sich durch Re-Importe und Generika).

Nach der Zulassung durch die Arzneimittelagentur muss nachfolgend der Antrag bei der LFN auf Erstattung durch die Krankenversicherung gestellt werden. Hierzu ist in den Regularien der LFN festgehalten, dass nach Eingang des vollständigen Antrags (inkl. der Kosten-Nutzen-Analyse) ein Antrag innerhalb von 180 Tagen entschieden werden soll, also innerhalb wei-

---

<sup>28</sup> Schwedischer Verband der pharmazeutischen Industrie (Läkemedelsindustriföreningen, LIF): Fakta 2005, pharmaceutical market and health care, S. 18

terer 6 Monate. Werte über die tatsächlichen Bearbeitungszeiten sind bislang nicht veröffentlicht.<sup>29</sup>

Damit ist ein neues Arzneimittel für den Verbraucher im Durchschnitt nach 19 Monaten verfügbar, wobei etwa ein Drittel der Antragszeit auf die Zulassung zur Erstattung durch die Krankenversicherung entfällt.

#### 4.2.3 Preisregulierung

Im Falle einer positiven Entscheidung zur Erstattungsfähigkeit nach erfolgter Wirtschaftlichkeitsprüfung setzt die LFN den Erstattungspreis für das Unternehmen oder den Großhandel (Apothekeneinkaufspreis, AEP) fest. Auf diesem Preis wird dann der Apothekenverkaufspreis (AVP) kalkuliert und festgelegt. Im Apothekeneinkaufspreis ist auch die Großhandelsspanne enthalten. Diese ist nicht gesetzlich geregelt, nach Angaben des Verbands der pharmazeutischen Industrie liegt die Großhandelsspanne bei ca. 2-3 % der Herstellerpreise.

Der Apothekenverkaufspreis wird mittels eines prozentualen Aufschlags und eines Fixaufschlags berechnet und ist nach der Höhe der Einkaufspreise unterschiedlich. Die Berechnungsgrundlagen wurden 2004 geändert, um stärker den tatsächlichen Aufwand mit der Arzneimittelabgabe zu reflektieren; das heißt, dass preiswertere Arzneimittel mit einem höheren prozentualen Aufschlag belegt sind. Die Aufschlagregeln werden jährlich neu durch die LFN festgesetzt und sind von der Apoteket (der staatlichen schwedischen Apothekenkette) verbindlich anzuwenden.

---

<sup>29</sup> The Pharmaceutical Benefits Board: Areas of responsibility and tasks, S. 12. Für nachzuprüfende Medikamente (z. B. wg. Preisänderung) gilt eine Bearbeitungszeit von 90 Tagen. Bei Überlastung der Behörde durch viele gleichzeitige Anträge können die Bearbeitungszeiten um 60 Tage verlängert werden.

Die für 2006 gültigen Regeln zeigt Tabelle 17.

Tabelle 17. Aufschlagregeln für rezeptpflichtige Medikamente gültig ab 01.01.2006

AEP in SEK	Aufschlag	Min. AEP in SEK	Min AVP in SEK	Max. AEP in SEK	Max. AVP in SEK	Spannen absolut (SEK)		Spannen prozentual	
						min	max	min	max
<=75 SEK	AIP * 1,2 +31,25SEK	1	32	75	121	31	46	3145%	62%
75,01SEK – 300 SEK	AIP * 1,03 +44,00SEK	75,01	121	300	353	46	53	62%	18%
300,01 SEK - 6000,00SEK	AIP* 1,02 + 47SEL	300,01	353	6000	6.167	53	167	18%	3%
>6000,01SEK	AIP + 167SEK	6000,01	6.167	100000	100.167	167	167	3%	0%

Quelle: LFN: [http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page\\_578.aspx](http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page_578.aspx), eigene Berechnungen.

Wie die Tabelle zeigt, liegen die Handelsspannen im niedrigsten Preissegment bei 62 % und mehr, sinken danach aber rasch ab und liegen ab 300 Kronen (ca. 32 €) Einkaufspreis bei oder unter 18 %. Die Bruttohandels-spanne der Apotheken hat sich in der Zeit von 1990 bis 2004 von 27,7 auf 19,6 % verringert.<sup>30</sup> Da verschreibungspflichtige Medikamente in Schweden mehrwertsteuerbefreit sind, hat Schweden im internationalen Vergleich mit die geringsten Handelsspannen.

Neben der Festsetzung der Preise für die Erstattung der Arzneimittel gilt in den Apotheken Schwedens auch eine aut-idem Regelung: Die Apotheke muss bei einer Verschreibung ein Alternativpräparat abgeben, wenn dieses günstiger als das verordnete Mittel ist und der Arzt nicht ausdrücklich und medizinisch begründet eine Substitution abgelehnt hat.

#### 4.2.4 Mengenregulierung

Eine direkte Mengenregulierung nach der Festsetzung der Erstattungsfähigkeit findet in Schweden nicht statt. Allerdings kann vermutet werden, dass

<sup>30</sup> <http://www.apoteket.se/apoteket/road/Classic/static/financialReports/2004/arsredovisning/ar2004/sv/> Allerdings ist die Handelsspanne von 2003 auf 2004 um 0,8 Prozentpunkte gestiegen.

das Zuzahlungssystem, bei dem die Patienten die Anfangskosten voll tragen, eine mengensteuernde Wirkung hat. Ein direkter Vergleich des Arzneimittelverbrauchs mit Deutschland ist schwierig, weil über die Statistiken der staatlichen Apothekengesellschaft auch große Teile der Verbrauchsmengen im Krankenhaus erfasst werden, die in den für Deutschland verfügbaren Statistiken nicht enthalten sind; zudem werden die OTC-Präparate ebenfalls erfasst, da sie auch über die staatliche Apothekenkette (Apoteket AB) abgegeben, aber nicht erstattet werden. In den verfügbaren Statistiken für Deutschland werden nur die ambulant abgegebenen und verordneten DDD erfasst. Insgesamt liegen die DDD in Schweden nach den Statistiken der Apoteket um das 1,5fache über den in den im Arzneiverordnungs-Report ausgewiesenen Werten.

#### 4.2.5 Absatzwege

Der Vertrieb von Arzneimitteln ist stark reguliert. Im ambulanten Bereich dürfen Arzneimittel nur über die Apoteket AB abgegeben werden, die im staatlichen Besitz ist und bei der alle Apotheker angestellt sind. Apoteket betreibt 883 Filialen für den Publikumsverkehr (Stand 2004, 2000 waren noch 906 Filialen in Betrieb), das entspricht rund 10.000 Einwohner pro Apotheke. In dünn besiedelten Gegenden werden Arzneimittel in an Läden angeschlossene Abgabestellen vertrieben. Damit steht eine Arzneimittelabgabestelle für knapp 5.000 Einwohner zur Verfügung; Schweden hat damit eine im europäischen Vergleich geringe Apothekendichte.

Apoteket beliefert auch Krankenhäuser, viele der auch für die ambulante Arzneimittelabgabe zuständigen Apotheken sind an Krankenhäuser angegliedert und beliefern auch diese. Daneben haben die Krankenhäuser die Möglichkeit des Direktbezugs vom Großhandel und von der Industrie. Überwiegend erfolgt die Belieferung jedoch über Apoteket.

Der Großhandelsmarkt in Schweden ist stark konzentriert; es gibt lediglich zwei große private Großhandelsfirmen, über die auch Apoteket Arzneimittel bezieht.

Wie oben bereits dargestellt, sind die Kosten der Distribution in Schweden vergleichsweise gering. Selbst unter Einberechnung der (nicht veröffentlichten) Großhandelsspanne von geschätzt 3 % der Apothekeneinkaufspreise liegt die Gesamthandelsspanne bei ca. 22,5 %; damit hat Schweden im europäischen Vergleich eine der geringsten Handelsspannen überhaupt.

## 4.2.6 Arzneimittelverbrauch und -kosten

### 4.2.6.1 Produkte

Insgesamt wurden in Schweden Arzneimittel in Höhe von 24,4 Mrd. Kronen (2,4 Mrd. €) verkauft. Über die Krankenversicherung wurden 19 Mrd. Kronen erstattet. Dabei wurden 2004 insgesamt 4.571 Mio. DDD umgesetzt, dies entspricht 1.391 DDD pro tausend Einwohner und Tag.<sup>31</sup> Ein Vergleich der Struktur innerhalb der ATC-Systematik (1 Ebene) zeigt deutliche Unterschiede mit der Verordnungsstruktur z. B. in Deutschland (*Abbildung 44*). Insbesondere in den Gruppen A, C und N zeigen sich deutlich Abweichungen zwischen den beiden Ländern. Inwieweit dies (bei ähnlicher demographischer Struktur in den beiden Ländern) auf unterschiedliche Morbidität oder lediglich unterschiedliches Verordnungsverhalten zurückzuführen ist, lässt sich aus den verfügbaren Daten nicht ableiten.

Eine abweichende Verteilung für die ATC-Gruppen ergibt sich bei Betrachtung der Umsätze anstatt der DDDs. In diesem Fall liegen die Mittel der Gruppe N (Nervensystem) mit 19,7 % auf Platz 1, gefolgt von Antineoplastika (L, 12,5 %), Kardiologischen Medikamenten (C, 11,9 %) und den Medikamenten der Gruppe A (Alimentäres System 11,6 %).

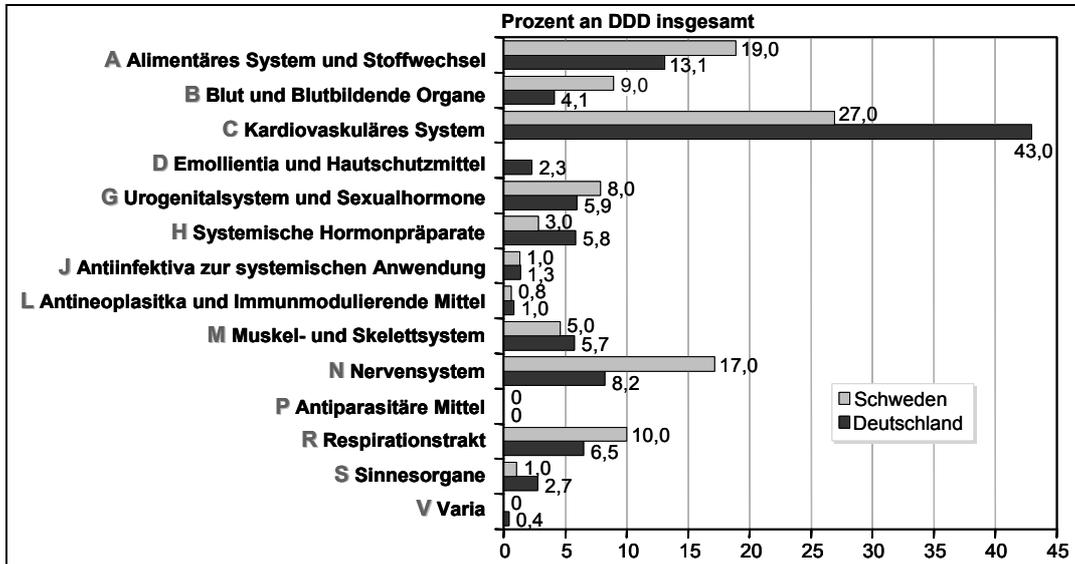
Bei Betrachtung der umsatzstärksten ATC-Gruppen auf der zweiten Ebene zeigen sich ebenfalls deutliche Abweichungen zwischen den beiden Ländern (*Abbildung 45*). So werden in Deutschland wesentlich mehr ACE-Hemmer, Lipidsenker und Antidiabetika verschrieben als in Schweden. Dafür liegt der Umsatz mit Psychoanaleptika und Antiasthmatika in Schweden deutlich vor den Zahlen in Deutschland.<sup>32</sup> In Schweden werden durch diese 10 Gruppen ca. 40 % des gesamten Arzneimittelumsatzes erfasst (in Deutschland 48 %).

---

<sup>31</sup> Für Deutschland liegt der Wert laut AVR bei 906 DDD pro Tsd. Einwohner und Tag, der Verbrauch in Schweden wäre danach um den Faktor 1,5 höher. Allerdings sind in den schwedischen Statistiken die Verbrauchszahlen für alle Abgaben aus der staatlichen Apothekenorganisation enthalten, also inklusive der Abgabe in Krankenhäusern und OTC-Präparaten. Die Krankenhausabgaben sind im AVR nicht enthalten, OTC-Präparate nur insofern sie zu Lasten der GKV verordnet wurden.

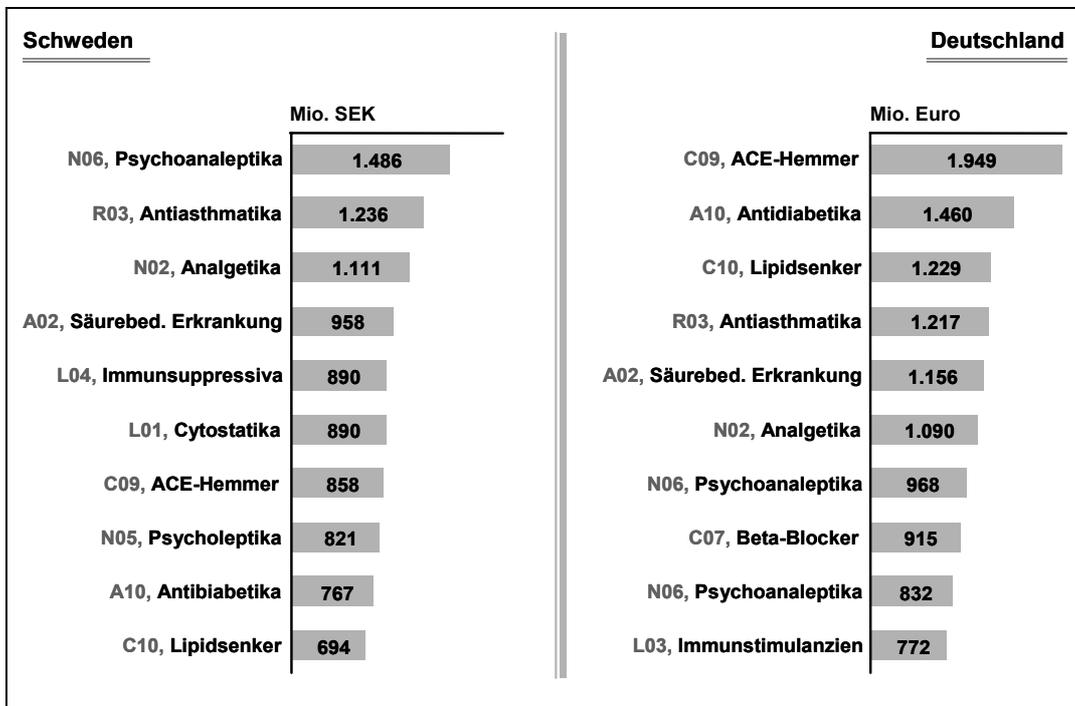
<sup>32</sup> Da eine schwedische Krone ca. 0,10 € entspricht und Schweden auch ca. 1/10 der Bevölkerung Deutschlands hat, lassen sich die Gruppen im Ansatz auch hinsichtlich der durchschnittlichen Verordnungsmenge vergleichen.

Abbildung 44. Vergleich der Anteile der ATC Gruppen zwischen Schweden und Deutschland



Quelle: Apoteket AB Läkemedelsstatistik, DDD per ATC 2004, WiDo 2006 [www.apoteket.se](http://www.apoteket.se); Arzneiverordnungs-Report 2005, Tabelle 64.4; eigene Berechnungen

Abbildung 45. Die 10 umsatzstärksten ATC-Gruppen (Ebene 2) in 2004

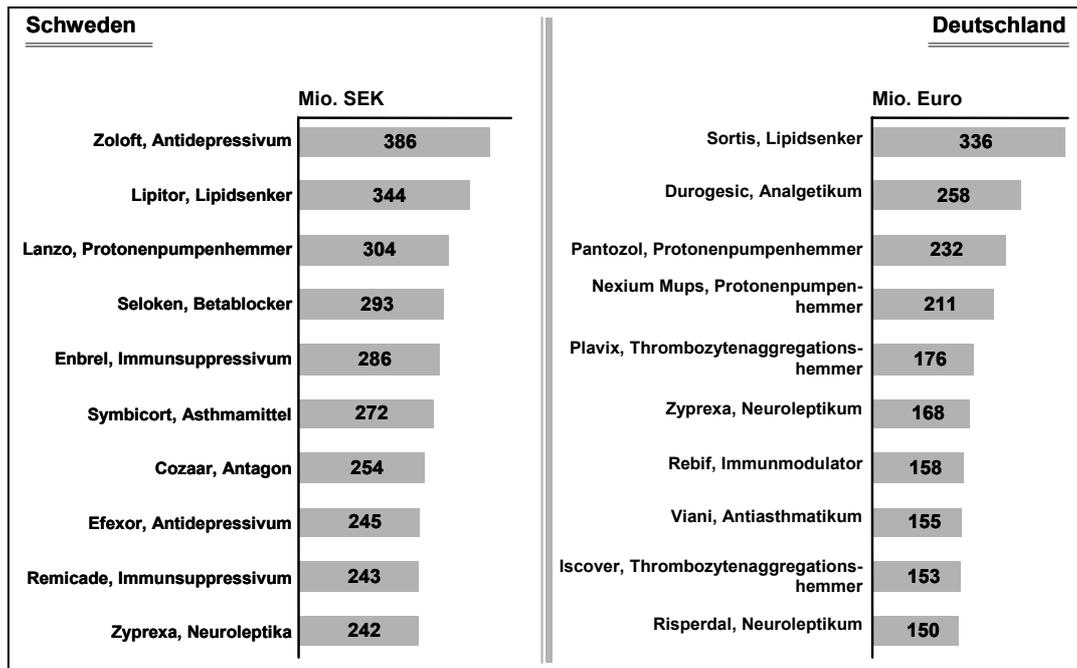


In Mio. Kronen, AEP. Die 10 umsatzstärksten Gruppen entsprechen ca. 40 % des Gesamtumsatzes zu AEP in Schweden, und etwa 48 % des Gesamtumsatzes zu lasten der GKV in Deutschland.

Quelle: Schwedischer Verband der pharmazeutischen Industrie, Fakta 2005; Arzneiverordnungs-Report 2005; eigene Berechnungen.

Die TOP-10 Produkte, die 2004 in Schweden abgesetzt wurden, zeigt die nachfolgende Grafik im Vergleich zu den TOP-10 Produkten des deutschen Arzneimittelmarktes (Abbildung 46).

Abbildung 46. Die zehn umsatzstärksten Präparate in Schweden und Deutschland im Vergleich 2004



Quelle: Schwedischer Verband der pharmazeutischen Industrie, Fakta 2005; In Mio. Kronen, AEP. Für Deutschland Arzneimittelindex 2004.

Diese 10 Präparate machen in Schweden etwa 12 % und in Deutschland etwa 9 % des Gesamtumsatzes aus.

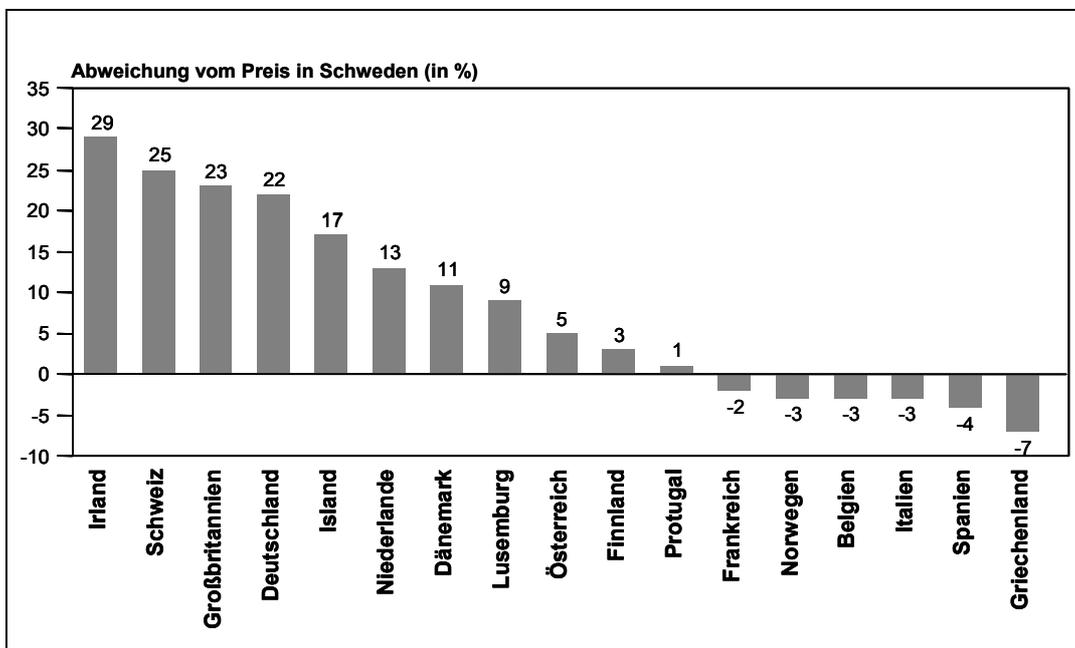
#### 4.2.6.2 Kosten

Der Arzneimittelumsatz von Apoteket lag 2004 bei 28.638 Mio. Kronen insgesamt (zu AVP). Davon entfielen 3.459 Mio. Kronen auf die Abgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus und 2.415 Mio. Kronen auf (nicht erstattungsfähige) OTC-Präparate. Der Umsatz mit verschriebenen Medikamenten im ambulanten Bereich belief sich auf 23.300 Mio. Kronen (zu AVP). Zu Lasten der Provinzlandtage als Kostenträger wurden 2004 Arzneimittel im Wert von 19.015 Mio. Kronen umgesetzt (damit wurden Kosten für den ambulanten und den Krankenhaussektor abgedeckt). Dies entsprach 2.119 Kronen pro Einwohner (228 €) zu Lasten der Provinzlandtage. Auf den verschreibungspflichtigen ambulanten Absatz inklusive der Selbst-

beteiligung ergibt sich ein Umsatz von 279 € je Einwohner (der Gesamtabsatz inkl. Krankenhaus lag bei 314 € pro Einwohner).<sup>33</sup>

Diese vergleichsweise niedrigen Ausgaben für Arzneimittel spiegeln sich auch in den BIP-Anteilen wieder. Insgesamt repräsentieren die Gesundheitsausgaben knapp 9 % des BIP. Für Medikamente werden lediglich 13,3 % der Gesundheitsausgaben aufgewendet. Wie die obigen Ausführungen zu den DDD zeigen, liegt dies nicht an einer geringeren Versorgung mit Arzneimitteln in Schweden. Vielmehr hat Schweden ein vergleichsweise sehr günstiges Preisniveau, wie *Abbildung 47* veranschaulicht.

Abbildung 47. Preisvergleich – Abweichung vom Preis in Schweden in %



Quelle: LFN (Arzneimittel-Leistungs-Agentur), zitiert nach Fakta 2005 (Verb. der pharm. Industrie).

Lediglich in sechs Ländern des europäischen Vergleichs sind die Arzneimittelpreise unter denen Schwedens, in der Mehrzahl der Länder liegen sie über den schwedischen Apothekenverkaufspreisen. In Deutschland liegen die Apothekenverkaufspreise um 22 % über denen in Schweden. Das schwedische Zulassungssystem mit seiner Preisfestsetzung und die vergleichsweise sehr geringen Distributionskosten erklären den Großteil der günstigen Verkaufspreise.

<sup>33</sup> Zum Vergleich lag der Umsatz je Versichertem in Deutschland 2004 für ambulant abgegebene Arzneimittel bei 340 € inkl. Selbstbeteiligung (Stat. Taschenbuch Gesundheit 2005, BMGS Bonn) und damit um 21 % höher.

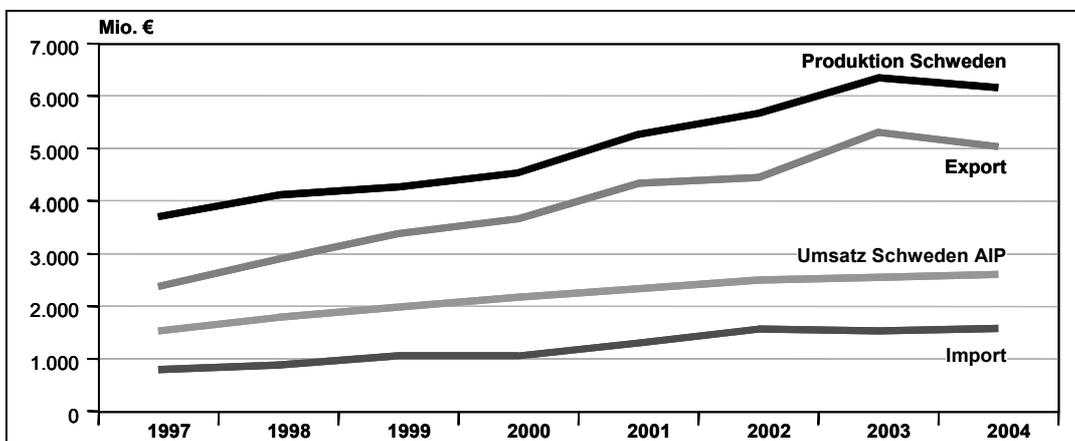
Daneben wird durch steigende Re-Importe auch der Preiswettbewerb auf Herstellerebene gestärkt. Re-Importe stellen bereits 25 % der zugelassenen Medikamente und machen 10,4 % des Umsatzes aus (1996 lag dieser Anteil noch bei 1,9 %).

### 4.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts - Lieferanten

Schweden ist ein wichtiger Standort der Pharmaproduktion und der Pharmaforschung. AstraZeneca, in der die schwedische Astra aufgegangen ist, wird als wichtiger nationaler Produzent betrachtet (auch wenn das Hauptquartier von AstraZeneca in London ist). Die Unternehmenszentrale der Forschung von AstraZeneca ist in Schweden ansässig, in Schweden wird auch ein Großteil der Forschung des Unternehmens durchgeführt.

Der überwiegende Teil der nationalen Produktion wird exportiert. *Abbildung 48* veranschaulicht das Wachstum der schwedischen Pharmaindustrie. Dabei wird deutlich, dass dieses Wachstum überwiegend exportgetrieben ist. Nach 51 % in 1997 beträgt die Importquote gemessen an den in Schweden verkauften Arzneimitteln 2004 60 %.<sup>34</sup>

Abbildung 48. Produktion der schwedischen Pharmaindustrie



Quelle: LIF, Fakta 2005, Statistisches Zentralbüro Schweden, eigene Berechnungen.

Die Grafik zeigt auch, dass der Export deutlich stärker (112 % von 1997-2004) wächst als der Arzneimittelabsatz in Schweden selbst (70 % von 1997-2004). Das Wachstum des Exports liegt mit durchschnittlich 11 %

<sup>34</sup> Aus den verfügbaren Zahlen lässt sich nicht ablesen, welcher Teil der Importe als Halbfertigprodukte in Schweden weiter verarbeitet und anschließend wieder exportiert wird.

pro Jahr auch über dem Wachstum der Produktion selbst (8 % im Durchschnitt pro Jahr).

Tabelle 18: Kennzahlen der schwedischen Pharmaindustrie

in Mio. €	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
Umsatz Schweden (AEP)	1.534	1.783	1.982	2.179	2.329	2.501	2.548	2.607
Import	783	875	1.049	1.053	1.293	1.565	1.532	1.570
Export	2.371	2.897	3.388	3.656	4.335	4.449	5.312	5.035
Produktion Schweden	3.707	4.116	4.270	4.535	5.272	5.665	6.345	6.154
Importquote am Umsatz	51%	49%	53%	48%	56%	63%	60%	60%
Handelsbilanzüberschuss	1.588	2.022	2.339	2.603	3.042	2.884	3.780	3.465

Quelle: LIF, Fakta 2005, Statistisches Zentralbüro Schweden, eigene Berechnungen.

In Schweden gab es 2002 101 pharmazeutische Unternehmen, eine geringfügig rücklaufende Zahl (1997 = 110; statistisches Zentralbüro Schweden); die Anzahl der nationalen Firmen (Hauptquartier in Schweden) gibt ÖBIG für 1999 mit 41 an. Die Anzahl der Beschäftigten lag 2002 bei 18.481, 18 % höher als 1997, was einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum der Beschäftigtenzahlen von 3 % entspricht.

Die Bruttowertschöpfung hat sich von 1997 bis 2002 von 1,64 Mrd. € auf 3,73 Mrd. € deutlich mehr als verdoppelt, im Durchschnitt ist sie jährlich um 18 % gewachsen. Der Anteil der pharmazeutischen Produktion am BIP hat sich von 1997 bis 2002 von 2 auf 2,5 % erhöht.

Die größten Exportländer für die schwedischen pharmazeutischen Produkte sind die USA (Anteil: 25,9 %), Deutschland (13,9 %) und Frankreich (11,9 %); alle anderen Länder liegen unter 5 % Anteil am Gesamtexport, der Anteil der Exporte in die EU betrug 2004 49 %.

Schweden importiert pharmazeutische Produkte aus Dänemark (18,3 %), Großbritannien (11,6 %), der Schweiz (11,4 %), Deutschland (10,7 %) und den Niederlanden (10,1 %); Frankreich und Belgien folgen mit je gut 8 %, die restlichen 21 % verteilen sich auf Italien (4 %) und weitere Länder mit

kleinen Anteilen.<sup>35</sup> Insbesondere gegenüber den USA besteht also ein deutlicher Handelsbilanzüberschuss.

Über die Konzentration des Marktes und die Größenordnung der Unternehmen werden keine Statistiken geführt. Allerdings sind nach Angaben des Verbands der pharmazeutischen Industrie 12.473 Personen bei AstraZeneca als größtem pharmazeutischem Hersteller angestellt. Dies entspricht etwa zwei Drittel der Beschäftigten in der schwedischen Pharmaindustrie.

Ein Schwerpunkt der schwedischen Pharmaindustrie liegt in der Forschung und Entwicklung. Das Forschungs-Hauptquartier von AstraZeneca ist in Schweden angesiedelt, von den 12.473 Beschäftigten sind 4.900 in der Forschung beschäftigt, das entspricht 32 % der FuE-Mitarbeiter von AstraZeneca weltweit. Mit Forschungsausgaben von 1,38 Mrd. € in 2003 stellt die pharmazeutische Industrie nach der Telekommunikation (1,9 Mrd. €) und dem Transportsektor (1,63 Mrd. €) den größten Ausgabenblock für FuE in Schweden. Schweden betreibt eine aktive Politik der Akquise von Pharmaforschung, insbesondere klinischer Forschung. 2004 liefen 320 klinische Studien. Daneben wird insbesondere die Biotechnologie-Forschung gefördert.

#### 4.4 Zusammenfassung

In Schweden werden eine Vielzahl von Regulierungsmitteln zur Steuerung der Arzneimittelkosten und zur Steuerung der Qualität der Arzneimittelversorgung eingesetzt. Einzig auf eine direkte Mengensteuerung wird verzichtet:

- Nach der Zulassung durch die Nationale Arzneimittel Agentur muss beim LFN über eine Kosten-Nutzen-Studie die Zulassung zur Erstattungsfähigkeit im Rahmen der Krankenversicherung beantragt werden. Damit steht nach der Zulassung des Medikaments eine weitere qualitätsorientierte Hürde vor einem de facto Marktzugang.
- Der Preis für den Apothekeneinkauf wird ebenfalls vom LFN festgelegt. Er orientiert sich an dem erwarteten Nutzen des Medikaments und den Kosten einer Therapie mit einem vergleichbaren Medikament. Im Falle Neuer Chemischer Entitäten werden auch Vergleichspreise aus anderen Ländern herangezogen.

---

<sup>35</sup> Statistisches Zentralbüro Schweden, zitiert nach LIF Fakta 2005

- Der Preiswettbewerb ist seit 1996 durch Re-Importe verschärft worden. Re-Importe unterliegen wie Generika einem verkürzten Zulassungsverfahren – auch bei der LFN – und können so rasch in den Markt gebracht werden. 25 % der zugelassenen Medikamente sind inzwischen Re-Importe, auf sie fallen 10 % des Umsatzes.
- Der Pharmavertrieb ist verstaatlicht und über die Apoteket AB einheitlich organisiert. Die Handelsspanne beträgt inklusive der Großhandelsspanne (von ca. 2-3 %) etwa 22,5 % des Apothekenverkaufspreises und liegt damit deutlich unter dem anderer Staaten (Deutschland >40 %). Dadurch liegen die Apothekenverkaufspreise in Schweden signifikant unter denen vieler vergleichbarer Länder (nicht notwendigerweise die Herstellerabgabepreise).
- Apotheken sind verpflichtet, das jeweils preisgünstigste vergleichbare Medikament abzugeben, es sei denn, ein Arzt hat der Substitution medizinisch begründet ausdrücklich widersprochen.
- Die Selbstbeteiligung an Arzneimitteln ist insgesamt auf ca. 1 % des durchschnittlichen Verdienst eines Arbeitnehmers begrenzt. Allerdings tragen die Patienten die Anfangskosten selbst. Dadurch werden 25 % der Kosten für verschriebene Medikamente über Selbstbehalte bezahlt.

Trotz dieser starken Regulierung der Zulassung zum Arzneimittelmarkt und des Arzneimittelabsatzes hat Schweden – ausgehend von einer kleinen Basis – eine stark wachsende und stark forschungsorientierte Industrie. Der schwedischen Pharmaindustrie gelingt Wachstum bei der Zahl der Forschungsaufträge. Gleichzeitig wächst im produzierenden Bereich die Exportorientierung; drei Viertel des Exports gehen in die EU (49 %) und in die USA (25 %), der Handelsbilanzüberschuss hat sich von 1997 bis 2002 um 127 % gesteigert.

## 5 Länderbericht Großbritannien

### 5.1 Marktsituation

#### 5.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In Großbritannien leben ca. 60,5 Mio. Einwohner; 66,4 % der Bevölkerung sind zwischen 15 und 64 Jahren alt, ca. 17,7 % sind jünger und 15,8 % älter; das durchschnittliche Alter beträgt 38,9 Jahre (*Median 2005*).<sup>36</sup> Die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 78,3 Jahre. Das Bruttoinlandsprodukt lag 2004 bei 28.395 € pro Kopf, zwischen 1996 und 2004 lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate des britischen Bruttoinlandsprodukt bei 7,5 %.

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2003 bei 128,7 Mrd. € insgesamt, das entspricht 2.161 € pro Kopf oder 7,7 % des BIP. Die Ausgaben für Gesundheit stiegen zwischen 1995 und 2003 im Durchschnitt um 10,7 % pro Jahr, allerdings nahm der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP im selben Zeitraum nur um 1,2 Prozentpunkte von 6,5 auf 7,7 % zu. Damit liegt Großbritannien innerhalb der EU und der OECD weiterhin in der Gruppe der Länder mit dem geringsten Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP.

#### 5.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen

Während der letzten 15 Jahre ist die Organisation der Gesundheitsversorgung in Großbritannien wiederholt geändert worden. Dabei stand zunächst im Mittelpunkt die Dezentralisierung des Einkaufs medizinischer Leistungen. Seit 2000 liegt der Hauptaugenmerk auf der Verbesserung der Dienstleistungen durch mehr und besser bezahltes Personal sowie der Verkürzung von Wartezeiten für die Behandlung der Patienten. Gleich geblieben ist in

---

<sup>36</sup> Quellen: CIA World Fact Book <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/sw.html>; Eurostat Yearbook 2005, [http://epp.eurostat.ec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334,49092079,1334\\_49092421&dad=portal&schema=PORTAL](http://epp.eurostat.ec.eu.int/portal/page?_pageid=1334,49092079,1334_49092421&dad=portal&schema=PORTAL); OEBIG: Arzneimittelausgaben, Wien 2001; OECD Health Data 2005 (Okt.), eigene Berechnungen

diesem Zeitraum die überwiegende Finanzierung des Gesundheitssystems über Steuern im Rahmen des National Health Service (NHS).

Seit der Gründung des NHS in 1948 haben alle in Großbritannien lebenden Personen annähernd kostenfreien Zugang zum Gesundheitssystem.<sup>37</sup> Dabei ist der Zugang über die als gate keeper fungierenden Allgemeinmediziner geregelt. Für die Inanspruchnahme von Spezialisten oder für Krankenhausbehandlung existieren zum Teil Wartezeiten. Etwa 11 % der Bevölkerung haben daher ergänzende private Versicherungen, die insbesondere den schnelleren Zugang zu Spezialisten abdecken.<sup>38</sup> Die Verkürzung der Wartezeiten ist Ziel des NHS-10-Jahresplans, der im Jahr 2000 verabschiedet wurde. Nach den Daten des NHS wurden die hierfür gesetzten Ziele bis zum Jahr 2005 weitgehend realisiert (siehe *Tabelle 19*).

Der NHS ist dem Gesundheitsministerium unterstellt. Die Festlegung des Budgets für den NHS erfolgt alle drei Jahre in Verhandlungen zwischen Gesundheits- und Finanzministerium. Das Budget wird auf die vier nationalen Organisationen des NHS (England, Wales, Schottland, Nordirland) verteilt, die jeweils den nationalen Gesundheitsministerien unterstehen. Bis zum Jahr 2000 gab es in England 100 Health Authorities als nachgeordnete Behörden des NHS; diese verwalteten jeweils das Budget für ca. 450.000 Einwohner, das nach demographischen Kriterien auf die Health Authorities verteilt wurde. Inzwischen gibt es nur noch 28 so genannte „Strategic Health Authorities“, die jeweils für die Versorgung von ca. 2,5 Mio. Personen zuständig sind. Unterhalb der Health Authorities gab es zunächst Fundholder, Gruppenpraxen von Ärzten, die für ihre Patienten weitere medizinische Dienstleistungen wie Arzneimittel und ambulant Dienste einkaufen konnten; daneben wurde die Krankenhausversorgung direkt durch die Health Authorities vorgehalten. Dieses System wurde 1999 abgeschafft und durch Primary Care Trusts (PCT) ersetzt. Primary Care Trusts sind Pflicht-Zusammenschlüsse von Gesundheitsdienstleistern, die auf regionaler Ebene für die Versorgung von jeweils ca. 100.000 Personen zuständig sind. Sie erhalten von den Strategic Health Authorities inzwischen ca. 75 % der über den NHS ausgegebenen Mittel für die Gesundheitsversorgung; dabei wird das Budget sowohl nach demographischen Faktoren als auch auf Basis der

---

<sup>37</sup> Für bestimmte Bereiche (Arzneimittel, Zahnbehandlung, Brillen, Fahrtkosten und einige Hilfsmittel) werden Zuzahlungen in geringem Umfang erhoben, allerdings bestehen für mehrere Personengruppen (Kinder und Jugendliche, Menschen über 60 Jahre, Personen mit geringem Einkommen, chronisch Kranke und Schwangere) weitgehende Ausnahmeregelungen.

<sup>38</sup> Mossialos, Thompson: Voluntary Health Insurance in the EU. WHO Geneva 2004, S. 36; nach Laing & Buisson Consultants hatten 2003 6,64 Mio. Personen eine zusätzliche private Krankenversicherung: <http://laingbuisson.co.uk/StatisticsInformation/PrivateMedicalInsurance/tabid/72/Default.aspx>

Performance der PCT verteilt. Neben den PCT gibt es Acute Trusts, in denen Krankenhäuser des NHS zusammengeschlossen sind, sowie Foundation Trusts, die ebenfalls Krankenhäuser bewirtschaften, aber nicht mehr dem NHS unterstellt sind, sondern von regionalen Körperschaften und Gesundheitsdienstleistern verwaltet werden (einige Foundation Trusts sind auch im Besitz von Primary Care Trusts).

Tabelle 19: Entwicklung der Wartezeiten für Patienten im NHS

<b>Wartezeiten für Krankenhausbehandlungen</b>			
	<b>Anzahl der Patienten insgesamt</b>	<b>davon 6-8 Monate</b>	<b>davon 9 und mehr Monate</b>
März 1997	1.131.201	164.951	118.915
März 2004	890.205	79.902	223
März 2005	808.803	40.765	71
Dezember 2005	769.824	35	13
<b>Anzahl der Patienten mit Wartezeiten für ambulante Behandlung über 13 oder 17 Wochen</b>			
	<b>über 13 Wochen</b>	<b>über 17 Wochen</b>	
März 1998	296.247	n/a	
März 2004	40.335	378	
März 2005	30.361	287	
Dezember 2005	171	139	
<b>Überweisungen zum Spezialisten bei Verdacht auf Krebs</b>			
	<b>Anzahl dringender Überweisungen vom Allgemeinarzt wegen Krebsverdacht</b>	<b>Prozentsatz der Patienten mit Spezialistentermin innerhalb von zwei Wochen</b>	
Juni 2002	85.745	95,4 %	
März 2004	109.581	99,2 %	
März 2005	111.561	99,6 %	
September 2005	137.471	99,6 %	

Quelle: NHS England fact sheet Februar 2006,  
<http://www.info.doh.gov.uk/nhsfactsheets.nsf>

Durch diese Reformen wurde die Dezentralisierung der Entscheidungen über die Verwendung der Mittel vorangetrieben. Während bis A eidungen überwiegend zentral getroffen wurden und die eigentlichen medizinischen nfang der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts die Entsch Einrichtungen mit strukturierten Budgets geführt wurden, sind inzwischen die Entscheidungen über die Mittelverwendung in die verschiedenen Trusts verlagert worden.<sup>39</sup> Gleichzeitig wurde in den vergangenen fünf Jahren intensiv

<sup>39</sup> In den anderen britischen Nationen sind die Grundprinzipien der Versorgung analog zum Aufbau in England; allerdings sind hier seit 2000 keine Veränderungen der regionalisierten Health Authorities vorgenommen worden. In Schottland gibt es hiervon ca. 50 und in Wales und Nordirland jeweils vier. Die Verlagerung der Versorgungsentscheidungen in

in den Ausbau des medizinischen Personals investiert. Damit einher ging ein deutlicher Ausbau der finanziellen Ressourcen für den NHS; insgesamt wurden für die Jahre 2000 bis 2005 21 Mrd. £ Sterling für die Umsetzung des NHS-Plans zur Verfügung gestellt. Dies führte zur in der Tabelle 1 dargestellten Verringerung der Wartezeiten.<sup>40</sup>

Neben diesen beiden Ansätzen wurde seit 1999 auch der Ausbau der Qualität der Behandlung und die Standardisierung der Behandlung vorangetrieben. Dies geschieht zum einen über das Gesundheitsministerium selbst: Es veröffentlicht die „National Service Frameworks“ (NSF), in denen Behandlungsleitlinien für bestimmte Erkrankungen oder bestimmte Patientengruppen festgeschrieben werden. NSF existieren bereits für psychische Erkrankungen, koronare Herzerkrankungen und für Geriatrie. Für Diabetes und Krebs sollen sie etabliert werden. Daneben wird die Effizienz und Effektivität insbesondere von Medikamenten durch das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) bewertet und bestimmt so u. a. deren Verfügbarkeit für die Behandlung.

## 5.2 Marktzugang

### 5.2.1 Pharmamarkt speziell - Zugang der Kunden zu Arzneimitteln

Arzneimittel sind ebenfalls im Leistungskatalog des NHS enthalten. Für Arzneimittel werden Zuzahlungen in Höhe von 6,50 £ je Verordnung erhoben. Allerdings existieren weitgehende Ausnahmeregelungen (für Kinder und Jugendliche, für Menschen über 60 Jahre, für Schwangere und für einkommensschwache Personen). Daneben können Personen mit erhöhtem Arzneimittelbedarf ihre Zuzahlungen durch Vorauszahlungen (prepaid prescription certificates) auf 34 £ im Vierteljahr oder 93 £ im Jahr begrenzen. Durch diese Begrenzungen werden ca. 88 % der Verordnungen zuzahlungsfrei abgegeben.<sup>41</sup>

---

dezentrale und vom NHS unabhängige Trusts wurde aber auch in den drei genannten Ländern vorangetrieben.

<sup>40</sup> Nach den Zahlen des NHS konnten für England von 1997 bis 2005 die Zahl der Spezialisten um 10.000 auf 31.427, die Zahl der Allgemeinärzte (Gatekeeper) um 5.500 auf 34.999 und die Zahl der Pflegekräfte in Krankenhäusern um 75.000 auf 375.371 erhöht werden. Quelle: <http://www.info.doh.gov.uk/nhsfactsheets.nsf> Wartezeiten sind aber weiterhin für verschiedene Behandlungen gegeben, auch nach diesen Steigerungen liegt die Anzahl der Ärzte je 1.000 Einwohner unter den Zahlen z. B. von Deutschland.

<sup>41</sup> ÖBIG 2001, S. 182

Erstattungsfähig durch den NHS sind ca. 80 % der zugelassenen Medikamente, wobei rezeptfreie Medikamente nur für bestimmte Gruppen (Kinder und Jugendliche, ausgewählte Gruppen chronisch Kranker und sozial Bedürftige) und nur bei Abgabe in der Apotheke und Verordnung durch den Arzt erstattungsfähig sind.

## **5.2.2 Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln**

### **5.2.2.1 Zulassung und Erstattungsfähigkeit**

Wie in anderen europäischen Ländern ist der Vertrieb von Arzneimitteln an die vorherige Zulassung durch die nationale Zulassungsbehörde oder durch die EMEA gebunden. Durch den Sitz der EMEA in London werden viele der Arzneimittel für den britischen Markt im zentralen Verfahren durch EMEA zugelassen. Die nationale Zulassungsbehörde ist seit 2003 die Medicines and Healthcare Products Regulating Agency (MHRA). Sie ist aus dem Zusammenschluss der Medicines Control Agency und der Medicines Device Agency entstanden. Die MHRA ist (wie ihre Vorgänger auch) eine nachgeordnete Behörde des britischen Gesundheitsministeriums. Sie ist neben der Zulassung zum nationalen Markt auch für die Bewertung der Arzneimittelsicherheit verfügbarer Medikamente und für die Beurteilung der Effizienz zuständig. In dieser Aufgabe wird die MHRA ergänzt durch die 1999 gegründete NICE, die durch Effektivitäts- und Effizienzstudien die Nutzung neuer Therapien fördern soll.

Arzneimittel werden nach drei Kategorien zugelassen: Als POM werden Arzneimittel kategorisiert, die nur auf Rezept abgegeben werden dürfen, auf die GSL kommen alle Arzneimittel, die rezeptfrei verkäuflich sind (auch außerhalb von Apotheken), während als P kategorisierte Arzneimittel nur über Apotheken abgegeben werden dürfen. Prinzipiell sind Arzneimittel nach ihrer Zulassung in Großbritannien auch erstattungsfähig durch den NHS. Ausgenommen sind die Arzneimittel auf der Negativliste. 1999 waren 19.201 Arzneimittel zugelassen, davon 16.681 erstattungsfähig.<sup>42</sup> Die Anzahl der erstattungsfähigen Arzneimittel war in den Jahren zuvor deutlich angestiegen. Nach den Zahlen des British National Formulary (BNF) von 2003 gab es 10.843 verschreibungsfähige Einzelpräparate mit einer

---

<sup>42</sup> Der NHS und die MHRA veröffentlichen keine Statistiken zu den gelisteten Arzneimitteln, daher sind nur die vom ÖBIG erhobenen Zahlen (ÖBIG 2001, S. 178ff) verfügbar.

Verschreibungshäufigkeit von mindestens 50 Verordnungen p. a. zu Lasten des NHS.<sup>43</sup>

#### **5.2.2.2 Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher**

Nach den Berechnungen des britischen Verbands der Arzneimittelhersteller betrug die Dauer des Zulassungsverfahrens für neue Arzneimittel in Großbritannien in den Jahren 1999 bis 2003 durchschnittlich ca. 14 Monate (von der Antragstellung bis zur Genehmigung). Bis zur Markteinführung vergingen danach durchschnittlich weitere fünf Monate, so dass in Großbritannien zwischen Antragstellung und Verfügbarkeit für den Patienten etwa anderthalb Jahre liegen. Damit liegt Großbritannien mit Ländern wie Schweden oder der Schweiz zeitlich gleichauf und im oberen Bereich der Zulassungsgeschwindigkeiten, aber hinter der durchschnittlichen Dauer der Genehmigung in Deutschland oder den USA.

Da die Zulassungsprozeduren für Generika und Parallelimporte bei der MHRA deutlich kürzer sind als bei neuen Medikamenten, ist hier eine schnellere Verfügbarkeit der Mittel gegeben.

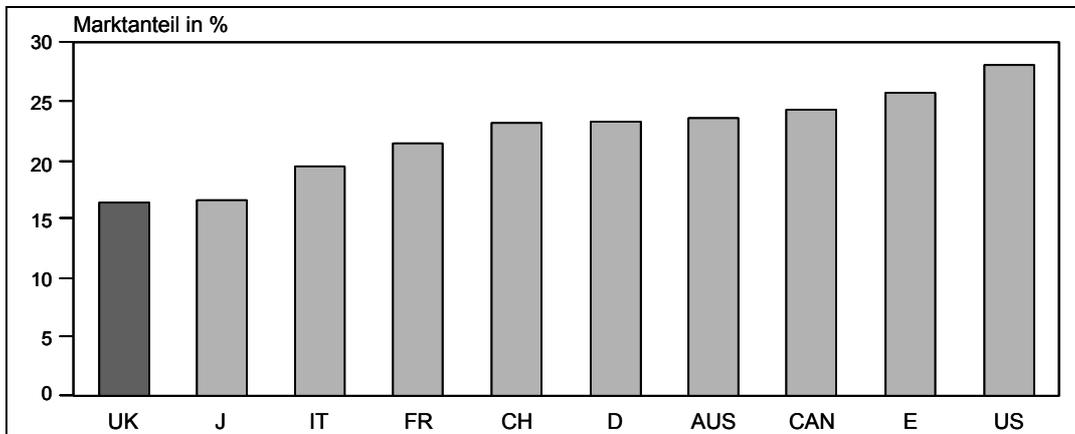
Trotz der relativ schnellen Genehmigung neuer Arzneimittel ist der Marktanteil der neuen Medikamente in Großbritannien deutlich geringer als in anderen Ländern wie die nachfolgende *Abbildung 49* (auf Basis der Daten des britischen Verbands der Arzneimittelhersteller) zeigt.

Danach lag 2003 der Anteil der in den letzten fünf Jahren neu zugelassenen Arzneimittel in Großbritannien bei ca. 16 % Marktanteil, während er in Ländern wie der Schweiz, Deutschland, Australien oder Kanada bei ca. 24 % und in den USA sogar ca. 27 % betrug. (Gemessen wurde der Anteil am Umsatz, nicht an den Verordnungen.)

---

<sup>43</sup> Quelle: [http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsStatistics/PublicationsStatisticsArticle/fs/en?CONTENT\\_ID=4107504&chk=nsvFE0](http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/Publications/PublicationsStatistics/PublicationsStatisticsArticle/fs/en?CONTENT_ID=4107504&chk=nsvFE0)

Abbildung 49: Vergleich der Marktanteile der in den letzten fünf Jahren neu zugelassenen Produkte (2003)



Quelle: House of Commons Health Committee, 4th report on health 2005; Daten vom APBI (Britischer Verband der Pharmazeutischen Industrie)

### 5.2.3 Preisregulierung

Neben der Zulassung durch die MHRA oder die EMEA finden in Großbritannien auch Verhandlungen zur Festlegung der Preise mit der Industrie statt. Dabei wird im Rahmen des PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) nicht der Preis einzelner Medikamente festgelegt, sondern es wird vielmehr die Gesamtprofitabilität der pharmazeutischen Unternehmen reguliert. Ziel ist es, einerseits den Unternehmen zu ermöglichen, weitere Forschung und Entwicklung zu finanzieren und andererseits das Preisniveau für den NHS bezahlbar zu halten. Daher besteht Freiheit hinsichtlich der Preisgestaltung eines neuen Produkts bei dessen Markteinführung, allerdings ist offenzulegen, wie dies auch das Gesamtergebnis des Unternehmens betrifft.

Alle Unternehmen, die Originalpräparate zu Lasten des NHS abgeben wollen, müssen Mitglied des PPRS werden, dieses wird zwischen ABPI und DOH verhandelt. Alle Unternehmen mit mehr als 5 Mio. £ Umsatz zu Lasten des NHS müssen ihre geprüften Jahresabschlüsse vorlegen. Diese können nach den Vorgaben des NHS hinsichtlich der Kostenbewertung verändert werden. Im PPRS werden Grenzen der Kapitalrendite festgelegt (derzeit 21 %); gleichzeitig wird der maximal anzusetzende Betrag für Forschung und Entwicklung anhand der Umsätze im britischen Arzneimittelmarkt festgelegt. Bestandteil des PPRS ist auch das Einverständnis, dass Unternehmen keine Maßnahmen ergreifen, um am Ende der patentgeschützten Phase des Medikaments, den Patentschutz auszudehnen oder den Markteintritt von Generika zu behindern.

Zum 01.01.2005 wurde das PPRS neu gestaltet. Dabei wurde eine generelle Absenkung der Fabrikabgabepreise um 7 % für alle am Markt befindlichen Medikamente festgelegt; damit einher ging ein Preismoratorium bis zum Jahresende 2005, erst danach konnten Anträge auf Preisveränderungen gestellt werden. Den Unternehmen wurde freigestellt, die Absenkung um 7 % durch eine generelle Absenkung oder durch eine unterschiedliche Verteilung auf die vermarkteten Produkte zu erzielen. Preisabsenkungen und Preismoratorien wurden seit 1993 mehrfach im Rahmen des PPRS vereinbart; 1993 erfolgte erstmals eine Absenkung (um 2,5 %) und ein Einfrieren der Preise für drei Jahre.

Einmal festgelegte Preise dürfen nur mit Genehmigung des Gesundheitsministeriums erhöht werden. Preiserhöhungen werden nur genehmigt, wenn die Kapitalrendite des Unternehmens für das laufende und die kommenden Jahre auch nach Berechnungen des DOH 40 % unter dem Grenzwert liegen.

Für neue chemische Substanzen dürfen die Unternehmen Preise frei festlegen, allerdings ist das DOH über Preise und Umsatzerwartung zu informieren; bei der Erwartung eines hohen Volumens (und damit einer Überschreitung der Profitabilitätsgrenzen) ist das Unternehmen zur Information des DOH und zur Vorlage eines Plans zur Rückführung des Gewinns unter die akzeptable Grenze der Profitabilität verpflichtet.

Die Freiheit der Preisfestsetzung gilt nicht, wenn die Einschätzung, dass es sich um ein innovatives Medikament handelt, vom DOH (auf Basis der Beurteilungen von MHRA, EMEA und NICE) nicht geteilt wird. Lediglich bei positiver Bestätigung durch das DOH, dass es sich um ein neues Medikament handelt, darf das Unternehmen den Preis frei festsetzen. Bei allen anderen kann das DOH den Preis limitieren und zwar durch Vergleich zu ähnlichen Präparaten, der Beurteilung der klinischen Notwendigkeiten oder Verbesserungen sowie durch Einschätzung der Verordnungs- und Umsatzerwartungen. Im Falle der Nichteinigung kann eine Schiedsstelle (mit einem vom Gesundheitsminister berufenen Vorsitzenden) angerufen werden.

Für Generika und Parallelimporte werden Höchstpreise jeweils vom DOH festgesetzt.

#### **5.2.4 Mengenregulierung**

Ansätze zur Mengenregulierung werden im Rahmen des NHS insgesamt verfolgt. Hauptinstrument hierfür ist die Festsetzung der Budgets zur Finanzierung der Gesundheitsdienstleistungen. Diese wurden auch für den Arzneimittelbereich seit 1990 genutzt (*ÖBIG 2001, S. 186*). Diese Budgets

werden auch weiterhin genutzt und auf der Ebene der Primary Care Trusts gibt es entsprechende Empfehlungen des DOH zur Umsetzung der Budgets.

Neben den Budgets wurde seit den 1990er Jahren die Verordnung von Generika gezielt gefördert. So gilt seit 1995 eine Aut-idem-Regelung, nach der der Apotheker Generika substituieren soll, wenn dies nicht ausdrücklich durch den Arzt untersagt ist. Dies führte zu einem deutlichen Anstieg der Abgabe von Generika. In 2003 lag der Anteil der Generika an den Verordnungen bei ca. 31 %, allerdings lag der Umsatzanteil bei lediglich ca. 13 %.<sup>44</sup>

Neben diesen Maßnahmen wurde in den 90er Jahren auch versucht, durch eine Negativliste bestimmte Medikamente von der Verordnung auszuschließen. Dieser Ansatz wird derzeit nicht weiter verfolgt, vielmehr liegt der Schwerpunkt bei den genannten Maßnahmen der Mengen- und der Preisregulierung.

Stattdessen wird seit 1999 über das NICE die rationale Arzneimitteltherapie durch die Entwicklung von Therapiestandards und Behandlungsleitlinien sowie durch die Durchführung von Bewertungsstudien zur Effizienz und Effektivität von Medikamenten gefördert. Ziel ist es, einerseits neue und mit Behandlungsvorteilen versehene Arzneimittel für die Verordnung im Rahmen des NHS verfügbar zu machen, andererseits aber durch klare Aussagen zu den Anwendungsgebieten sicherzustellen, dass die Mengenausweitung im Zusammenhang mit Behandlungserfolgen steht.

Auch wenn ein genereller Konsens aller Beteiligten besteht, dass der Ansatz über NICE richtig und sinnvoll ist (entsprechende Bestätigungen werden auch vom Verband der Arzneimittelhersteller immer wieder veröffentlicht), so gibt es dennoch Kritik im einzelnen, insbesondere an der Geschwindigkeit, mit der Studien durchgeführt und veröffentlicht werden. Daneben gibt es zu einzelnen Arzneimitteln teilweise intensive Diskussionen über die Richtigkeit der Ergebnisse der NICE-Studien.

Die Institutionen in Großbritannien veröffentlichen keine Zahlen zu den DDDs, so dass ein Vergleich mit der Verordnungsintensität in anderen Ländern schwierig ist.

---

<sup>44</sup> Quelle: IMS nach APBI 2004. Nach IMS-Daten auf den Gesamtmarkt (und nicht nur GKV-Markt) bezogen lag Großbritannien damit bei den Verordnungen deutlich vor Deutschland, beim Umsatz allerdings dahinter.

### 5.2.5 Absatzwege

Die Arzneimitteldistribution in Großbritannien ist deutlich geringer reguliert als in anderen europäischen Ländern. Für OTC-Präparate (Präparate auf der GSL) existieren keine Einschränkungen zum Absatzweg, so dass sie in allen Geschäften verkauft werden können und insbesondere in Supermärkten etc. angeboten werden.

Apotheken- oder verschreibungspflichtige Medikamente dürfen sowohl durch Apotheken als auch durch dispensierende Ärzte abgegeben werden. Zudem geben die von den PCT betriebenen „Walk-In-Center“ ebenfalls Medikamente aus.

Neben den ca. 4.400 dispensierenden Ärzten gab es 1999 etwa 12.300 Apotheken.<sup>45</sup> Die Errichtung einer neuen Apotheke ist grundsätzlich frei, allerdings darf diese nur nach vorheriger Genehmigung durch den NHS auch Arzneimittel zu Lasten des NHS abgeben. Somit können Apotheken de facto nur nach Genehmigung durch den NHS errichtet werden. Dabei wird die Genehmigung nur erteilt, wenn ein Mindestabstand von einer Meile zur nächsten bestehenden Apotheke eingehalten wird und die Bevölkerungsdichte die Errichtung einer weiteren Apotheke rechtfertigt.

In Großbritannien ist der Fremd- und Mehrbesitz von Apotheken seit langem erlaubt und es gibt einen hohen Anteil an Apothekenketten. Die größte Anzahl an Apotheken betreiben die Firmen Celesio (Gehe) mit 1.381, Boots mit 1.400 und Alliance UniChem<sup>46</sup> mit 900 Apotheken. Alle drei Firmen operieren auch als Großhändler. Boots und Alliance UniChem haben im Oktober 2005 angekündigt, dass sie unter dem Namen Alliance Boots fusionieren wollen.<sup>47</sup>

Im Großhandel sind über 85 % des Marktes unter den drei Firmen Alliance UniChem, Celesio und Phönix aufgeteilt. Daneben gibt es mehrere kleinere Großhändler. Phönix hat, wie die beiden anderen Großhändler auch, in Großbritannien ebenfalls Apotheken gekauft, um im Einzelhandel präsent zu sein. NHS - Krankenhäuser und andere NHS-Institutionen beziehen Arzneimittel nicht über den Großhandel, sondern über die NHS Purchasing and Supply Agency. Die Handelsspanne in Großbritannien ist im Vergleich zu anderen europäischen Ländern sehr gering und liegt bei ca. 27,6 % des

---

<sup>45</sup> Quelle: ÖBIG 2001, S. 182

<sup>46</sup> In Deutschland über den Großhändler ANZAG vertreten, der 2004 gekauft wurde.

<sup>47</sup> Derzeit laufen die Abstimmungen mit den Kartellbehörden, vgl. <http://www.boots-media.com/AllianceUnichemupdate2.asp?qid=a>

Apothekenverkaufspreises, wovon 17,3 Prozentpunkte auf den Einzelhandel entfallen.<sup>48</sup>

## 5.2.6 Arzneimittelverbrauch und -kosten

### 5.2.6.1 Produkte

Zum Arzneimittelverbrauch in Großbritannien liegen unterschiedliche Statistiken vor, die zum Teil nicht völlig kongruent sind. Die britische Regierung veröffentlicht Zahlen lediglich für die jeweiligen NHS-Bereiche der vier Länder und hier teilweise mit unterschiedlichen Bezugsgrößen. Zudem werden in den Statistiken des DOH Arzneimittel gemeinsam mit anderen über Apotheken abgegeben Hilfsmitteln (Stoma, Verbände etc.) geführt; die Summenangaben und Prozentberechnungen der Tabellen beziehen sich auf diesen Gesamtumsatz.

Großbritannien führt keine Statistik zu den DDDs, so dass hier kein Vergleich mit anderen Ländern möglich ist. Verfügbar sind lediglich Daten zu abgegebenen Packungen und den darin enthaltenen Medikamenteneinheiten, wobei auch hier nur solche Mittel erfasst werden, von denen mindestens 50 Verordnungen im Jahr angefallen sind.<sup>49</sup> Die Medikamenteneinheiten beziehen sich dabei lediglich auf die Anzahl der Tabletten, Milliliter etc.; sie sind also nicht mit DDD vergleichbar und geben nur ein deutlich gröberes Bild der Verordnungsstruktur. Daher steht im Zentrum der Betrachtungen dieses Abschnitts die Auswertung der Umsätze und Umsatzanteile einzelner Präparate und Wirkstoffe. Die nachfolgende *Tabelle 20* zeigt zunächst die zehn nach Wert umsatzstärksten Mittel in Großbritannien.

Die britische Statistik unterscheidet bei den Präparaten nach Packungsgrößen, weshalb unter den TOP 10, Lipitor, Simvastatin und Zoton jeweils doppelt auftauchen. Es ist festzuhalten, dass die 10 umsatzstärksten Präparate (in den aufgezählten Packungsgrößen) annähernd 13 % des Umsatzes an Arzneimitteln insgesamt ausmachen. Betrachtet man für die in der *Tabelle 2* aufgeführten TOP-10-Mittel die Verordnungen und Umsätze über alle Packungsgrößen, so zeigt sich, dass mit Lipitor und Simvastatin zwei

---

<sup>48</sup> Klauber et. al.: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherheit. Bonn 2003

<sup>49</sup> Es gibt keine Angaben dazu, wie viel Prozent der gesamten rezeptpflichtigen Medikamente dadurch erfasst werden, dies dürften aber deutlich über 99 % sein.

Lipid-Senker auf den ersten Plätzen liegen, die allein ca. 7,5 % des Gesamtumsatzes ausmachen.

Tabelle 20: Die 10 umsatzstärksten Arzneimittel (-packungen) in England\* in 2004

Arzneimittelname	Wirkstoff	Verordnungen in Tsd.	Umsatz in Tsd. £	Anzahl Tabletten (in Tsd.)
Lipitor_Tab 10mg	Atorvastatin	6.313,9	156.958,9	243.750,6
Lipitor_Tab 20mg	Atorvastatin	3.203,9	132.686,5	125.134,4
Zoton_Cap 30mg (E/C Gran)	Lansoprazole	4.283,4	121.150,7	138.832,9
Plavix_Tab 75mg	Clopidogrel	2.553,3	109.196,2	86.584,0
Simvastatin_Tab 40mg	Simvastatin	3.997,7	100.448,7	148.907,9
Simvastatin_Tab 20mg	Simvastatin	5.049,9	91.566,3	197.566,9
Zoton_Cap 15mg (E/C Gran)	Lansoprazole	4.579,2	81.222,9	170.369,5
Fosamax_Once Weekly Tab 70mg	Alendronic Acid	2.385,8	75.168,0	12.794,5
Seretide 250_Evohaler 250mcg/25mcg (120D)	Fluticasone Propionate	874,4	74.968,5	1.119,3
Zoladex_LA_Implant 10.8mg SafeSystem Pfs	Goserelin Acetate	190,1	69.874,0	190,5
Serevent_Inha 25mcg (120 D)	Salmeterol	1.697,1	68.983,9	2.192,8
Summe			1.013.240,6	
Anteil am Gesamtumsatz			12,6%	

Quelle: Department of Health, Prescription Cost Analysis 2004

\* Die Zahlen beziehen sich nur auf die im Rahmen des NHS England abgegebenen Medikamente. Konsolidierte Zahlen für Großbritannien insgesamt liegen nicht vor.

Gleichzeitig (vgl. die folgende *Tabelle 21*) ist bei der Zusammenführung aller Umsätze für die 7 Präparate der TOP-10-Tabelle zu sehen, dass der Anteil an den Gesamtumsätzen bei 16 % liegt, wobei allein die beiden Statine Lipitor und Simvastatin sowie der Protonenpumpenhemmer Zoton über 10 % des Gesamtumsatzes verursachen.

Tabelle 21: Die umsatzstärksten Arzneimittel in England\* in 2004

Name	Verordnungen	Kosten	Einheiten	Ø Kosten je Verordnung	Ø Kosten je Einheit	Ø Einheiten je Verordnung
Lipitor	11.237	359.522	434.785	146,1	3,8	153,0
Simvastatin	12.200	242.198	471.118	95,7	2,5	153,5
Zoton	10.184	228.450	352.079	122,4	3,8	165,3
Seretide	3.048	177.343	3.954	315,2	242,8	7,8
Plavix	2.553	109.196	86.584	42,8	1,3	33,9
Zoladex	301	83.817	305	493,2	489,1	2,0
Fosamax	2.564	80.213	18.809	123,9	13,7	78,5
Summe		1.280.739				
Anteil am Gesamtumsatz		15,9%				

Quelle: Department of Health, Prescription Cost Analysis 2004

\* Die Zahlen beziehen sich nur auf die im Rahmen des NHS England abgegebenen Medikamente. Es sind die Verordnungen und Umsätze für die Mittel aufsummiert, deren Packungen die TOP 10 bilden.

Großbritannien verwendet bislang ein eigenes Ordnungssystem für die Wirkstoffe (British National Formula), das vom ATC-Code abweicht. Daher ist auch ein Vergleich mit den ATC-Gruppen der anderen Länder nur eingeschränkt möglich. Die folgende *Tabelle 22* zeigt die umsatzstärksten Wirkstoffe zu Lasten des englischen NHS; diese machen knapp 24 % des Gesamtumsatzes zu Lasten des NHS aus.

Die nachfolgende *Abbildung 50* zeigt die Hauptgruppen des britischen Klassifikationssystems nach der Verordnungshäufigkeit und nach Umsatz geordnet. Dabei ist zu beachten, dass die Verordnungshäufigkeit lediglich die Anzahl von Packungen zählt, ohne nach Packungsgrößen etc. zu unterscheiden. Nicht gezeigt sind in der Abbildung die auf Stomaartikel, Inkontinenz, Verbände und Hilfsmittel entfallenden Umsätze und Verordnungen; auf diese Gruppen entfallen ca. 19,3 Mio. Verordnungen und 412,5 Mio. £ Umsatz.

Aus *Abbildung 50* wird ersichtlich, dass die Verordnungen von Mitteln für das Herz-Kreislaufsystem und das Nervensystem sowohl nach Verordnungen als auch nach Umsatz die größten Verordnungsgruppen ausmachen.

Tabelle 22: Die zehn umsatzstärksten Wirkstoffe in England in 2004

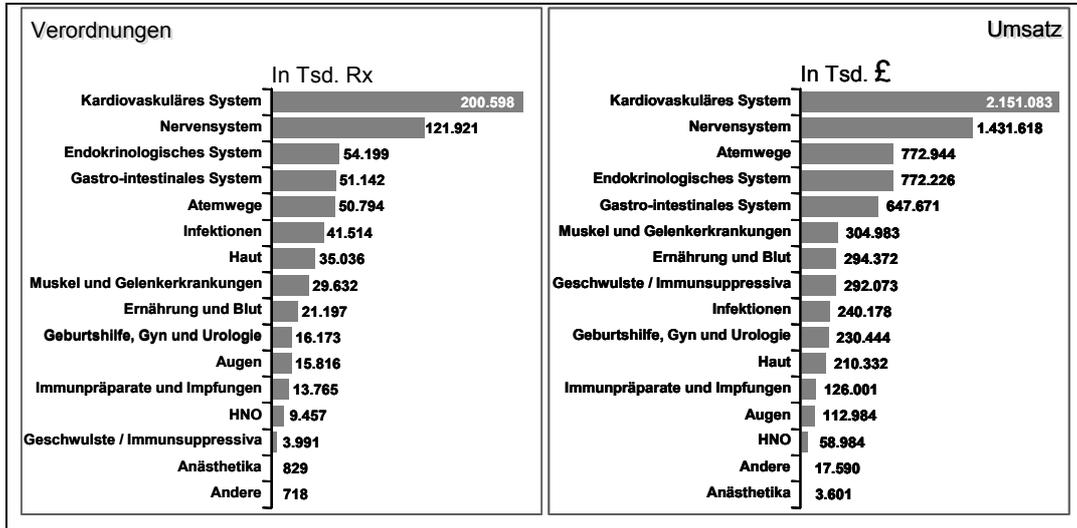
Wirkstoff	Abteilung BNF	Sektion	Abschnitt	Verordn. (Tsd. £)	Kosten (Tsd. £)	Kosten je Verordn. (£)
Atorvastatin	Kardio- vaskulär	Lipid- Senker	Lipid- Senker	11.238,1	359.569,6	32,00
Simvastatin	Kardio- vaskulär	Lipid- Senker	Lipid- Senker	12.680,9	250.878,6	19,78
Lansoprazole	Gastro- intestinales System	Ulcer- Heilende Mittel	Proton- Pumpen- Hemmer	10.184,4	228.449,5	22,43
Fluticasone Propionate	Atemwege	Kortikoste- roide	Kortikoste- roide	4.282,5	221.939,0	51,82
Amlodipine	Kardio- vaskulär	Kalzium- Blocker	Kalzium- Blocker	8.191,9	163.015,8	19,90
Ramipril	Kardio- vaskulär	Hoch- druck- senkende Mittel	Angioten- sin- Converting Enzyme Inhibitors	8.978,7	125.786,5	14,01
Andere Prä- parate der enteralen Ernährung	Ernährung und Blut	Ernährung	Ernährung	1.734,8	117.162,0	67,54
Beclometa- sone Dipro- pionate	Atemwege	Kortikoste- roide	Kortikoste- roide	7.281,5	115.021,0	15,80
Olanzapine	Nervensys- tem	Mittel gegen Psychosen	Antipsycho- tische Mittel	1.375,8	109.862,8	79,85
AClopidogrel	Kardio- vaskulär	Anitkoagu- lation	Antikoagu- lation	2.554,3	109.244,3	42,77
Venlafaxine Hydrochlorid	Nerven- system	Antide- pressi-va	Andere Antidepres- siva	3.074,9	107.177,6	34,86
Summe					1.908.106,8	
Anteil am Umsatz					23,6 %	

Quelle: Department of Health, Prescription Cost Analysis 2004

*Abbildung 51* vergleicht die Verordnungsanteile nach Ordnungsgruppen des BNF mit den DDD-Anteilen nach ATC-Hauptgruppen in Deutschland; dies ist – wie oben ausgeführt – wegen der unterschiedlichen Systematiken der Einteilung und der auf Verpackungen eingeschränkten Erfassung der Verordnungen nur mit Einschränkungen möglich. Die Abbildung zeigt, dass die Anteile in Deutschland für Medikamente des Kardiovaskulären Systems

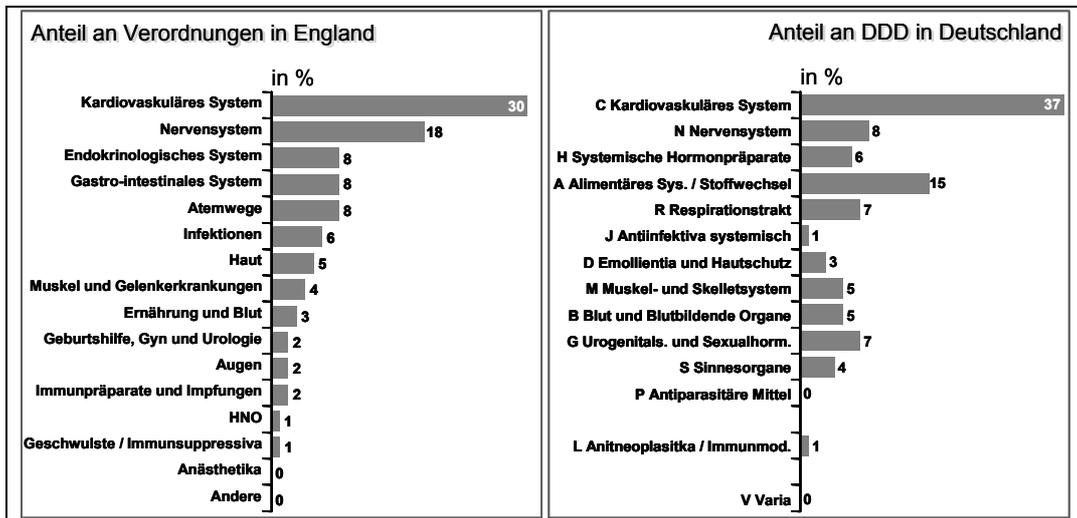
höher sind während in England die Verordnungen für Medikamente zur Behandlung des Nervensystems höhere Anteile haben.<sup>50</sup>

Abbildung 50: Die Hauptgruppen des britischen Ordnungssystems nach absteigender Verordnungshäufigkeit und nach absteigendem Umsatz 2004



Quelle: Department of Health, Prescription Cost Analysis 2004

Abbildung 51: Anteil der Hauptgruppen des britischen Ordnungssystems an den Verordnungen im Vergleich zum Anteil an den DDDs nach ATC-Gruppen in Deutschland 2004



Quelle: Department of Health, Prescription Cost Analysis 2004 und GKV-Arzneimittelindex

<sup>50</sup> Zu beachten ist dabei wiederum, dass sich aus der Verordnungshäufigkeit kein direkter Schluss auf die Anteile an Tagesdosen ziehen lässt, weil Packungsgrößen und Darreichungsstärken hier nicht berücksichtigt werden.

### 5.2.6.2 Kosten

Wie oben bereits dargestellt, sind die statistischen Veröffentlichungen für die verschiedenen Teilbereiche des NHS nicht ganz unproblematisch, da sie nicht konsolidiert veröffentlicht werden. Der britische Verband der pharmazeutischen Industrie veröffentlicht die Zahlen für alle Bereiche gemeinsam. Diese Zahlen sind in der nachfolgenden *Tabelle 23* wiedergegeben

Tabelle 23: Arzneimittelverordnungen und Arzneimittelumsatz in Großbritannien von 1990 bis 2003

Jahr	Verordnungen (Mio.)	Verordnungen (pro Kopf)	Arzneimittel-Grundkosten* (Mio. £)	Arzneimittel-Grundkosten (£ pro Kopf)	Arzneimittel-Grundkosten pro Verordnung (£)	Gesamtausgaben für Arzneimittel (Mio. £)	Gesamtausgaben für Arzneimittel (£ pro Kopf)
1990	446,6	7,8	2.563	44,78	5,74	2.984	52,13
1991	467,7	8,1	2.877	50,09	6,15	3.343	58,2
1992	488,2	8,5	3.257	56,58	6,67	3.729	64,78
1993	511,9	8,9	3.586	62,18	7,01	4.091	70,94
1994	523,7	9,1	3.857	66,73	7,36	4.365	75,52
1995	544,8	9,4	4.179	72,14	7,67	4.711	81,33
1996	559,7	9,6	4.543	78,27	8,12	5.096	87,8
1997	577,7	9,9	4.942	84,97	8,55	5.448	93,65
1998	594,1	10,2	5.326	91,34	8,96	5.788	99,26
1999	613,1	10,6	5.991	102,45	9,77	6.328	108,21
2000	637,5	10,9	6.335	108,03	9,94	6.723	114,64
2001	676,7	11,5	6.920	117,61	10,23	7.299	124,06
2002	712,2	12,1	7.723	130,88	10,84	8.059	136,57
2003	748,8	12,6	8.487	142,81	11,33	8.787	147,86
Ø jährl. Steigerung	4,1 %	3,8 %			5,4 %	8,7 %	8,3 %

\* Arzneimittel-Grundkosten sind die Grundkosten eines Arzneimittels (nach Liste) ohne Rabatte, Kosten für den Vertrieb und Zuzahlungen.

Quelle: OHE Compendium 16th Edition, Peter Yuen, zitiert nach ABPI ([www.abpi.org.uk/statistics](http://www.abpi.org.uk/statistics))

In der *Tabelle 23* sind die zu Lasten des NHS abgegebenen Arzneimittel erfasst. Der Arzneimittelverbrauch insgesamt, also inklusive der OTC-Präparate, lag 2003 bei 10.180 Mio. £<sup>51</sup> oder 171 £ pro Kopf (entspricht

<sup>51</sup> OECD Health Data 2005

250 €). Damit liegen die Kosten des Arzneimittelverbrauchs in Großbritannien nach wie vor deutlich unter dem Durchschnitt der EU und insbesondere unter den Kosten z. B. in Deutschland, der Schweiz oder Frankreich. Auch gemessen am BIP liegen die Ausgaben für Medikamente in Großbritannien mit ca. 0,9 % des BIP unter denen der meisten anderen Länder.<sup>52</sup> Ebenfalls gering ist der Anteil der Ausgaben für Arzneimittel an den Gesamtausgaben des NHS. Dieser Anteil lag 2003 bei 11,2 % und damit lediglich 0,6 Prozentpunkte über dem Wert von 1990 (10,6 %). Der Anteil an den Gesundheitsausgaben ist somit – trotz einer Förderung der Arzneimittelbehandlung im Rahmen des NHS insbesondere während der 90er Jahre – annähernd gleich geblieben.<sup>53</sup>

Die *Tabelle 23* zeigt deutlich, dass die Verordnungen im Zeitraum zwischen 1990 und 2003 im Durchschnitt pro Jahr um 4,1 % insgesamt und um 3,8 % pro Kopf gestiegen sind. Gleichzeitig stiegen die Kosten je Verordnung um 5,4 % pro Jahr und um 97 % insgesamt über die 13 Jahre. Damit stiegen die Arzneimittelausgaben im Ganzen um 194 % von 1990 bis 2003 (durchschnittlich 8,7 % p. a.). Die folgende *Abbildung 52* zeigt die Veränderung der verschiedenen Größen für Großbritannien, indiziert auf 1991. Dabei wird auch deutlich, dass die Grundkosten (Listenpreise) der Arzneimittel stärker gestiegen sind als die Gesamtkosten. Ursache hierfür dürften sowohl die verschiedenen Preisabsenkungen durch das DOH als auch die Senkung der Vertriebskosten sein.<sup>54</sup>

Wie oben (im Kapitel „Absatzwege“) bereits beschrieben, sind die Absatzkosten dabei in Großbritannien mit knapp 28 % der Gesamtkosten vergleichsweise gering.

Leider lassen die vorhandenen Daten keine gesicherten Rückschlüsse darauf zu, ob die – sowohl im Vergleich der Ausgaben je Einwohner als auch gemessen an den Ausgaben des NHS und am BIP – sehr geringen Arznei-

---

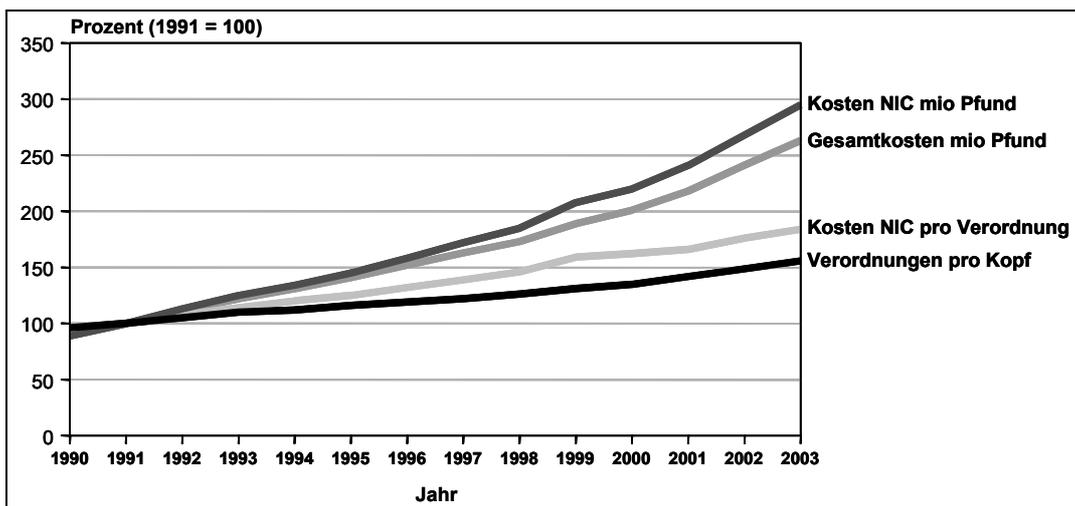
52 BIP-Anteile für Arzneimittelausgaben nach APBI auf Basis IMS-Daten für Arzneimittelabsatz und OECD für BIP: Schweiz 0,9 %, Schweden 0,95 %, Deutschland 1,1 %, Japan 1,3 %, Frankreich 1,3 %, USA 2,0 %

53 Den höchsten Anteil hatten die Arzneimittel an den Ausgaben des NHS im Jahr 1999 mit 12,1%. Seither ist dieser Anteil deutlich zurückgegangen. In Deutschland lag der Anteil der Arzneimittel aus Apotheken an den Gesamtausgaben der GKV vor Einführung der Festbeträge 1990 bei 16,3 % (1990); er sank nach Einführung der Festbeträge auf 14 % in 1995 und ist seither stetig angestiegen. 2003 lag er bei 17,8 %, seit 2001 ist es der zweitgrößte Ausgabenblock der GKV nach den Krankenhauskosten.

54 Da in Großbritannien nach wie vor über 80 % der erstattungsfähigen Arzneimittel ohne Zuzahlung abgegeben werden (House of Commons. Health Committee, Session 2005 2006. 3rd report. 18. Jan. 2006) ist nicht davon auszugehen, dass die erweiterten Zuzahlungen hierfür verantwortlich sind.

mittelausgaben eher auf geringe Arzneimittelversorgung (in DDD) oder auf geringe Arzneimittelpreise zurückzuführen sind. Allerdings lässt sich aus den Daten des britischen Verbands der Pharmaindustrie entnehmen, dass Großbritannien (nach den USA) den höchsten Anteil von Generika an den Verordnungen hat; dieser liegt bei ca. 31 % der Verordnungen (USA über 32 %). Der Anteil der Generika an den Umsätzen liegt bei ca. 13 %.<sup>55</sup> Ein wesentlicher Fokus der Aktivitäten des MHRA liegt auf der Regulierung der Erstattungspreise – wenn auch nicht auf das Einzelpräparat, sondern auf die Gesamtprofitabilität der Unternehmen gerichtet. Daher ist anzunehmen, dass das Preisniveau für Arzneimittel in Großbritannien günstiger ist. Dies wird unterstützt durch den durchschnittlichen Wert je Verordnung, der in Großbritannien bei 11,50 £ liegt (entspricht 16,82 €), während er z. B. in Deutschland bei 32,21 € liegt, und damit knapp doppelt so hoch ist.

Abbildung 52: Veränderung des Arzneimittelverbrauchs in Großbritannien



Quelle: Department of Health, Prescription Cost Analysis 2004

### 5.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten

Großbritannien ist einer der größten Pharmaproduzenten gestaffelt nach Umsatz und Produktion weltweit und liegt nach den USA, Japan, Frankreich und Deutschland auf dem fünften Platz der Produzenten. Die Produktion der britischen Pharmaindustrie ist von 1991 bis 2001 um 84 % gestie-

<sup>55</sup> Daten des IMS nach ABPI/DOH „Competitiveness and Performance Indicators 2004“. Die Daten basieren auf anderer Grundlage als die des GKV-AI; so wird hier für Deutschland ein Anteil von ca. 27 % an den Verordnungen und von ca. 17 % am Umsatz ausgewiesen, was für deutlich günstigere Generika in Großbritannien spricht.

gen (von 6.988 Mio. £ auf 12.838 Mio. £) und erreichte 2004 einen Produktionswert von 13.470 Mio. £.<sup>56</sup> Dies entspricht 19,7 Mrd. €, damit liegt Großbritannien weiterhin auf dem fünften Platz der Pharmaproduzenten.

Mit GlaxoSmithKline und der schwedisch-britischen Firma AstraZeneca sind in Großbritannien zwei der zehn größten Pharmakonzerne ansässig. GlaxoSmithKline lag 2003 nach Pfizer auf Platz 2 der Liste mit einem Weltmarktanteil von 6,6 %. AstraZeneca folgte auf Platz 6 mit 4,1 % Anteil am Weltmarkt. Im britischen Markt liegen Glaxo und AstraZeneca nach Pfizer auf dem zweiten und dritten Platz mit 9,7 bzw. 5,1 % Marktanteil. Der Großteil der britischen Pharmaindustrie ist in der Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) zusammengeschlossen; die etwa 100 Mitgliedsunternehmen liefern ca. 90 % der über den NHS abgesetzten Medikamente. Daneben existiert ein Verband der Unternehmen für OTC-Präparate mit ca. 90 Mitgliedern (Proprietary Association of Great Britain, PAGB; allerdings sind hier überwiegend jene Unternehmen Mitglied, die auch im ABPI organisiert sind) und ein Verband der Generikaproduzenten mit 15 Mitgliedern (British Generics Manufacturers Association, BGMA); insgesamt sind somit ca. 130 Unternehmen der pharmazeutischen Industrie organisiert.

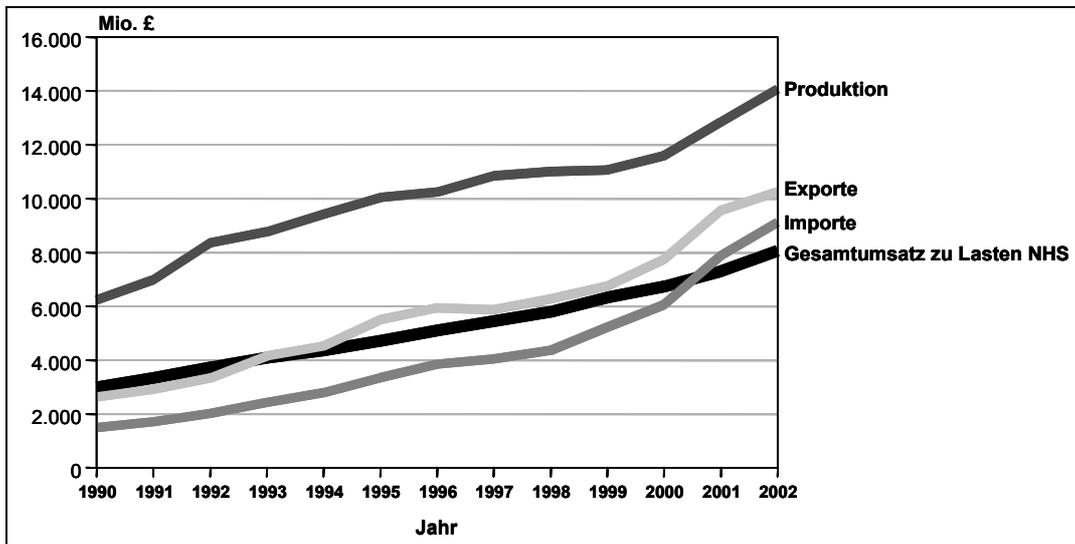
Wie *Abbildung 53* zeigt, ist 1990 nicht nur die Produktion der britischen Pharmaindustrie gestiegen, sondern auch der Exportanteil an der Produktion. Die Handelsbilanz Großbritanniens für die Pharmaindustrie ist in den vergangenen Jahren durchgängig positiv gewesen; die britische Pharmaindustrie gehört mit der Frankreichs, der Schweiz und Schwedens zu den Industrien mit dem deutlichsten Exportüberschuss.<sup>57</sup> Dem entspricht, dass Großbritannien in der Rangfolge der Nationen mit Anteilen an den 75 meistverkauften Arzneimitteln in den vergangenen Jahren jeweils hinter den USA auf Platz 2 lag.

---

<sup>56</sup> Daten von 1991 bis 2001 OECD Health Data 2005, für 2004 vom britischen Statistischen Amt (national Statistics, <http://www.statistics.gov.uk/STATBASE/Product.asp?vlnk=611>)

<sup>57</sup> Nach Association of the British Pharmaceutical Industry, Daten von Global Trade Information Services Database (ABPI Competitiveness and Performance Indicators 2004, S. 56). Deutschland wies nach diesen Daten 2002 ein Handelsbilanzdefizit für pharmazeutische Produkte auf, liegt aber ansonsten in derselben Gruppe mit Großbritannien und Frankreich. Das größte Handelsbilanzdefizit im Pharmasektor weisen die USA auf.

Abbildung 53: Entwicklung von Produktion, Export und Import



Quelle: OECD Health Data 2005

Tabelle 24: Arzneimittelproduktion, Import und Export in Großbritannien

Großbritannien		1997	1998	1999	2000	2001	2002
Gesamtumsatz zu Lasten NHS	zu	5.448	5.788	6.328	6.723	7.299	8.059
Importe		4.049	4.370	5.234	6.060	7.876	9.120
Exporte		5.872	6.270	6.749	7.738	9.561	10.255
Produktion		10.855	11.012	11.062	11.592	12.838	14.073
Importquote am Umsatz		74%	76%	83%	90%	108%	113%
Handelsbilanzüberschuss		1.823	1.900	1.515	1.678	1.685	1.135

Quelle: Global Trade Information Services Database nach ABPI Competitiveness and Performance Indicators 2004

2003 waren insgesamt 73.000 Personen in der Pharmaindustrie direkt beschäftigt, in von der Pharmaindustrie abhängigen Beschäftigungszweigen etwa 250.000 Personen. Damit lag die Beschäftigung im Jahr 2003 wieder auf dem Niveau des Jahres 1992, nachdem in den 90er Jahren die Beschäftigungszahlen in der britischen Pharmaindustrie um ein Viertel auf 55 Mio. Beschäftigte (1997) gefallen waren (ABPI 2005).

Im Vergleich mit Deutschland fällt auf, dass in Großbritannien mit deutlich weniger Personal (Deutschland ca. 115.000 Beschäftigte) annähernd derselbe Marktanteil am Pharmaweltmarkt erwirtschaftet werden kann. Gleichzei-

tig ist die Anzahl der pharmazeutischen Unternehmen deutlich geringer als in Deutschland.

Deutlich höher als in Deutschland hingegen ist der Anteil der Beschäftigten in der Forschung und Entwicklung (FuE): Von den im Jahr 2003 73.000 Beschäftigten waren 27.000, also 37 %, in der Forschung und Entwicklung tätig.<sup>58</sup> Auch wenn im Einzelnen nicht nachgeprüft werden kann, welche Aufgabenbereiche der FuE zugeschlagen werden, zeigt dies die starke Forschungsausrichtung der britischen Pharmaindustrie, auf den auch schon zu Beginn des ersten Teils des Gutachtens hingewiesen wurde. Die Forschungsausgaben der britischen Pharmaindustrie lagen 2003 bei ca. 3,5 Mrd. £ (5,2 Mrd. €) und damit etwa doppelt so hoch wie in Deutschland. Das britische Wirtschaftsministerium führt internationale Vergleiche der Forschungsausgaben durch (R&D Scorebord). Hier lag Glaxo von 2000 bis 2003 auf Rang 1 der Forschungsausgaben insgesamt, AstraZeneca jeweils auf dem 6. Rang. In 2004/2005 lag Glaxo hinter Pfizer auf Rang 2, AstraZeneca auf Rang 8.<sup>59</sup>

#### 5.4 Zusammenfassung

In Großbritannien sind in den vergangenen 15 Jahren verschiedene Maßnahmen zur Veränderung der Gesundheitsversorgung durchgeführt worden. Dabei standen die Verkürzung von Wartezeiten und Wartelisten und die Sicherung einer qualitativ hochwertigen und effizienten Behandlung im Vordergrund. Gleichzeitig wurde Gesundheitspolitik immer mit einer klaren politischen Vorgabe an die Ausgabengrenzen in Bezug auf das BIP betrieben. So wurde zwar angestrebt, den Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP anzuheben, allerdings wurde die Grenze bei 8 % gesetzt, womit der Anteil im europäischen und im OECD-Vergleich nach wie vor niedrig liegt.

Im Arzneimittelbereich wurden zwei wesentliche Linien verfolgt:

Einerseits wurde durch die Weiterentwicklung des PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) die *Festsetzung der Preise* im Einvernehmen zwischen dem NHS und der Industrie ausgedehnt. Durch die Beschränkung der freien Festsetzung von Preisen für solche Medikamente, die als neu und innovativ eingestuft werden, ist der Einfluss des NHS (und der anderen an

---

<sup>58</sup> In Deutschland sind bei den VFA-Unternehmen lediglich ca. 18 % der Beschäftigten in der FuE eingesetzt (VFA: Statistisches Handbuch 2005).

<sup>59</sup> Department of Trade: The R&D Scoreboard, [http://www.innovation.gov.uk/rd\\_scoreboard](http://www.innovation.gov.uk/rd_scoreboard). Die beiden deutschen Unternehmen mit den höchsten Forschungsausgaben 2004/2005 waren Boehringer Ingelheim auf Rang 13 und Schering auf Rang 15.

der Preisfindung beteiligten Behörden) auf die Preise für Medikamente stetig weiter gewachsen. Dies wurde ergänzt durch gesetzliche Preisreduktionen und das Einfrieren von Preisen über längere Zeiträume (bis zu drei Jahren).

Andererseits wurde die *Mengenregulierung*, die ursprünglich überwiegend über verfügbare Budgets geschah, verfeinert und durch die Entwicklung von National Service Frameworks (Behandlungsleitlinien) sowie den Studien des NICE der Versuch unternommen, den Einsatz neuer Arzneimittel auf einige Indikationen einzuschränken. Der Anteil neuer Medikamente am Gesamtumsatz ist in Großbritannien nach wie vor deutlich geringer als in anderen europäischen Ländern.<sup>60</sup>

Mit diesen Maßnahmen ist es gelungen, die Ausgaben für Arzneimittel auf einem niedrigen Niveau zu halten, sowohl gemessen am BIP als auch gemessen an den Gesamtausgaben für Gesundheit über den NHS. Dabei ist – gemessen an den Verordnungen – keine wesentlich geringere Versorgung mit Arzneimitteln festzustellen; eher ist das Preisniveau – unter anderem durch einen im internationalen Vergleich hohen Anteil der Generika an den Verordnungen – vergleichsweise niedrig. Dies wird begünstigt durch niedrige Vertriebskosten in einem Vertriebssystem, das neben den Apotheken auch Dispensierung und zentrale Beschaffung (für Krankenhäuser) nutzt.

Trotz dieser eher restriktiven Arzneimittelpolitik im eigenen Gesundheitssystem betont Großbritannien den Stellenwert der pharmazeutischen Industrie für das eigene Wirtschaftssystem und fördert insbesondere die Forschungstätigkeit der Unternehmen. Mit zwei in Großbritannien angesiedelten „Global Playern“ und einer aktiven Akquise von pharmazeutischer/ klinischer Forschung versucht Großbritannien die Pharmaindustrie weiter auszubauen und stärkt dabei die Exportorientierung, die regelmäßig Handelsbilanzüberschüsse für den Sektor produziert. Der Ausbau des Industriezweigs ist auch in der Beschäftigung gelungen, wo ein Personalabbau zu Beginn der 1990er Jahre umgekehrt werden konnte und inzwischen wieder eine Beschäftigungszahl wie 1990 erreicht wurde. Über ein Drittel der Beschäftigten ist dabei im Bereich der FuE eingesetzt; die Ausgaben in diesem Bereich sind in Großbritannien seit 1991 pro Jahr im Durchschnitt um 3 % gewachsen – eine der stärksten Wachstumsraten im internationalen Vergleich.

---

<sup>60</sup> Dennoch entfallen auch in Großbritannien nennenswerte Umsatzanteile auf wenige neue Medikamente, insbesondere Lipidsenker und Protonenpumpenhemmer, vgl. *Tabelle 20* und *Tabelle 21*

## 6 Länderbericht USA

### 6.1 Marktsituation

#### 6.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In den Vereinigten Staaten von Amerika leben 295,7 Mio. Einwohner. 67 % der Bevölkerung sind zwischen 15 und 64 Jahren alt, 20,6 % sind jünger und 12,4 % älter; das durchschnittliche Alter beträgt 36,3 Jahre (*Median 2005*).<sup>61</sup> Die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 77,1 Jahre. Im Vergleich der hier vorgestellten Länder haben die USA eine relativ junge Bevölkerung; auch im OECD-Vergleich haben nur wenige Länder eine jüngere Bevölkerung. Gleichzeitig ist die Lebenserwartung in den USA im OECD Vergleich gering, hier wird unter 30 Ländern nur der 20. Rang erreicht.<sup>62</sup>

Das Bruttoinlandsprodukt lag 2003 bei 31.662 € (37.658 \$) pro Kopf, zwischen 1990 und 2003 lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate des amerikanischen Bruttoinlandsprodukts bei 3,8 %.

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2002 bei 1.314,6 Mrd. € insgesamt, das entspricht 4.445 € pro Kopf oder 14,6 % des BIP. Die Ausgaben für Gesundheit stiegen zwischen 1990 und 2002 im Durchschnitt um 5,6 % pro Jahr, der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP nahm in diesem Zeitraum um 2,7 Prozentpunkte von 11,9 auf 14,6 % zu. Nach den Angaben des CMS<sup>63</sup> lagen die Ausgaben 2004 bei 6.280 \$ (5.280 €) pro Person und erreichten damit einen Anteil von 16 % am BIP. Die USA haben damit weltweit den höchsten Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP.

---

<sup>61</sup> Quellen: CIA World Fact Book <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/sw.html>; Eurostat Yearbook 2005, [http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334,49092079,1334\\_49092421&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1334,49092079,1334_49092421&_dad=portal&_schema=PORTAL); OEBIG: Arzneimittelausgaben. Wien 2001; OECD Health Data 2005 (Okt.), eigene Berechnungen

<sup>62</sup> Lediglich Mexiko, Türkei, Neuseeland, Irland, Island, Korea und die Slowakei haben eine niedrigeren Altersdurchschnitt als die USA; die durchschnittliche Lebenserwartung ist nur in Dänemark, Irland, Portugal, Korea, Tschechien, Mexiko, Polen, Slowakei, Ungarn und der Türkei geringer als in den USA. Quelle: CIA World Fact Book

<sup>63</sup> Centers for Medicare and Medicaid Services, [www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/](http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/).

## 6.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen

Trotz der sehr hohen Ausgaben für Gesundheit ist eines der Hauptprobleme im amerikanischen Gesundheitssystem der hohe Anteil an Personen ohne Krankenversicherungsschutz. Aktuell haben 45,8 Mio. Amerikaner keine Krankenversicherung, das entspricht einer Quote von knapp 16 % der Bevölkerung. Hintergrund hierfür ist die grundsätzlich auf freiwilliger und privater Basis zu beschaffende Gesundheitsversorgung: Anders als in allen anderen hier dargestellten Staaten gibt es in den USA keine staatliche oder quasi-staatliche Krankenversicherung für alle Bürger (oder den überwiegenden Teil der Bevölkerung). Vielmehr ist es zunächst Aufgabe des Einzelnen für seine Krankheitskosten aufzukommen. Dies erfolgt für Erwerbstätige überwiegend über vom Arbeitgeber bezahlte private Krankenversicherung. Seit 1966 gibt es zudem im Rahmen der Sozialversicherung Medicare und Medicaid, die wesentlichen Bevölkerungsgruppen über eine staatliche Krankenversicherung für große Teile der Krankheitskosten Versicherungsschutz bietet.

### 6.1.2.1 Medicare

Medicare sichert Krankheitskosten von Menschen über 64 Jahre und von Behinderten ab. 2004 waren über Medicare für 41 Mio. Amerikaner (davon 6 Mio. Behinderte) die Kosten für Krankenhaus und ambulante ärztliche Versorgung abgesichert. Dies entspricht ca. 14 % der Gesamtbevölkerung; von den Personen über 64 sind 95 % über Medicare versichert. Mit dem Altern der „Baby Boomer“ wird erwartet, dass 2030 ca. 77 Mio. Personen berechtigt sind Medicare-Leistungen zu beziehen.<sup>64</sup>

Medicare hat seit 1966 zwei Bestandteile: Zum einen Teil A (Hospital Insurance), der den genannten Personengruppen automatisch und ohne Zahlung von Prämien verfügbar ist, wenn die Person oder ihr Ehegatte mindestens 10 Jahre so beschäftigt war, dass vom Lohn Medicare-Steuer bezahlt wurden (s. u.). Diejenigen Rentner, die selbst oder deren Ehegatte weniger als zehn Jahre Beiträge zu Medicare über ihre Beschäftigung bezahlt haben, erhalten die Versicherung nicht automatisch, können sie aber freiwillig gegen Zahlung einer monatlichen Prämie von 206 \$ (bzw. 375 \$ bei weniger als 7,5 Jahren entsprechender Beitragszahlung) wählen. Über Teil A werden die Kosten der stationären Behandlung im Krankenhaus, die Kosten für sta-

---

<sup>64</sup> Quelle für die Angaben zu Medicare: Earl Dick Hoffmann et. al.: Brief Summaries of Medicare and Medicaid. Title XVIII and XIX of the Social Security Act as of Nov. 1st. 2005. Department of Health and Human Services. US-Government 2005

tionäre Pflege nach einem Krankenhausaufenthalt und Hospize sowie teilweise für ambulante Pflege bezahlt. Die Gesamtausgaben betragen 2004 167,6 Mrd. \$, also etwa 4.000 \$ pro Versichertem und Jahr.

Teil B (Supplementary Medical Insurance) deckt die Kosten der ambulanten ärztlichen Behandlung, ambulante Operationen, Kosten für Besuche in Notaufnahmen oder Polikliniken, Physiotherapie, Rehabilitation, Strahlentherapie und Transplantationen sowie einige weitere Bereiche ab. Unter Teil B sind bis auf wenige Ausnahmen keine Medikamente abgedeckt. Teil B ist eine freiwillige Versicherung, die von allen gewählt werden kann, die zu einer Versicherung nach Teil A berechtigt sind. Für Teil B müssen die Versicherten eigene Versicherungsprämien bezahlen, die 2006 88,50 \$ pro Person und Monat betragen. In 2004 hatten 39 Mio. Personen die Versicherung nach Teil B gewählt. Die Leistungsausgaben betragen 2004 135,4 Mrd. \$ oder 3.470 \$ pro Versichertem. Damit liegen die Gesamtausgaben je Versichertem aus Teil A und B bei 7.470 \$ pro Jahr.

Unter Teil C (Medicare Advantage Plan) können Versicherte seit 1997 wählen, ihre Versicherungsleistungen über eine Managed Care Organisation zu erhalten und dafür erweiterte Leistungen bei gleichen Prämien zu erhalten. Zum Teil bestehen diese erweiterten Leistungen auch im Wegfall oder in der Reduktion von sonst im Medicare-Programm vorgesehenen Zahlungen und Deductibles. Die Anbieter der Advantage Pläne erhalten die Gelder von Medicare und müssen nachweisen, dass diese Gelder entweder für erweiterte Leistungen ausgegeben wurden, oder aber die Überschüsse an Medicare zurückzahlen.

Zum 01.01.2006 ist Teil D von Medicare in Kraft getreten (Medicare Prescription Drug), über den die Kosten verschreibungspflichtiger Medikamente abgesichert werden sollen (OTC-Präparate sind in den USA generell durch den Konsumenten selbst zu bezahlen). Auch hierbei handelt es sich um eine freiwillige Versicherung, bei der der Versicherte eine monatliche Prämie zahlt. Die Versicherung nach Teil D kann nur über Versicherungen und Managed-Care-Organisationen bezogen werden; eine direkte Versicherung über Medicare ist nicht möglich, sie wurde in der Diskussion zur Einführung der Versicherung abgelehnt, weil Medicare keinen eigenen Verhandlungsauftrag zu Preisen und Mengen gegenüber der Pharmaindustrie erhalten sollte.

Die nun zuständigen Versicherungen können jeweils Pläne mit unterschiedlichen Erstattungsregeln und unterschiedliche Positivlisten anwenden; dabei gibt es keine Vorgaben für den Mindestumfang der Positivlisten unter einer Teil-D-Versicherung; festgehalten ist lediglich, dass eine Liste verändert werden muss, wenn sie nach Auffassung des Centers for Medicare and Me-

dicaid Services Versichertengruppen von der Vertragsunterzeichnung abhält. Dies hat seit Start der Versicherung für umfangreiche Kritik und Verwirrung gesorgt, da die Kosten und Funktionsweise vielen Beteiligten (Versicherten, Ärzten und Apothekern) nicht klar sind; zudem konnten viele der Bezugsberechtigten vorher Arzneimittel über Medicaid erstatten lassen, auch hier herrscht noch Unklarheit, wie die Substituierung funktionieren soll.<sup>65</sup>

Grundsätzlich soll die Arzneimittel-Versicherung über eine monatliche Prämie von ca. 35 \$ finanziert werden. Der Versicherte trägt dann die ersten 250 \$ Arzneimittelkosten. Danach trägt die Versicherung 75 % der Kosten für Arzneimittel bis zu Kosten von 2.250 \$, der Versicherte trägt 25 %. Die nächsten 2.850 \$ Arzneimittelkosten trägt der Versicherte allein. Die Arzneimittelkosten über 5.100 \$ trägt die Versicherung zu 95 %, der Versicherte zahlt dann nur noch 5 % zu. Die Grenze von 2.250 \$ wurde eingezogen, um die Finanzierbarkeit des Programms zu gewährleisten. Neben den Unklarheiten der Anwendung der neuen Versicherung bei der Medikamentenabgabe und den Erstattungsregeln sorgt auch die relativ begrenzte Gruppe derjenigen, für die die neue Versicherung eine tatsächliche Einsparung bringt, für Kritik und mangelnde Bereitschaft der Unterzeichnung: Bis zu Arzneimittelkosten von 810 \$ pro Jahr sind die Kosten der Versicherung durch Prämie, Deductible und Zuzahlung höher. Bei Arzneimittelkosten von 2.250 \$ liegt die Ersparnis durch die Versicherung bei lediglich 48 %. Danach steigt der Eigenanteil wieder bis auf 80 % (bei Arzneimittelausgaben von 5.100 \$) und sinkt erst danach wieder; bei 8.000 \$ liegt der Eigenanteil mit Versicherung wiederum bei 48 % und sinkt bei Beträgen darüber. Die nachfolgende Tabelle 25 zeigt die Ersparnisse bzw. Mehrzahlungen für unterschiedliche jährliche Arzneimittelkosten.

Medicare ist ein Versicherungsprogramm auf Bundesebene, das überwiegend aus dem Haushalt des Bundes finanziert wird. Die Finanzierung der verschiedenen Teile von Medicare ist jedoch unterschiedlich organisiert.

Teil A wird überwiegend über speziell für Medicare erhobene Steuern finanziert: Jeder Arbeitnehmer zahlt 1,45 % seines Einkommens als Medicare-Steuer, der Arbeitgeber zahlt nochmals denselben Prozentsatz. Seit 1994 wird diese Steuer auf alle Arbeitseinkommen ohne Bemessungsgrenze erhoben, bei Selbstständigen wird der Prozentsatz auf den Jahresüberschuss erhoben. Daneben werden zur Finanzierung die Einnahmen aus Versiche-

---

<sup>65</sup> „The Medicare Drug Mess“ New York Times, 22. Jan. 2006 und „President Tells Insurers To Aid Ailing Medicare Drug Plan“ New York Times, 16. Jan. 2006, sowie „Arzneiprogramm stößt bei alten US-Amerikanern auf Skepsis“ Ärztezeitung 11. Jan. 2006.

rungsprämien freiwillig Versicherter, die Zuzahlungen und Mittel aus dem allgemeinen Steueraufkommen der Regierung aufgewendet.

Tabelle 25: Ersparnisse bzw. Mehrzahlungen für unterschiedliche jährliche Arzneimittelkosten

Bei jährlichen Kosten für Arzneimittel von	Posten der Versicherung	Ent- spricht \$	jeweilige Gesamt- kosten Arzneimittel und Versicherung bei den gegebenen Arzneimittelkosten	Ersparnis/ Mehrzah- lung (-)	Ersparnis / Mehrzahlung (-) in %
0	Prämie	420	420	-420	undefiniert
250	Selbstbehalt	250	670	-420	-168%
500	25% Zuzahlung	62,5	732,5	-232,5	-47%
810	25% Zuzahlung	140	810	0	0%
2250	25% Zuzahlung	500	1170	1080	48%
5100	100% Zuzah- lung	2850	4020	1080	21%
7000	5% Zuzahlung	95	4115	2885	41%
10000	5% Zuzahlung	150	4265	5735	57%

Quelle: <http://www.medicare.gov/MPDPF/Shared/Static/Resources.asp?dest=Nav|Home|Resources|Resources#TabTop>; eigene Berechnungen

Teil B wird zu ca. 25 % aus den erhobenen Versicherungsprämien, den Zuzahlungen der Versicherten sowie zum überwiegenden Teil aus dem allgemeinen Steueraufkommen finanziert. Dies Schema soll auch für Teil D gelten und war Grundlage der Berechnung der Zuzahlungen und Prämien. Dabei wird Teil D (wegen der geplanten Entlastung von Medicaid) auch aus dem Steueraufkommen der Staaten finanziert.

Da Medicare nicht alle Leistungen abdeckt (z. B. Langzeitpflege, Zahnpflege und Zahnersatz, Brillen etc.) und die abgedeckten Leistungen nicht zuzahlungsfrei sind (z. B. 962 \$ Zuzahlung für einen Krankenhausaufenthalt), haben viele Personen eine weitere Versicherung, die die Lücke der Versicherung abdecken („Medigap-Versicherungen“). Diese Versicherungen werden über private Krankenversicherungen angeboten. Daneben haben Personen über 64 Jahre mit geringem oder ohne Einkommen Anspruch auf die Leistungen von Medicaid.

### 6.1.2.2 Medicaid

Medicaid wurde ebenfalls 1965 durch Präsident Johnson als Gesetz in den Kongress eingebracht und ist seit 1966 für die Absicherung der Krankheits-

kosten von Armen zuständig. Anders als Medicare wird Medicaid sowohl vom Bund als auch von den Staaten finanziert, was u. a. dazu führt, dass die Regelungen zu den Leistungen, den Anspruchsberechtigungen und den Zahlungen von Staat zu Staat unterschiedlich geregelt sind. Armut allein ist kein Anspruchsgrund für Medicaid-Leistungen. Vielmehr sind Personengruppen definiert, die Anspruch auf Leistungen haben. Dies sind zum einen Kinder und deren Familien, die unter der Armutsgrenze leben, Familien mit Kindern unter 6 Jahren und Schwangere, deren Einkommen nicht mehr als 33 % über der Armutsgrenze liegt, sowie einige weitere spezielle Gruppen. 2004 waren ca. 43 Mio. Amerikaner berechtigt, Leistungen von Medicaid zu erhalten, davon 19,7 Mio. Kinder. Dies entspricht ca. 15 % der Gesamtbevölkerung; die Anzahl der Kinder entspricht etwa einem Drittel der Einwohner unter 15 Jahren. Etwa 6,5 Mio. Personen erhalten Leistungen sowohl von Medicare als auch von Medicaid; dies entspricht 15 % der Leistungsempfänger von Medicare.

Die Leistungen von Medicaid sind in den einzelnen Staaten unterschiedlich. Ein Schwerpunkt liegt auf den Leistungen für Kinder und für Mütter bzw. Schwangere. Abgedeckt sind Krankenhausaufenthalte und ärztliche Versorgung. Unterschiedlich geregelt sind die Erstattung von verschreibungspflichtigen Medikamenten und anderen medizinischen Leistungen.

Auf nationaler Ebene konsolidiert sind die Ausgaben für Krankenhausbehandlung (inklusive Notaufnahme und Intensivbehandlung) mit 22 %, die für dem Krankenhaus nachgelagerte Pflegeeinrichtungen mit 16 % und die Kosten für Arzneimittel mit 17 % die höchsten Ausgabenposten von Medicaid. Niedergelassene Ärzte und Polikliniken verursachen in diesem Programm lediglich 9 % der Kosten. Insgesamt wurden 2003 233,2 Mrd. \$ im Medicaid Programm ausgegeben, dies entspricht 5.500 \$ pro Versichertem, wobei der gegenüber Medicare geringere Betrag durch die andere Altersstruktur verursacht wird; für die Gruppe der über 64-Jährigen liegen die durchschnittlichen Ausgaben des Medicaid-Programms bei ca. 10.780 \$.<sup>66</sup>

### **6.1.2.3 Versicherung von Erwerbstätigen**

77,5 Mio. Amerikaner (26 % der Bevölkerung) sind somit über staatliche Versicherungssysteme krankenversichert. Etwa 60 % der Amerikaner sind über private Krankenversicherungen abgesichert, die überwiegend durch die Arbeitgeber bezahlt werden. Dabei sind der Umfang der Krankenversicherung und die damit verbundenen Kosten sehr unterschiedlich; ein verbindlicher Katalog der Mindestdeckung existiert nicht. Seit Ende der

---

<sup>66</sup> Center for Medicare and Medicaid Services

1980er Jahre haben Managed-Care-Versicherungen die klassischen Fee-For-Service-Versicherungen weitgehend verdrängt; damit einher ging die weitgehende Verdrängung des Kostenerstattungsprinzips durch das Sachleistungsprinzip. Grund hierfür war die mangelnde Steuerung der Kosten bei reiner Kostenerstattung, die insbesondere den die Versicherung zahlenden Arbeitgebern ein Dorn im Auge war. In den vergangenen Jahren sind aber auch die Managed-Care-Versicherungen immer wieder in die Kritik geraten, einerseits weil sie aus Patienten- und Arztsicht häufig in unangemessener Weise den Behandlungsprozess beeinflussen, zum anderen weil trotz der intensiven Steuerung der Behandlung durch die Versicherung die Kosten der Gesundheitsversorgung weiter gestiegen sind und sich somit die Erwartungen der Unternehmen an eine entsprechende Kostendämpfung nicht erfüllt haben.

Ein weiteres Problem des amerikanischen Versicherungssystems liegt in der mit der Vertragsfreiheit einhergehenden Möglichkeit des Ausschlusses von bekannten Krankheiten aus dem Versicherungsumfang. Dies reduziert die Mobilität der Angestellten, da überwiegend bei einem Wechsel des Arbeitgebers eine neue Krankenversicherung abgeschlossen werden muss, und dann Krankheiten aus dem Versicherungsumfang ausgeschlossen werden können.

#### **6.1.2.4 Herausforderungen**

Mobilitätseinschränkungen und die Tatsache, dass 16 % der Bevölkerung überhaupt keine Krankenversicherung haben, war wiederholt Grund für Anstrengungen amerikanischer Regierungen, eine Pflichtversicherung einzuführen. Mit diesem Anspruch startete Präsident Clinton in seiner ersten Amtszeit, scheiterte aber am Widerstand der Industrie und der Verbände der Leistungserbringer, die mit diesem Vorhaben vor allem eine Beschränkung der Preise für medizinische Leistungen voraussahen. Präsident Bush (jun.) hat ebenfalls eine Ausdehnung des Krankenversicherungsschutzes auf alle Amerikaner zu einem Fokus seiner zweiten Amtszeit gemacht, allerdings noch keine konkreten Pläne zur Umsetzung vorgestellt.

Interessanterweise gehören die unversicherten Amerikaner überwiegend nicht zu den ärmsten Bevölkerungsteilen, da diese über Medicaid abgesichert sind. Vielmehr handelt es sich überwiegend um Personen, die die Voraussetzungen für Medicaid nicht erfüllen (entweder weil sie nicht in der geforderten familiären Situation leben oder ihr Einkommen über den festgelegten Armutsgrenzen liegt), die aber auch nicht genug verdienen, um eine eigene Krankenversicherung zu bezahlen (oder hierzu nicht bereit sind und nicht durch einen Versicherungszwang zum Abschluss gebracht werden).

Da seit 1986 zudem alle Notaufnahmen durch Bundesgesetz zur Behandlung von Kranken ohne vorherige Prüfung der Zahlungsfähigkeit oder des Versicherungsstatus<sup>67</sup> verpflichtet sind, besteht ein gewisser Anreiz zur Trittbrettfahrereinstellung, da die Behandlung im Notfall zu erbringen ist. Medizinische Einrichtungen versuchen zwar, ihre Kosten in Rechnung zu stellen, auch wenn der Patient keine Versicherung hat – was wiederum zu privaten Konkursen führt – tragen aber einen wesentlichen Anteil der Behandlungskosten für Unversicherte aus den Erlösen durch die Behandlung versicherter Patienten (was zur Erhöhung der Versicherungsprämien führt).

## 6.2 Marktzugang

### 6.2.1 Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln

Prinzipiell stehen allen Versicherten alle Arzneimittel zur Verfügung. Allerdings ist – wie aus den Darstellungen der Versicherungssituation deutlich wird – der Zugang der Patienten zu Arzneimitteln auch durch signifikante Zuzahlungen bzw. eigene Bezahlung der Arzneimittel bestimmt. Für Arzneimittel gilt im amerikanischen Gesundheitssystem wie für andere Gesundheitsdienstleistungen grundsätzlich, dass der Patient selbst für die Beschaffung und Bezahlung zuständig ist. Da aber Arzneimittel im Rahmen von Medicaid erstattet werden, und viele andere Versicherte entweder über die Versicherung durch ihren Arbeitgeber oder im Rahmen von „Medigap-Versicherungen“ die mit der Arzneimittelversorgung entstehenden Kosten (zumindest zum Teil) abgesichert haben, ist der Zugang lediglich für die 46 Mio. Amerikaner ohne Krankenversicherung stark beschränkt. Daneben gibt es in den USA auch im Bereich der Arzneimittel (wie für andere medizinische Leistungen) die Möglichkeit, Arzneimittel bei Bedürftigkeit unter den normalen Verkaufspreisen oder kostenlos zu erhalten, Programme hierzu werden unter anderem von der amerikanischen Pharmaindustrie gesponsert.<sup>67</sup> Dennoch wird erwartet, dass Teil D des Medicare Programms die Vertriebschancen für Originalpräparate deutlich verbessert, weil mehr Patienten Zugang zu Originalpräparaten erhalten (für 2006 und 2007 rechnen Analysten mit einem zusätzlichen Umsatz von jeweils 2 bis 3 % für die Anbieter von Originalpräparaten).<sup>68</sup> Dies wird trotz der Zuzahlungsregelungen

---

<sup>67</sup> Genaue Zahlen über den Umfang dieser privaten Unterstützung sind, wie für andere Bereiche auch, nicht erhältlich. Eines der großen Programme schreibt auf seiner Webseite von 18 Mio. Verordnungen im Wert von 3,3 Mrd. \$ für 6,2 Mio. Patienten ([www.freemedicineprogram.com](http://www.freemedicineprogram.com))

<sup>68</sup> vgl. Fortune, 27. Jan. 2006: Prescription for Price Controls. Zitiert nach: [http://money.cnn.com/2006/01/27/news/economy/pluggedin\\_fortune/index.htm](http://money.cnn.com/2006/01/27/news/economy/pluggedin_fortune/index.htm)

des Teil D erwartet, bei denen insbesondere Personen mit erhöhtem Arzneimittelbedarf Zuzahlungen leisten müssen, die im zweistelligen Prozentanteil des verfügbaren Einkommens liegen.

Auch bei der bisherigen Verteilung der Zahler für Arzneimittel gab es in den letzten 20 Jahren deutliche Veränderungen und insbesondere eine Verlagerung auf die direkte Zahlung durch eine Versicherung, wie die nachfolgende Grafik (*Abbildung 54*) zeigt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in dieser Zeit im Versicherungsbereich eine Verdrängung der klassischen Kostenerstattung durch auf dem Sachleistungsprinzip aufbauenden Managed-Care-Versicherungen stattgefunden hat, so dass anzunehmen ist, dass auch in der Zeit ein Teil der als „out-of-pocket“ gekennzeichneten Zahlungen über Kostenerstattung von einer Versicherung getragen wurde.

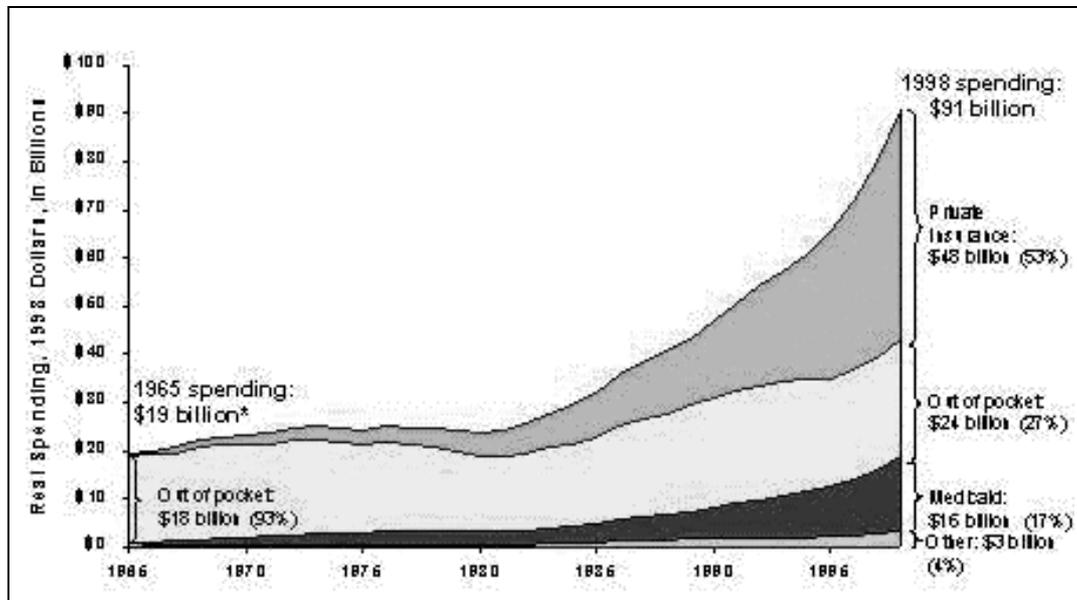
*Abbildung 54* verdeutlicht, dass der überwiegende Anstieg der (inflationsbereinigten) Ausgaben für Arzneimittel in den USA durch den Ausbau von Versicherungen getragen wird. Während die Bezahlung out-of-pocket zwischen 1965 und 1998 lediglich um ein Drittel gestiegen ist, erhöhten sich die Versicherungsleistungen im selben Zeitraum um das 72-fache und machten 1998 53 % des gesamten Umsatzes aus (1965 3,5 %).

Diese Zunahme der direkten Zahlung durch Versicherungen wird auch durch die Veränderung der Anteile an den Zahlern beim Einlösen von Verordnungen deutlich. 1990 wurden 63 % der Verordnungen durch Selbstzahler und 26 % durch Dritte (Versicherungen) bezahlt, 1998 hingegen trugen Selbstzahler nur noch 25 % der Verordnungen und Versicherungen 65 %.<sup>69</sup>

---

<sup>69</sup> Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services Apr. 2000, basierend auf IMS Health Retail Method-of-Payment Report 1999. Die auf 100 % fehlenden Verordnungen fanden jeweils zu Lasten von Medicaid statt.

Abbildung 54: Inflationsbereinigte Entwicklung der Kosten und Kostenanteile für die Arzneimittelversorgung



Quelle: Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services April 2000, Kapitel 2;

<http://aspe.hhs.gov/health/reports/drugstudy/chap02.htm> Die Zahlen sind inflationsbereinigt (Basis \$ 1998), der nominale Umsatz in 1965 lag bei 3,7 Mrd. \$.

Anhand der Nutzungsdaten zeigt sich auch, dass je nach Versicherungsdeckung eine unterschiedliche Inanspruchnahme von Arzneimitteln einhergeht. Dies zeigen die beiden folgenden Tabellen für Medicare-Versicherte (= Personen über 64 Jahre und Behinderte) und für Personen ohne Anspruch auf Medicare-Leistungen (= Personen unter 65 Jahre).

Tabelle 26: Inanspruchnahme und Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel von Medicare-Versicherten mit und ohne Arzneimittelversicherung, 1996

	Alle Medicare Versicherten			Versicherte mit mindestens einer Verordnung		
	Mit Arzneimittel-Versicherung	Ohne AM-Versicherung	Verhältnis versichert /unversichert	Mit Arzneimittel-Versicherung	Ohne AM-Versicherung	Verhältnis versichert /unversichert
Anteil mit mindestens einer Verordnung (%)	89,40%	80,30%	1,11	100%	100%	1
Durchschnittliche Anzahl Verordnungen p.a.	21,14	16,01	1,32	23,64	19,93	1,19
AM-Ausgaben (Durchschnitt p.a.)	\$768,90	\$463,15	1,66	\$859,99	\$576,43	1,49
Verkaufspreis pro Verordnung	\$36,37	\$28,93	1,26	\$36,37	\$28,93	1,26
Zuzahlungen p.a.	\$252,65	\$463,15	0,55	\$282,58	\$576,43	0,49
Anteil Zuzahlungen	33%	100%	0,33	33%	100%	0,33
Durchschnittliche Zuzahlung pro Verordnung	\$11,95	\$28,93	0,41	\$11,95	\$28,93	0,41

Quelle: Information and Methods Group, Office of Strategic Planning, Health Care Financing Administration (now known as Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)): Medicare Current Beneficiary Survey Cost and Use File, 1996, zitiert nach Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services April 2000

Tabelle 27: Inanspruchnahme und Ausgaben für verschreibungspflichtige Arzneimittel von Personen ohne Medicare-Versicherung mit und ohne Arzneimittelversicherung, 1996

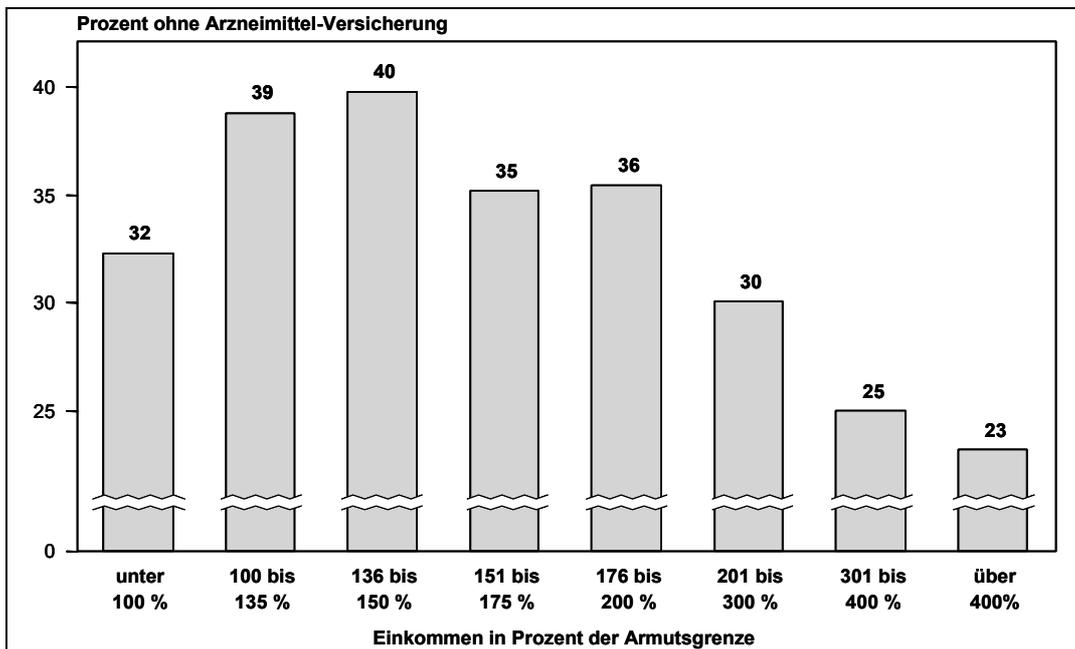
	Alle Personen ohne Medicare-Versicherung			Personen mit mindestens einer Verordnung		
	Mit Arzneimittel-Versicherung	Ohne AM-Versicherung	Verhältnis versichert / unversichert	Mit Arzneimittel-Versicherung	Ohne AM-Versicherung	Verhältnis versichert / unversichert
Anteil mit mindestens einer Verordnung (%)	70%	33,90%	2,06	100%	100%	1
Durchschnittliche Anzahl Verordnungen p.a.	6,8	2,02	3,36	9,73	5,92	1,64
AM-Ausgaben (Durchschnitt p.a.)	\$222,01	\$58,94	3,77	\$317,64	\$172,64	1,84
Verkaufspreis pro Verordnung	\$32,65	\$29,17	1,12	\$32,65	\$29,17	1,12
Zuzahlungen p.a.	\$80,59	\$58,94	1,37	\$115,30	\$172,64	0,67
Anteil Zuzahlungen	36%	100%	0,36	36%	100%	0,36
Durchschnittliche Zuzahlung pro Verordnung	\$11,85	\$29,17	0,41	\$11,85	\$29,17	0,41

Quelle: Center for Cost and Financing Studies, Agency for Healthcare Research and Quality: Medical Expenditure Panel Survey Household Component, 1996, zitiert nach Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services April 2000

Aus den Daten lässt sich nicht ablesen, ob Arzneimittel nicht verbraucht wurden, weil kein Versicherungsschutz bestand, oder ob der Versicherungsschutz nicht gesucht wurde, weil kein Bedarf an ihm bestand. Da die Versicherungen jeweils freiwillig sind, werden diejenigen Personen verstärkt Versicherungsschutz suchen, die ihn aufgrund ihrer Konstitution zu benötigen glauben und ihn sich leisten können. Wie die nachfolgende Grafik zeigt, gibt es signifikante Unterschiede bei der Arzneimittelversicherung, wenn man die Einkommensgruppen vergleicht. So haben ca. 40 % derjenigen Personen mit einem Einkommen zwischen 100 und 150 % der Armutsgrenze keinen Versicherungsschutz für Arzneimittel. Erst bei Perso-

nen, die das dreifache an der Armutsgrenze verfügbare Einkommen oder mehr erhalten, sinkt die Quote derjenigen, die keinen Arzneimittelschutz haben auf ein Viertel oder darunter. Insofern ist davon auszugehen, dass bei der Inanspruchnahme beide Faktoren (Bedarf an Arzneimittelversicherung und ökonomische Möglichkeit) zusammenkommen und die unterschiedliche Inanspruchnahme erklären.

Abbildung 55: Anteil der Personen ohne Arzneimittelversicherung nach Einkommensgruppen



Quelle: Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. Department of Health & Human Services April 2000, S. 27

## 6.2.2 Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln

### 6.2.2.1 Zulassung

Die Zulassung von Arzneimitteln ist Aufgabe der Food and Drug Administration (FDA), einer dem US-Gesundheitsministerium nachgeordneten Behörde. Die FDA ist in fünf Bereiche gegliedert, für die Zulassung von Arzneimitteln ist das Center auf Drug Evaluation and Research (CDER) zuständig. Das CDER hat ca. 1.300 Mitarbeiter und ein Budget von ca.

290 Mio. \$.<sup>70</sup> Die FDA wurde 1906 mit der Aufgabe gegründet, für die Sicherheit von Essen und Medikamenten zu sorgen, also als Qualitätssicherungsinstrument.<sup>71</sup>

Die FDA wurde in den USA seit ihrem Bestehen immer wieder wegen ihrer Regulierungen und den damit verbundenen Kosten und Verzögerungen kritisiert.<sup>72</sup> So wird z. B. von Milton Friedman kritisiert, dass die FDA zwei Typen von Fehlern machen kann: Entweder könne sie ein schädliches Medikament zulassen, oder ein sinnvolles Medikament nicht zulassen. Im ersten Fall wird dies nach der Zulassung auffallen (wie Contergan oder Lipobay) und zu entsprechender Kritik der FDA in den Medien und der Öffentlichkeit führen; im zweiten Fall wird dies nicht auffallen, weil niemand durch die Einnahme des Medikaments geschädigt wird. Kritiker argumentieren, dass die FDA aus Selbstschutz eher Fehler des Typs 2 machen wird als die des Typs 1. Für Typ 1 (ein schädliches Medikament kommt auf den Markt) wird jedoch argumentiert, dass dies durch Marktmechanismen und Transparenz schnell aus dem Markt verdrängt wird und dass die hierdurch entstehenden Nachteile weitaus geringer sind als die Nachteile aus der Nichtzulassung vorteilhafter Arzneimittel und der Verzögerung durch den Zulassungsprozess der FDA überhaupt.<sup>73</sup> Trotz dieser immer wieder vorgebrachten Kritik an der Regulierung können auch in den USA nur Medikamente vertrieben werden, die zuvor auf ihre Qualität und Sicherheit überprüft und dann von der FDA zugelassen wurden. Die Liste der zugelassenen Medikamente umfasst derzeit 21.250 Medikamente, wobei jeweils unterschiedliche Darreichungsstärken einzeln gezählt werden.<sup>74</sup> Die FDA unterstützt die Zusammenarbeit mit anderen Zulassungsbehörden (insb. EMEA)

---

<sup>70</sup> Insgesamt hat die FDA über 9.000 Mitarbeiter und ein Budget von 1,3 Mrd. \$.

<sup>71</sup> Angeblich waren die Beschreibungen der Fleischverpackung in den Chicagoer Schlachthöfen in Upton Sinclair's 1906 veröffentlichtem Roman „Der Dschungel“ wesentlicher Grund für die Zustimmung der Kongressabgeordneten zum ersten Gesetz zur FDA; vgl. <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/history2.html>

<sup>72</sup> So z. B. Milton Friedman: „The FDA has already done enormous harm to the health of the American public by greatly increasing the costs of pharmaceutical research, thereby reducing the supply of new and effective drugs, and by delaying the approval of such drugs as survive the tortuous FDA process.“ When asked, If you could do anything to improve health in America, what would you do? Friedman replied: „No more licensing of doctors. No more regulation of drugs. Not of any kind. Period.“ nach D. Pearson und S. Shaw: Freedom of Informed Choice. The FDA versus Nutrient Supplements, Neptun, NJ 1993

<sup>73</sup> Vgl.: M. Friedman and R. Friedman: Free to Choose. New York. NY 1979, S. 203ff.

<sup>74</sup> Nicht enthalten sind in diesen einundzwanzigtausend Medikamenten die ebenfalls erst nach Zulassung durch die FDA vermarktbareren so genannten Dietary Supplements, also Vitamine, Mineralstoffe etc.

über das ICH<sup>75</sup> zur Beschleunigung der Zulassung und zur Vermeidung doppelter Zulassungsprozeduren.

### 6.2.2.2 Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher

Bei der FDA können Unternehmen den Antrag auf vorrangige Zulassung stellen.<sup>76</sup> Dementsprechend unterscheidet die FDA (bzw. die CDER) unterschiedliche Geschwindigkeiten beim Zulassungsprozess. Die unterschiedlichen Geschwindigkeiten sind in der nachfolgenden Tabelle angegeben

Tabelle 28: Vergleich der Zulassungszeiten für unterschiedliche Arzneimittel bei der FDA

Kategorie	Gesamtzeit bis zur Zulassung	Davon Beurteilungszeit durch die FDA	Anzahl der in 2004 gestellten Anträge	Anzahl der Zulassungen in 2004
Vorrangige Prüfungen Neue Medikamente	6 Monate	6 Monate	31	29
Vorrangige Prüfungen Neuer Chemischer Entitäten	6 Monate	6 Monate	17	21
Standardzulassungen Neuer Medikamente	12,9 Monate	11,9 Monate	77	90
Standardzulassungen Neuer Chemischer Entitäten	24,7 Monate	16 Monate	16	15
Zulassungen von Markenmedikamenten 2004				119
Zulassungen von Generika 2004	15,7 Monate			380

Quelle: Center for Drug Evaluation and Research: Report to the Nation 2004

Damit liegt der Zulassungsprozess für den Standardprozess im selben Zeitfenster wie in den hier vorgestellten anderen Ländern. Für die vorrangig geprüften Medikamente ist der Prozess deutlich schneller als die durchschnittliche Zulassungsdauer in den anderen Ländern.<sup>77</sup> Ein Durchschnitts-

<sup>75</sup> International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use in Genf, [www.ich.org](http://www.ich.org)

<sup>76</sup> Die FDA stellt für diese bevorzugte Beurteilung zusätzliche Gebühren in Rechnung.

<sup>77</sup> die jedoch z. T. auch beschleunigte Zulassungsverfahren kennen

wert über alle Medikamente wird von der FDA nicht veröffentlicht. Auf Basis der veröffentlichten Angaben ergibt sich eine durchschnittliche Dauer der Zulassung von gut einem Jahr. Dies liegt geringfügig (ca. 1 bis 2 Monate) unter der Dauer der Zulassungen in den Vergleichsländern.

Festzuhalten bleibt, dass neue Medikamente in den USA überdurchschnittlich schnell auf den Markt kommen; sie stehen dem Verbraucher entsprechend seines Versicherungsstatus' oder seiner ökonomischen Möglichkeiten zur Verfügung. Der Anteil neuer Medikamente am Gesamtumsatz in den USA ist dementsprechend hoch: Nach dem im Länderbericht Großbritannien dargestellten Zahlen des ABPI lag der Anteil der in den letzten fünf Jahren neu zugelassenen Medikamente 2003 bei 27 %; 1999 lag dieser Anteil noch bei 34 %.<sup>78</sup>

### 6.2.3 Preisregulierung

Die gegenwärtige Regierung der Vereinigten Staaten lehnt die Regulierung von Preisen bei Medikamenten strikt ab. Preisfreiheit wird von der Regierung Bush – im Einklang mit der Industrie – als wesentliche Voraussetzung der Sicherung von Forschung und Entwicklung gesehen. Die zum Teil deutlich über anderen Branchen liegenden Gewinne werden als Ausdruck des hohen Risikos der Investitionen in Forschung und Entwicklung verstanden. Das US-Wirtschaftsministerium gab hierzu 2004 eine Studie in Auftrag. Diese argumentiert, Preisregulierungen jedweder Art führten dazu, dass Mittel für die Forschung und Entwicklung neuer Medikamente verloren gehen. In der Studie werden mehrere OECD-Länder auf ihre Preisregulierungen untersucht und es wird argumentiert, dass die Verbraucher in den USA den Mehrpreis für entgangene Umsätze in den Ländern mit Regulierungen zu zahlen haben oder aber die Pharmafirmen neue Medikamente wegen entgangener Umsätze deutlich langsamer auf den Markt bringen können.<sup>79</sup> Die Notwendigkeit der Preisfreiheit von Arzneimitteln wurde nicht von allen amerikanischen Regierungen gesehen, allerdings sind diese in der Vergangenheit mit ihren Vorhaben gescheitert, Preisregulierungen

---

<sup>78</sup> Daten nach IMS World Review, APBI: Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force: Competitiveness and Performance Indicators 2004

<sup>79</sup> US Dep. of Commerce – International Trade Administration: Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries – Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development and Innovation, Washington, DC 2004

für Arzneimittel durchzusetzen (u. a. die erste Regierung Clinton, die eine Preissteuerung für Arzneimittel plante<sup>80</sup>).

Im Vorfeld der Verabschiedung des Teils D von Medicare wurde intensiv darüber diskutiert, ob Medicare nicht die Aufgabe einer Einkaufsagentur für alle Medicare-Patienten erhalten sollte. Dies wurde von der Lobby der Pharmaindustrie heftig bekämpft: Die 42 Mio. Medicare-Patienten machen zwar lediglich 14 % der amerikanischen Bevölkerung aus, konsumieren jedoch 41 % aller in den USA abgesetzten Arzneimittel (mithin knapp ein Fünftel des weltweiten Pharmaabsatzes) – dieser Anteil wird mit dem Ausscheiden der Baby-Boomer aus dem Erwerbsleben weiter steigen.<sup>81</sup>

Daher gehören die USA weiterhin zu den wenigen Ländern, die die Preise für Medikamente überhaupt nicht regulieren. Dies ist für Originalpräparate bei den Vergleichsländern aus der EU und der OECD lediglich in Deutschland und – eingeschränkt – in Großbritannien und der Schweiz der Fall.<sup>82</sup> Im generikafähigen Markt werden in allen anderen OECD Ländern die Preise durch unterschiedliche Mechanismen gesteuert. In den USA werden auch Generikapreise nicht reguliert (vgl. *Abschnitt 6.2.6.3*).

So liegen die Preise für Originalpräparate in den USA im internationalen Vergleich sehr hoch, der durchschnittliche Verordnungswert 2004 lag bei 95,54 \$ (80,25 €). Auch im benachbarten Kanada sind die Preise für Originalpräparate häufig um 50 % niedriger als in den USA, was Konsumenten dazu bringt, sich ihre Originalpräparate dort direkt oder über den Versandhandel zu besorgen.

Die bereits zitierte Studie des US-Wirtschaftsministeriums fordert daher eine deutliche Erhöhung der Preise für Originalpräparate in den untersuch-

---

<sup>80</sup> vgl. The White House Domestic Policy Council: The President's Health Security Plan. Random House 1993, S. 45f.

<sup>81</sup> vgl. etwa Fortune, 27. Jan. 2006, a.a.O. Die zitierte Studie des US-Wirtschaftsministeriums wurde während dieser Diskussion in Auftrag gegeben und unterstützte die Argumentation der Notwendigkeit der freien Preisgestaltung. Die Autoren adressieren daher auch die Idee, dass die in allen Vergleichsländern gefundenen Preisregulierungen sinnvollerweise auf die USA übertragen werden können und schreiben: „As the analysis reflects, both the economics of pharmaceutical production and the roles played by the private sector and government institutions in the United States vary significantly from those of its trading partners, rendering efforts to apply the results of this research to the U.S. context without merit.“ US Dep. of Commerce, a.a.O, S. 12, unsere Hervorhebung

<sup>82</sup> In Großbritannien eingeschränkt, da pharmazeutische Unternehmen dort innerhalb der Gewinnspanne von 17 bis 21 % des Umsatzes bleiben müssen und dementsprechend auch ihre Preise für neue Präparate steuern müssen. In der Schweiz werden vom BSV Referenzpreise anderer europäischer Länder vor der Aufnahme in die Liste der erstattungsfähigen Medikamente untersucht.

ten OECD-Ländern, um auch dort das Preisniveau der USA zu erreichen. Es wird argumentiert, dass die niedrigeren Preise zum einen durch Unterschiede im BIP pro Kopf und zum anderen durch die Preisregulierung der Länder verursacht werden. Gefordert wird ein BIP-bereinigter Ausgleich der Preise, um eine gleichmäßige Lastenverteilung der Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen auf alle OECD-Länder zu erreichen. Danach müssten die Preise für Originalpräparate um das 1,3fache (Australien und Kanada) bis zum 2,7fachen (Japan) höher liegen, um dem Niveau der USA zu entsprechen; nach der Studie zahlen Konsumenten für Medikamente lediglich in Griechenland und Polen BIP-bereinigt mehr als in den USA. Für Deutschland berechnen die Autoren, dass die Preise von Originalpräparaten um das 1,5fache höher liegen müssten.<sup>83</sup>

Auch innerhalb der USA sind die Preise für Medikamente je nach Abnehmer unterschiedlich, es besteht Vertragsfreiheit. In einer Studie des US-Gesundheitsministeriums aus dem Jahr 2000 werden die nach Einkäufer unterschiedlichen Preisniveaus angegeben, wobei der Apothekenverkaufspreis für Einzelkäufe mit 100 % angesetzt wird:

---

<sup>83</sup> Untersucht wurden in der Studie die 54 in den USA am häufigsten verordneten patentgeschützten Wirkstoffe. Diese machen 26 % des Gesamtumsatzes in den OECD-Ländern aus. Untersucht wurden die Preisunterschiede der Herstellerpreise (also vor Vertriebskosten für Großhandel und Einzelhandel sowie Mehrwertsteuer) auf Basis der IMS-Daten. Da die untersuchten Medikamente in Deutschland mit vom Hersteller festgesetzten Preisen und gänzlich ohne Preisregulierung auf den Markt gebracht werden, kann der Unterschied offensichtlich nicht aus Regulierungsunterschieden allein erklärbar sein.

Tabelle 29: Durchschnittlich bezahlter Rechnungspreis der 100 Top Originalpräparate Drugs, 1994 <sup>84</sup>

	Konsumentenpreis in % des durchschnittlichen Apothekenverkaufspreises
Apotheken	100 %
Krankenhäuser	91 %
Langzeit-Pflege-Einrichtungen	95 %
HMOs / Managed Care Organisationen	82 %
Einrichtungen des Bundes und der Bundesstaaten	58 %
Polikliniken	91 %

Quelle: <http://aspe.hhs.gov/health/reports/drugstudy/chap03.htm>

Betrachtet man hierzu auch die im *Abschnitt 6.2.5* (Absatzwege) wiedergegebene Tabelle, so zeigt sich, dass die für die Studie des US-Wirtschaftsministeriums zugrundegelegten Herstellerpreise lediglich im (ständig schrumpfenden) Bereich der Selbstzahler Anwendung finden. In allen anderen Bereichen sind Rabatte auf den Herstellerpreis zwischen 20 und über 50 % üblich, so dass fraglich ist, ob die in der Studie zugrundegelegten Verhältnisse zwischen den USA und anderen OECD-Ländern realistisch berechnet wurden.<sup>85</sup>

Wie oben beschrieben, wurde im Vorfeld der Verabschiedung von Teil D der Medicare Versicherungen in den USA intensiv diskutiert, ob nicht Medicare den Auftrag zur zentralen Preisverhandlung erhalten sollte. Dies wurde allerdings von der Regierung abgelehnt. Stattdessen sollen nun die Managed-Care-Organisationen und Versicherungen, die Teil-D-Versicherungen anbieten, ihre Medikamentenlisten frei gestalten können und auch die Preise mit den Unternehmen verhandeln dürfen. Wie oben dargestellt, leidet das Programm derzeit unter Anlaufschwierigkeiten; es bleibt abzuwarten, ob über die Einkaufsmacht und die Gestaltungsmöglichkeiten bei der Zusammenstellung der Positivlisten eine Beeinflussung der Preise mittelfristig erreicht wird. Einige Diskussionsteilnehmer sind der Meinung,

<sup>84</sup> Quelle: Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services, Apr. 2000. Die bundesstaatlichen Einrichtungen sind das Verteidigungsministerium, das Büro für Indianerangelegenheiten und Öffentliche Gesundheitsdienste.  
<http://aspe.hhs.gov/health/reports/drugstudy/index.htm>

<sup>85</sup> So liegen die tatsächlichen Herstellervergütungen im Handel mit Pharma-Benefit-Management Schemes bei lediglich 63 %, bei Medicaid bei 75 %, im Handel mit HMOs bei 84 % und bei den Bundesbehörden bei nur 60 % des nach Listenpreis berechneten Herstellerpreises (80 % des Listenpreises).

dass dies nicht in dem für die Finanzierung des Programms ausreichendem Maße geschehen wird, und so ein Scheitern des jetzigen Programmansatzes dazu führen wird, dass zentrale Preisverhandlungen und Preisregulierungen eingeführt werden, um die Versicherung im bezahlbaren Rahmen zu halten.<sup>86</sup>

#### **6.2.4 Mengenregulierung**

Eine Mengenregulierung von Arzneimitteln gibt es in den USA nicht. Zwar haben Managed Care Organisationen seit langem Programme zum Pharmaceutical Benefit Management aufgebaut, die (neben Preisverhandlungen) eine Steuerung bei der Anwendung von Medikamenten nach entsprechenden Behandlungsrichtlinien vorsehen. Generelle Mechanismen zur Mengenregulierung oder Budgets für Ärzte existieren jedoch nicht, auch nicht für die staatlichen Versicherungsprogramme. Die Mengenregulierung erfolgt so – wenn überhaupt – über Zuzahlungsregelungen. Dies war ein wesentlicher Grund für Teil D-Versicherungen von Medicare die Arzneimittelkosten zwischen 2.150 und 5.100 \$ gänzlich vom Versicherten tragen zu lassen.

#### **6.2.5 Absatzwege**

Die Arzneimitteldistribution in den USA ist relativ wenig reguliert. Nicht verschreibungspflichtige Medikamente können über alle Absatzkanäle vertrieben werden. Verschreibungspflichtige Medikamente können sowohl über Apotheken als auch über medizinische Einrichtungen vertrieben werden. Apotheken können im Fremdbesitz geführt werden, auch Mehrbesitz ist zugelassen. Gefordert ist die Anwesenheit eines Apothekers während der Öffnungszeiten der Apotheke; eine Beteiligung des Apothekers am Betrieb ist nicht notwendig. Der überwiegende Anteil der Apotheken befindet sich im Besitz von Ketten, viele Apotheken sind in andere Verkaufseinheiten eingebettet; daneben gibt es Apotheken im Besitz von anderen medizinischen Leistungserbringern (Integrated Delivery Networks, HMOs etc.) Die Eröffnung einer Apotheke ist – abgesehen von Regulierungen zum professionellen Betrieb – nicht weiter reguliert, d. h. es gibt keine Einschränkung bei der Festlegung, wo eine Apotheke eröffnet wird.

Insgesamt gibt es in den USA ca. 57.000 Apotheken (ohne Internetapotheken und Apotheken in anderen Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäu-

---

<sup>86</sup> vgl. etwa Fortune, 27. Jan. 2006, a.a.O.

sern und Polikliniken)<sup>87</sup>; damit kommt auf ca. 5.200 Einwohner eine öffentliche Apotheke; in den Vergleichsländern ist die Apothekendichte deutlich höher.<sup>88</sup>

Der größte Betreiber von Apotheken ist CVS mit derzeit 5.400 Apotheken (und der annoncierten Übernahme von 700 weiteren im ersten Quartal 2006). CVS erzielte 2005 einen Umsatz von 37 Mrd. \$ und einen Nettogewinn von 406 Mio. \$. Größte Konkurrenten sind Walgreen's und Rite Aid mit 5.000 und 3.400 Apotheken. Walgreen's Läden werden als Apotheken und Convenience-Stores betrieben und erzielten 2005 einen Umsatz von 42 Mrd. \$ und 1,6 Mrd. \$ Gewinn, Rite-Aid erzielte einen Umsatz von 16,5 Mrd. \$ mit einem Gewinn von 300 Mio. \$. Eine weitere große Kette ist Valu-Rite, die als Netz unabhängiger Apotheker (mit Apotheken im Eigenbesitz) über den Großhändler McKesson betrieben wird und mit 4.000 Apotheken landesweit vertreten ist. McKesson ist der größte Pharmagroßhändler in den USA und betreibt 30 Vertriebszentren über das Land verteilt. Der Umsatz 2005 lag bei 80 Mrd. \$. Zweiter Großhändler ist Cardinal Health mit 75 Mrd. \$ Umsatz, davon 62 Mrd. \$ aus dem Großhandel mit Medikamenten (der Rest aus Medizintechnik und Dienstleistungen). Die beiden Firmen haben gemeinsam einen Marktanteil von ca. 35 %.<sup>89</sup> Neben den Großhändlern beziehen aber auch die großen Ketten und auch eine hohe Anzahl von Managed-Care-Organisationen sowie einzelne Leistungserbringer ihre Arzneimittel direkt von den Herstellern.

Nach den Berechnungen des Gesundheitsministeriums ergeben sich sehr unterschiedliche Handelsspannen für unterschiedliche Endverbraucher. Für die in öffentlichen Apotheken an Endverbraucher direkt verkauften Arzneimittel wird ein Aufschlag von 4 % auf den Listenpreis berechnet. Ein Medikament mit einem Listenpreis von 50 \$ kostet für den Verbraucher somit 52 \$. Davon entfallen 40 \$ (80 % des Listenpreises oder 77 % des Endpreises) auf den Herstellerpreis, 1 \$ oder 2 % auf den Großhandel und 11 \$ oder 22 % auf die Apotheke. Allerdings gelten für den Absatz über Pharma-Benefit-Management-Schemes (also Versicherungen) und über HMOs sowie für staatliche Stellen (Medicaid und Bundesbehörden wie Verteidigungsministerium, Veteranenbüro, Indianerbüro) andere Spannen, wie die nachfolgende Tabelle zeigt.

---

<sup>87</sup> Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services, Apr. 2000

<sup>88</sup> Da aber keine Zahlen für die Apotheken vorliegen, die im Rahmen anderer Einrichtungen Arzneimittel abgeben, ist die Apothekendichte nur bedingt mit anderen Ländern vergleichbar.

<sup>89</sup> Jahresberichte der genannten Firmen

Tabelle 30: Verteilung der Preisbestandteile auf Hersteller und Handel

	Arzneimittel mit einem Listenpreis von 100 \$				
	Selbstzahler	Versicherung, PBM	HMO	Medicaid	Bundesbehörden
Arzneimittellistenpreis	100	100	100	100	100
Herstellerlistenpreis (=vor Rabatt)	80	80	80	80	80
Großhandel	2	2	0	2	0
Apotheke	22	10	0	5	0
Herstellerrabatt auf Arzneimittellistenpreis (100\$)	0	-30	-34	-20	-52
Tatsächlicher Herstellerpreis	80	50	68	60	48
Endpreis für Abnehmer	104	62	68	68	48
Tatsächlicher Herstellerpreis in % des Listenpreises	80%	50%	67%	60%	48%
Großhandelsspanne in % des Listenpreises	2%	2%	0%	2%	0%
Apothekenhandels-spanne in % des Listenpreises	22%	10%	0%	5%	0%
Tatsächlicher Herstellerpreis in % des Endpreises	77%	81%	100%	90%	100%
Tatsächlicher Herstellerpreis in % des Herstellerpreises vor Rabatt	100%	63%	84%	75%	60%

Quelle: <http://aspe.hhs.gov/health/reports/drugstudy/chap03.htm>.  
Die Angaben des Berichts sind beispielhaft auf Basis häufig verordneter Originalpräparate mit Stand 1998 berechnet.

### 6.2.6 Arzneimittelverbrauch und -kosten

Wie für viele andere Daten des Gesundheitssystems wird in den USA auch keine zentrale Statistik zum Arzneimittelverbrauch geführt. Daher sind Zahlen hierzu nur aus anderen Quellen verfügbar, die überwiegend auf IMS-Zahlen zurückgreifen.

### 6.2.6.1 Kosten

Der Gesamtumsatz mit verschreibungspflichtigen Medikamenten und OTC-Präparaten in den USA lag 2004 bei 235,4 Mrd. \$ (797 \$ pro Kopf). Dies entspricht ca. 46 % des weltweiten Umsatzes der Branche. Für 2006 wird für den US-Markt ein Volumen von 276 bis 279 Mrd. \$ erwartet, was etwa 43 % der für 2006 erwarteten weltweiten Umsätze entspricht.<sup>90</sup> Der Gesamtumsatz mit verschreibungspflichtigen Medikamenten lag 2004 bei 188,5 Mrd. \$ oder 639 \$ pro Kopf. Gegenüber 2003 stieg damit der Umsatz mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln um 8,3 %, allerdings unterschiedlich stark nach Zahler: Die öffentliche Ausgaben (Medicaid etc.) stiegen um 12,5 %, die der privaten Versicherungen um 6,3 % und die Zahlungen und Eigenleistungen der Patienten um 7,5 %. Insgesamt ist mit 8,3 % ein langsamerer Anstieg als in den Vorjahren zu verzeichnen, als 10,2 % (2003) und 14,3 % (2002) verzeichnet wurden. Der langsamere Anstieg der Kosten wird durch die Ausweitung des Generikaanteils, die Verschiebung von Anti-Ulcera und Antihistaminika in den OTC-Bereich sowie einer Ausweitung des Internethandels erklärt. Der Anteil der Arzneimittelkosten an allen Gesundheitsausgaben lag 2004 bei 11 %.<sup>91</sup>

Historisch betrachtet ist der Arzneimittelkonsum insbesondere seit Mitte der 1980er Jahre gestiegen, wie die nachfolgende Grafik veranschaulicht. Von 1990 an lagen die Wachstumsraten des Arzneimittelumsatzes in den USA dauerhaft über 10 % und z. T. bei fast 20 % (1999). Die Umsatzzahlen sind auf Basis der Ausgaben 2004 mit einer durchschnittlichen Inflationsrate von 3 % inflationsbereinigt. Unter Annahme dieser Inflationsrate ist der Markt zwischen 1990 und 2004 um das Dreifache gewachsen.

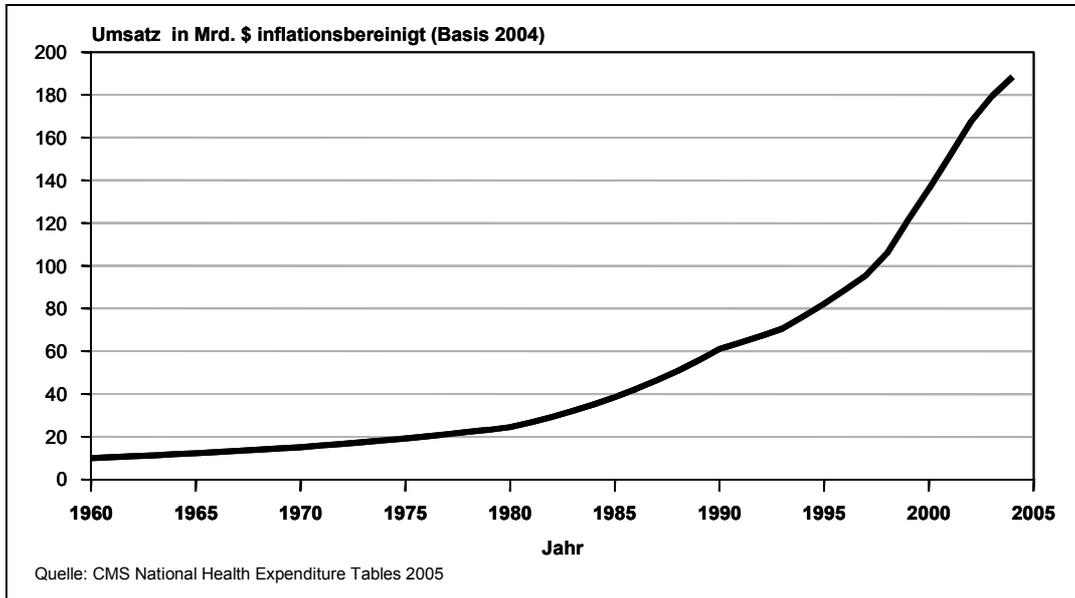
Setzt man das durchschnittliche Wachstum zwischen 1999 und 2004 für die Projektion der nächsten Jahre an, so ist 2010 mit einem Marktvolumen von über 400 Mrd. \$ zu rechnen (oder über 1.300 \$ Arzneimittelkosten je Einwohner).

---

<sup>90</sup> Quelle: Bill Trombetta in PharmExec vom 1. Sep. 2005: „2005 Industry Audit“ und Patrick Clinton in PharmExec vom 1. Dez. 2005: „PharmExec’s 2006 Forecast“. Die Angaben beruhen auf Angaben des IMS World Review. Der Anteil der amerikanischen Bevölkerung an der Weltbevölkerung beträgt ca. 4,5 %.

<sup>91</sup> Center for Medicare and Medicaid Services,  
<http://www.cms.hhs.gov/NationalHealthExpendData/downloads/highlights.pdf>

Abbildung 56: Umsatzentwicklung verschreibungspflichtiger Arzneimittel von 1960 bis 2005 – Inflationsbereinigt auf Basis 2004



Quelle: CMS National Health Expenditure Tables 2005

### 6.2.6.2 Produkte

Zum Medikamentenverbrauch legt das National Center for Health Statistics<sup>92</sup> Zahlen vor, die jedoch nicht nach ATC-Code, sondern nach dem National Drug Code der USA strukturiert sind; dieser ist nur zum Teil mit dem ATC vergleichbar. Außerdem sind lediglich Verordnungszahlen verfügbar und keine Angaben zu den DDD.

Die nachfolgende Tabelle zeigt (a) für alle Altersgruppen und (b) für die Personen über 65 Jahre die Anzahl der Verordnungen in den am häufigsten verordneten Medikamentengruppen für die Jahre 1995/96 und 2002/03. Dabei ist jeweils die Anzahl der Verordnungen über den Zeitraum von zwei Jahren für 100 Einwohner angegeben. Die Sortierreihenfolge entspricht der Verordnungshäufigkeit in 2002/03.

<sup>92</sup> National Center for Health Statistics: Health, United States, 2005. With Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville, Maryland 2005.

Tabelle 31: Verordnungen der am häufigsten verordneten Medikamentengruppen – Anzahl der Verordnungen innerhalb zwei Jahren je 100 Einwohner

	Alle Versicherten			65 Jahre und älter	
	Zeitraum 1995-96	Zeitraum 2002-03		Zeitraum 1995-96	Zeitraum 2002-03
Anzahl der Arztkontakte mit Verschreibung	189,8	234,9	Anzahl der Arztkontakte mit Verschreibung	399,4	496,7
	Rx je 100 Pop	Rx je 100 Pop		Rx je 100 Pop	Rx je 100 Pop
Gesamtzahl der Verordnungen	400,3	585,7	Gesamtzahl der Verordnungen	1.047,4	1.606,2
nicht-steroidale Schmerzmittel (ohne Aspirin)	19,9	30,0	Bluthochdruckmittel ohne weitere Spezifikation	29,1	91,8
Antidepressiva	13,8	27,8	Lipidsenker	24,7	90,4
Antihistaminika	13,7	23,8	nicht-narkotische Analgetika	44,9	81,8
Antiasthmatica/Broncholytika	13,0	22,9	Diuretika	55,2	77,7
nicht-narkotische Analgetika	14,4	21,8	ACE-Hemmer	42,6	74,1
Lipidsenker	5,4	20,8	Blutzuckerregulierende Mittel	37,5	69,0
Bluthochdruckmittel ohne weitere Spezifikation	6,0	20,7	Betablocker	25,5	66,9
Mittel gegen Reflux und Ulcera	12,0	19,2	nicht-steroidale Schmerzmittel (ohne Aspirin)	41,8	66,2
Blutzucker regulierende Mittel	9,5	18,5	Mittel gegen Reflux und Ulcera	42,2	64,5
ACE-Hemmer	9,6	16,6	Kalziumantagonisten (Bluthochdruck, Herz-Kreislaufkrankungen)	57,3	60,4
Diuretika	10,2	15,9	Antiasthmatica/Broncholytika	31,3	46,2
Antibiotika	16,6	15,2	Vitamine/Mineralstoffe	17,1	44,1
Narkotische Analgetika	11,2	15,3	Antidepressiva	23,5	43,7
Vitamine/Mineralstoffe	9,2	14,5	Antikoagulantien/Thrombolytika	20,7	42,0
Östrogene / Progestine (nur Frauen)	19,8	19,2	Östrogene / Progestine (nur Frauen)	37,1	38,5

Quelle: National Center for Health Statistics: Health, United States, 2005; With Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville, Maryland 2005

Für die Gesamtbevölkerung zeigt diese Tabelle eine durchschnittliche Verordnungshäufigkeit von 5,9 Verordnungen je Personen im Zweijahreszeitraum 2002/2003. Gegenüber 1995 ist dies eine Zunahme um 46 %. Die am häufigsten verordnete Medikamentengruppe sind die „nicht-steroidalen

Entzündungshemmer“, zu denen u. a. Ibuprofen und Diclofenac und Cox-2-Inhibitoren (nicht aber Aspirin) gehören. Diese werden gefolgt von den Antidepressiva mit 27,8 Verordnungen je 100 Einwohner, einer Verdopplung gegenüber 1995/1996.

Lipidsenker und Bluthochdruckmittel folgen erst auf den Rängen 6 und 7 der Verordnungshäufigkeit, zeigen allerdings die stärksten Steigerungsraten (285 bzw. 245 % gegen 1995/96); 2002/03 kommt auf fünf Personen eine Verordnung aus diesem Medikamentenbereich.

Für die Population der über 64-Jährigen zeigt die Tabelle durchschnittlich ca. 16 Verordnungen je Person in zwei Jahren; dies entspricht einer Steigerung von 53 % gegenüber 1995/1996. In dieser Altersgruppe liegen Blutdruckregulierer und Lipidsenker auf den ersten beiden Rängen mit jeweils knapp einer Verordnung pro Person im Zweijahreszeitraum. Gegenüber 1995 entspricht dies einer Steigerung von 215 (Blutdruckregulierer) bzw. 266 % (Lipidsenker).

In allen anderen Segmenten der hier dargestellten Arzneimittelgruppen (die über die Hälfte der Verordnungen ausmachen) sind überwiegend Steigerungsraten zwischen 50 und 80 % zu verzeichnen. Ein ähnliches Bild ergibt sich für die zweite Altersgruppe mit gegenüber dem Durchschnitt deutlich höherem Arzneimittelverbrauch, den 25- bis 64-Jährigen. Hier sind im Zweijahreszeitraum 2002/03 7,6 Verordnungen je Person zu verzeichnen, ebenfalls ein Anstieg von 50 % gegenüber 1995/95.

Die am häufigsten verordneten Arzneimittel in dieser Altersgruppe sind die Antidepressiva mit 44,5 Verordnungen je 100 Einwohner in zwei Jahren; gegenüber 1995 ein Anstieg von 89 %. Nach den Entzündungshemmern auf Rang 2 folgen Lipidsenker und Blutdruckregulierer mit jeweils ca. 35 Verordnungen je 100 Einwohnern; diese beiden Gruppen wurden 2003 ca. 2,5mal so oft in dieser Altersgruppe verschrieben wie 1996.

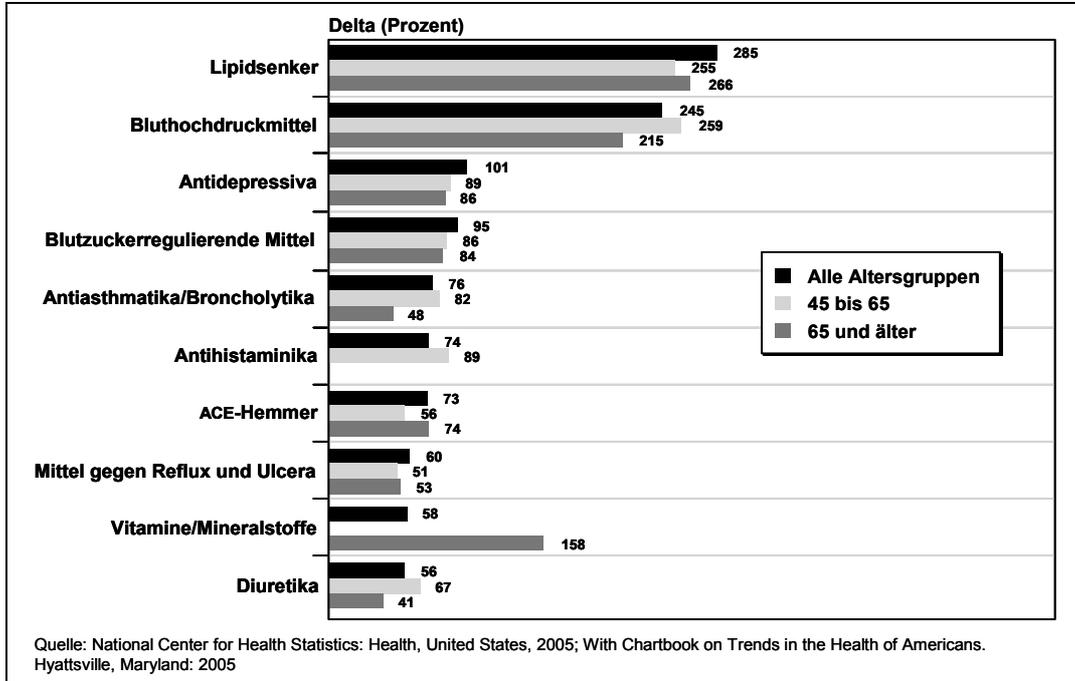
Tabelle 32: Verordnungen der am häufigsten verordneten Medikamentengruppen – Anzahl der Verordnungen innerhalb zwei Jahren je 100 Einwohner

45 bis unter 65 Jahre			
	Zeitraum 1995-96	Zeitraum 2002-03	Delta
Anzahl der Arztkontakte mit Verschreibung	222,4	284,1	28 %
Gesamtzahl der Verordnungen	505,1	757,7	50 %
Antidepressiva	23,5	44,5	89 %
nicht-steroidale Entzündungshemmer	30,3	42,6	41 %
Lipidsenker	10,4	36,9	255 %
Bluthochdruckmittel ohne weitere Spezifikation	9,4	33,7	259 %
Blutzucker regulierende Mittel	17,7	33,0	86 %
Mittel gegen Reflux und Ulcera	19,8	29,8	51 %
ACE-Hemmer	16,8	26,2	56 %
Antiasthmatica/Broncholytika	14,4	26,2	82 %
Antihistaminika	13,5	25,5	89 %
narkotische Analgetika	17,5	25,5	46 %
nicht-narkotische Analgetika	16,3	25,2	55 %
Diuretika	13,5	22,6	67 %
Betablocker	10,6	20,8	96 %
Kalziumantagonisten (Bluthochdruck, Herz-Kreislaufkrankungen)	57,3	60,4	5 %
Östrogene/Progestine (nur Frauen)	55,7	43,8	-21 %

Quelle: National Center for Health Statistics: Health, United States, 2005; With Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville, Maryland 2005

Die Veränderungsdaten der zehn für alle Altersgruppen am häufigsten verordneten Arzneimittelgruppen zeigt nochmals die folgende Abbildung.

Abbildung 57: Veränderung der Verordnungshäufigkeit von 1995 bis 2003 für die am häufigsten verordneten Arzneimittelgruppen (sortiert nach Veränderung)



Quelle: National Center for Health Statistics: Health, United States, 2005; With Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville, Maryland: 2005

Das National Center for Health Statistics veröffentlicht auch Zahlen zur Prävalenz von ausgewählten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Dargestellt werden in *Tabelle 33* die Prozentanteile der Bevölkerung mit Bluthochdruck, Adipositas und erhöhtem Cholesterinspiegel, jeweils definiert anhand der internationalen Standards.<sup>93</sup>

Wie die Tabelle zeigt, ist der verstärkte Einsatz der Lipidsenker (Statine) offensichtlich erfolgreich gewesen, denn gegenüber dem Zeitraum 1988 bis 1994 konnte die Prävalenz erhöhten Cholesterins um über ein Drittel gesenkt werden. Allerdings ist für die beiden anderen Risikofaktoren Bluthochdruck und Adipositas jeweils eine deutliche Ausweitung des betroffenen Personenkreises um ein Fünftel (Hochdruck) bzw. ein Viertel (Adipositas) zu verzeichnen. Inwieweit hierdurch die mit den Lipidsenkern erzielten

<sup>93</sup> für Bluthochdruck: Personen mit einem systolischen Wert über 140 oder einem diastolischen über 90 mm/Hg; Adipositas: Body-Mass-Index von 30 oder mehr; erhöhter Cholesterinspiegel bei 240 ml/DL oder mehr. National Center for Health Statistics: Health, United States, 2005. With Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville, Maryland 2005.

Erfolge bei der Verhinderung von Kreislauferkrankungen wieder konterkariert werden, ist ohne weitere Studien nicht zu bewerten; es ist aber vor dem Hintergrund der Entwicklung verständlich, warum im amerikanischen Pharmamarkt insbesondere das für 2006 erwartete Medikament Acomplia von Sanofi-Aventis mit Spannung erwartet wird, dem als Mittel gegen Adipositas (bzw. als Mittel gegen übermäßigen Appetit) jährliche Umsätze von 2 Mrd. \$ vorausgesagt werden.<sup>94</sup>

Tabelle 33: Prävalenz von Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen

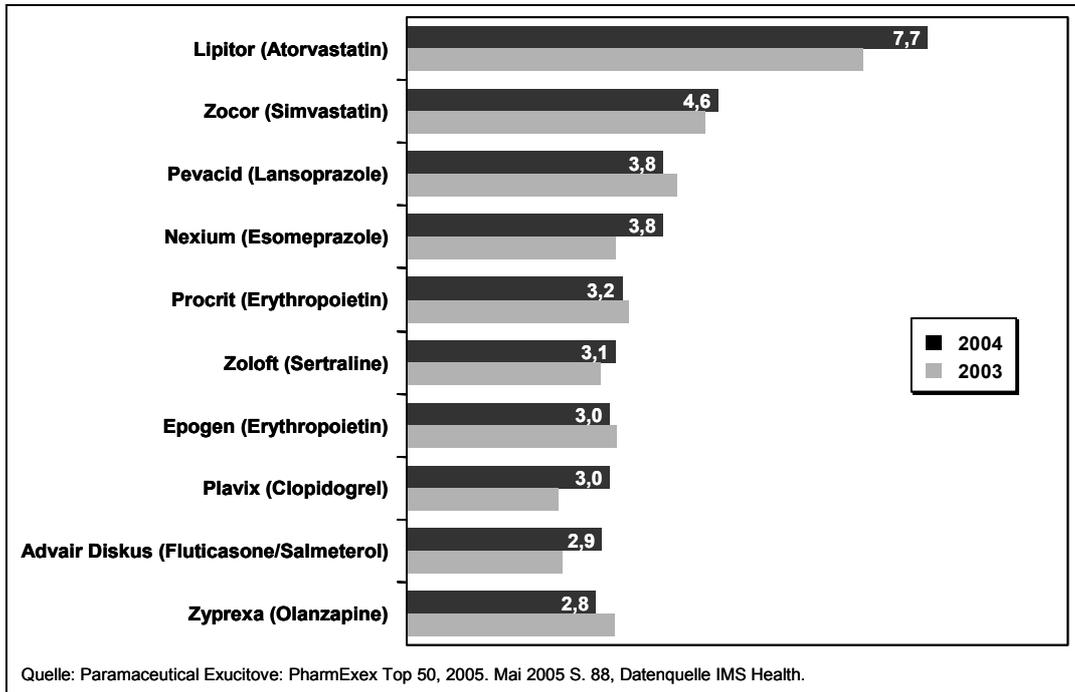
	alle Einwohner		Veränderung
	Ø 1988-94	Ø 1999-2002	
ausgewählte individuelle Risikofaktoren	%	%	
Bluthochdruck	41,7	49,5	19 %
Adipositas	30,7	38,9	27 %
erhöhter Cholesterinblutspiegel	34,9	22,8	-35 %

Quelle: NationalCenter for Health Statistics: Health, United States, 2005

In der Rangliste der umsatzstärksten Originalpräparate liegen, wie in anderen hier vorgestellten Ländern, die Statine und Protonenpumpenhemmer auf den ersten Rängen. Bei den restlichen Top 10 weicht die Liste von anderen Ländern ab. Insgesamt betrug der Umsatz mit diesen zehn Präparaten in 2004 38 Mrd. \$ und machte somit 20 % des Gesamtmarktes aus. Dies ist ein deutlich höherer Anteil am Gesamtmarkt als in den Vergleichsländern (wo auf die Top 10 zwischen 10 und 15 % des Umsatzes entfällt)

<sup>94</sup> vgl. Ron Feemster: The PharmExec 2005 Pipeline Report. PharmExec 1. Dez. 2005. Die Umsatzvoraussage gilt für den amerikanischen Markt und wird nur dann erwartet, wenn nach Einführung nicht durch Studien weitere Nebenwirkungen (wie etwa bei Vioxx) aufgedeckt werden. Ein Nachahmerpräparat erwartet der Autor von Pfizer: „Pfizer may be the world's most formidable source of me-too blockbusters, particularly when the company starts out a few years behind the first-in-class drug. CP-945598, Pfizer's cannabinoid CB1 antagonist, begins its lifecycle approximately six years off the pace set by Acomplia. This may not be a pure disadvantage given the company's success with Lipitor, the fifth statin to market.“

Abbildung 58: Die Top-Ten Originalpräparate (nach Umsatz) im US-Markt 2004



Quelle: Paramaceutical Exucitove: PharmExex Top 50, 2005. Mai 2005, S. 88, Datenquelle IMS Health.

### 6.2.6.3 Generika

Die USA haben einen sehr hohen Generikaanteil an den Arzneimittelverordnungen. Nach Angaben des Industrieverbands der Generikahersteller lag der Anteil an den Verordnungen 2004 bei 53 % am Gesamtmarkt. Damit liegt der Generikaanteil an den Verordnungen auf fast demselben Niveau wie in Deutschland (55,2 %). Allerdings entfielen in den USA auf Generika 2004 lediglich 18,1 Mrd. \$ Umsatz, dies entspricht 10 % des Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Medikamenten; in Deutschland entfallen 34,3 % des Umsatzes auf Generika. Der geringe Anteil in den USA wird mit dem starken Preiswettbewerb in diesem Segment des amerikanischen Pharmamarktes begründet; Kritiker des deutschen Systems begründen den Anteil von 34 % der Generika am Umsatz mit der Ausschaltung von Wettbewerb zwischen Generika.

Die durchschnittlichen Verordnungskosten für Generika lagen in den USA 2004 bei 28,71 \$ oder 24,12 €. Die durchschnittlichen Verordnungskosten für Generika in Deutschland lagen im selben Jahr bei 23,62 €. Damit sind die Verordnungskosten von Generika in Deutschland niedriger als in den USA. Bereinigt man die Unterschiede im BIP zwischen den beiden Ländern (D: 25.547 € pro Kopf, USA: 30.466 € pro Kopf), so liegt der Preis einer

Generikaverordnung in den USA bei 20,22 € oder 85 % des deutschen Werts.<sup>95</sup>

Deutlicher als bei den Generika sind allerdings die Preisunterschiede von Verordnungen von Originalpräparaten. Der durchschnittliche Verordnungswert lag hier in Deutschland 2004 bei 56,09 € (patentfreie und patentgeschützte Originalpräparate). In den USA betrug der Verordnungswert 95,54 \$ oder 80,25 € und lag um 43 %,8fache über den Preisen in Deutschland. Auch BIP-bereinigt liegt der Verordnungswert von Originalpräparaten mit 67,30 € um 20 % über dem deutschen Wert.

Dies legt nahe, dass der geringe Umsatzanteil der Generika weniger auf den intensiven Wettbewerb in diesem Segment zurückzuführen ist, sondern eher auf die im internationalen Vergleich sehr hohen Preise der Originalpräparate.<sup>96 97</sup>

Die folgende Tabelle zeigt die Top-10-Generika nach der Anzahl der über öffentliche Apotheken abgesetzten Verordnungen in 2004. (Nicht erfasst sind Verordnungen aus Krankenhausapotheken etc.)

Tabelle 34: Die verordnungstärksten generischen Arzneimittel 2004

Rang	Mittel	Verordnungen	Veränderungen gegenüber 2003	Umsatz in 2004 aus Apotheken (Rang)
1	Hydrocodone/APAP	93.680	7,6%	1.339.175 (1)
2	Lisinopril	42.907	16,7	
3	Atenolol	42.144	2,4	399.146 (11)
4	Amoxicillin	40.778	12,8	406.418 (10)
5	Hydrochlorothiazide	39.782	15,6	308.572 (18)
6		34.575	1,8	243.231 (27)
7	Alprazolam	32.779	5,1	396.182 (13)
8	Albuterol Aerosol	29.843		455.549 (8)
9	Metformin	24.437	11,4	653.198 (6)
10	Cephalexin	23.745	-0,2	378.429 (14)

Quelle: [www.drugtopics.com](http://www.drugtopics.com)

<sup>95</sup> Preisangaben der amerikanischen Präparate: National Association of Chain Drug Stores, nach Generic Pharmaceutical Association. Für die deutschen Präparate: AVR 2005, S. 16.

<sup>96</sup> Verglichen wurden jeweils die Endpreise aus Apotheken, da die Handelsspanne in den USA geringer ist als in Deutschland, dürften auch BIP-bereinigt die Herstellerpreise für Generika über denen des deutschen Marktes liegen.

<sup>97</sup> Hierfür sprechen auch die nach wie vor guten Gewinnmargen der großen Generikahersteller des US-Marktes (Teva, Sandoz (Novartis), Mylan und WatsonPharm), die in 2003 und 2004 zwischen 15 und 37 % Gewinn vor Steuern realisieren konnten.

Im Durchschnitt kostete ein Generikum in Apotheken 2004 28,71 \$, während ein Originalpräparat im Durchschnitt einen Apothekenverkaufspreis von 95,54 \$ hatte. Die Kosten der Generika liegen im Schnitt um 30 bis 80 % unter den Preisen der jeweiligen Originalpräparate.

Wie oben bereits beschrieben lag der Umsatz mit Generika 2004 bei 18,1 Mrd. \$. Gegenüber 2003 ist dies ein Anstieg von 10 %; damit stieg der Umsatz mit Generika stärker als der Umsatz mit Arzneimitteln insgesamt (8,3 %). Dieser Ausbau des Anteils der Generika am Umsatz wird auch für die kommenden Jahre erwartet, da in den nächsten Jahren mehrere Blockbuster Patentschutz verlieren (u. a. Zocor und Zolofit). Für 2006 wird ein Wachstum des Generikamarktes um 18 % erwartet. Dies gilt auch für die weiteren Jahre; bei einem erwarteten Wachstum des Gesamtmarkts in den USA von 8 bis 10 % in den kommenden Jahren wird der Generikaanteil damit weiter zunehmen.<sup>98</sup> Allerdings wird dabei ein weiter intensivierter Preiswettbewerb insbesondere durch ausländische (indische) Anbieter erwartet.<sup>99</sup>

### 6.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts - Lieferanten

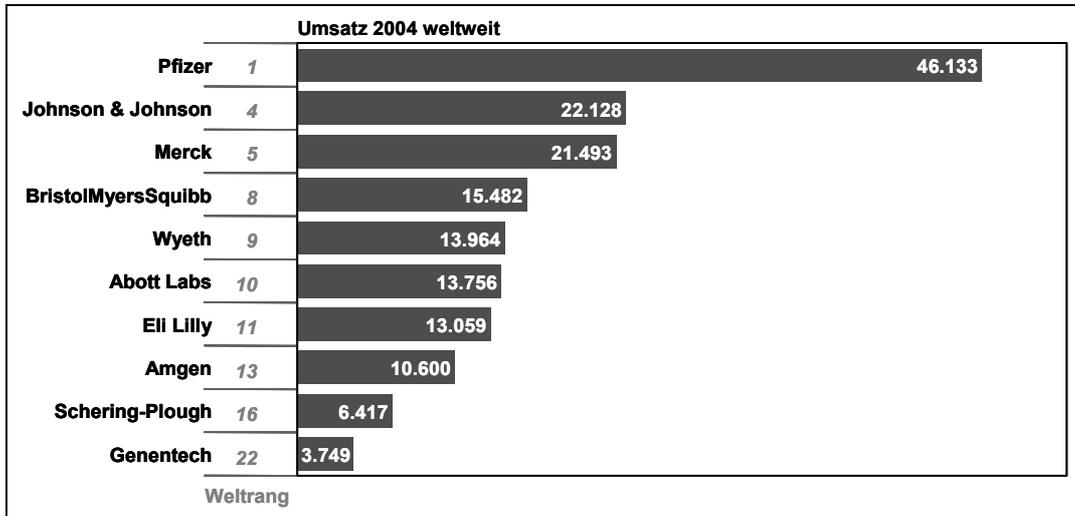
Die USA haben nicht nur den größten Absatzmarkt für Pharmazeutika sondern sind auch das größte pharmaproduzierende Land. Von den nach Umsatz zehn größten Unternehmen haben sechs ihren Sitz in den USA und von den zehn Arzneimitteln mit dem weltweit höchsten Umsätzen stammen acht aus amerikanischen Pharmafirmen (oder solchen im Besitz dieser Firmen). Die nach Umsatz zehn größten US-Firmen zeigt die folgende Abbildung. Diese zehn Firmen generieren ein Drittel des weltweiten Umsatzes.

---

<sup>98</sup> Patrick Clinton: „PharmExec’s 2006 Forecast“, in PharmExec vom 1. Dez. 2005

<sup>99</sup> David Maris: Future of Generics. A Wall Street Perspective. Feb. 2005

Abbildung 59: Umsatz der zehn umsatzstärksten US-Firmen 2004



Quelle: PharmExec Top 50 2004

Die Produktion der Pharmaindustrie in Amerika betrug 2001 130 Mrd. \$ und lag damit bei etwa 87 % der gesamten Pharmaproduktion in Europa. Trotz der Exporte im Wert von 19 Mrd. \$ (2002) ist das Handelsbilanzdefizit der USA im Bereich der Arzneimittel traditionell negativ, 2001 lag es bei 15,8 Mrd. \$, 2002 bei 21,9 Mrd. \$. Der Hauptmarkt sowohl für Importe als auch für Exporte ist die EU: Drei Viertel der Importe stammen aus der EU und über die Hälfte der Exporte gehen dorthin.<sup>100</sup>

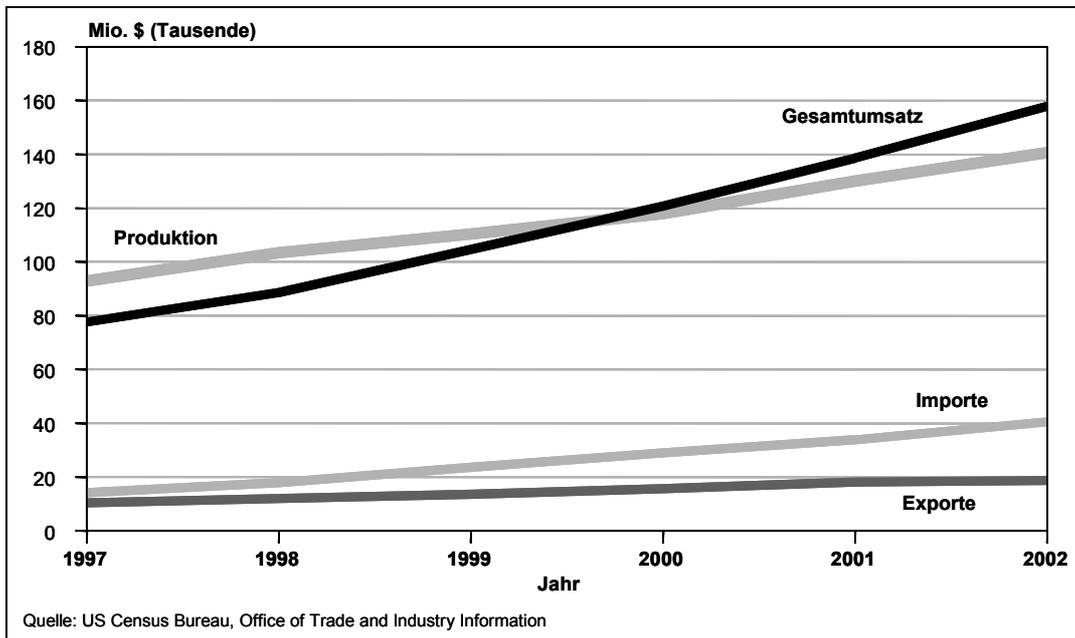
Tabelle 35: Arzneimittelproduktion, Import und Export in den USA

USA	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Gesamtumsatz	77.700	88.600	104.700	120.800	138.600	157.900
Importe	14.110	17.847	23.667	28.992	33.878	40.636
Exporte	10.368	11.944	13.537	15.668	18.118	18.708
Produktion	92.933	103.461	110.351	118.028	130.021	140.664
Importquote am Umsatz	18 %	20 %	23 %	24 %	24 %	26 %
Handelsbilanzdefizit	-3.742	-5.903	-10.130	-13.324	-15.760	-21.928

Quelle: US Census Bureau und Office of Trade and Industry Information

<sup>100</sup> US-Census-Bureau für die Produktionsdaten der amerikanischen Industrie. EFPIA: The pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2005 update für die europäische Industrie, die 2000 für 120,8 Mrd. € produzierte. Export und Importdaten: Office of Trade and Industry Information: <http://www.ita.doc.gov> In 2004 lag der Importanteil bei 75,5 %, der Exportanteil bei 57,6 %, im Jahr zuvor bei 73 und 53 %.

Abbildung 60: Entwicklung von Produktion, Export und Import in den USA



Quelle: US-Census-Bureau, Office of Trade and Industry Information

Wie *Abbildung 60* zeigt, ist der Gesamtumsatz mit verschreibungspflichtigen Medikamenten zwischen 1997 und 2002 deutlich stärker gestiegen als die Produktion. Der Anstieg betrug durchschnittlich 15 % pro Jahr; der Anstieg von Produktion und Importüberschuss (= Handelsbilanzdefizit) stieg im selben Zeitraum um 11 %. Dies lässt bei entsprechender Mengenausweitung auch auf eine entsprechende Preissteigerung schließen.

Für 2002 zählt das US-Census-Bureau insgesamt 1.490 Unternehmen der pharmazeutischen und medizinischen Produktion mit 1.800 Betriebsstätten. Insgesamt waren 251.000 Personen in diesen Unternehmen beschäftigt, dies entspricht ca. 42 % der Beschäftigten in der Pharmaindustrie Europas (EFPIA); die Produktivität der Industrie liegt also deutlich über der europäischen (erreicht werden 87 % des europäischen Produktionsvolumens!). Die Industrie verteilt sich mit einigen Schwerpunkten über das Land. Der Großteil der Industrie findet sich in den Staaten Kalifornien, New Jersey, Illinois, New York, Pennsylvania, Indiana und North Carolina. 66 % aller Beschäftigten arbeiten in diesen Staaten und über 70 % der Waren werden hier produziert. *Tabelle 36* gibt einen Überblick über die Verteilung auf die Staaten.

Tabelle 36: Regionale Verteilung der Pharmazeutischen Industrie in den USA

	Anteil an (in %)			
	Produktion	Wertschöpfung	Beschäftigte	Betriebe
Pennsylvania	17 %	16 %	6 %	3 %
New York	14 %	15 %	10 %	11 %
North Carolina	12 %	14 %	5 %	3 %
New Jersey	9 %	10 %	14 %	11 %
Indiana	7 %	7 %	5 %	2 %
Kalifornien	6 %	7 %	14 %	15 %
Illinois	6 %	7 %	12 %	3 %
Gesamtanteil der 7 Staaten	71 %	76 %	66 %	48 %

Quelle : US Census Bureau

Die Anzahl der Beschäftigten in der Pharmaindustrie nahm von 1997 bis 2002 um 23 % zu. Nach Angaben des amerikanischen Verbands der Forschenden Pharmazieunternehmen (PhRMA)<sup>101</sup> waren 2003 77.500 Personen in Forschung und Entwicklung tätig. Im Durchschnitt wendeten die forschenden Hersteller insgesamt 16 % ihres Umsatzes für Forschung und Entwicklung auf. Dabei wurden für Forschung und Entwicklung von Humanmedizin von den Herstellern 27 Mrd. \$ (PhRMA) aufgewendet (11 % des Arzneimittelumsatzes in den USA), davon 11 Mrd. (4,5 % des Umsatzes) für Forschung und 16 Mrd. für Entwicklung. Auch wenn im Einzelnen nicht nachgeprüft werden kann, welche Aufgabenbereiche der FuE zugeschlagen werden, zeigt dies die Forschungsausrichtung der amerikanischen Pharmaindustrie, die allerdings hinter der von z. B. Großbritannien oder Schweden zurückbleibt. Insgesamt liegen die FuE-Budgets in den USA jedoch mit wachsendem Abstand über den gesamteuropäischen Ausgaben für Forschung und Entwicklung (allerdings sind nach Angaben der EFPIA in Europa deutlich mehr Personen (99.400) in der FuE tätig als in den USA).

Mit den Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in den USA wurden von US-Firmen zwischen 1990 und 2004 170 Neue Chemische Entitäten entwickelt (europäische Firmen 264, japanische 135). Der Großteil der NCEs wurde von Firmen aller drei Regionen zwischen 1995 und 1999 entwickelt, seither nimmt die Zahl für alle drei Regionen ab, am stärksten in Japan, am schwächsten in den USA. Da die Zahlen auf Basis der Firmensit-

<sup>101</sup> Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Industry Report 2005

ze ermittelt werden, sind Verzerrungen durch Veränderungen bei den Besitzverhältnissen nicht ausgeschlossen.<sup>102</sup>

Neben der forschenden Arzneimittelindustrie wächst in den USA auch die Generikaindustrie. Die größten Firmen sind hier TEVA (Israel), Sandoz (jetzt Novartis), sowie mit Mylan und WatsonPharm zwei amerikanische Hersteller. Es wird erwartet, dass dieser Industriezweig weiter wächst und die bislang forschenden Hersteller (analog zu Novartis) auch in den USA eigene Generikafirmen aufbauen oder aufkaufen.

#### 6.4 Zusammenfassung

In den USA ist das Gesundheitssystem deutlich anders organisiert als in den sonst hier vorgestellten Ländern: Grundsätzlich gilt es, Gesundheitsleistungen eigenverantwortlich auf einem möglichst gering regulierten Markt zu beschaffen. Um die damit entstehenden Ungleichheiten beim Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen und -produkten zu beseitigen oder zu vermeiden, hat es in den USA in den vergangenen 50 Jahren immer wieder Initiativen zum Ausbau regulierter und staatlich finanzierter Versicherungen gegeben. Insbesondere über Medicare und Medicaid sind große Bevölkerungsgruppen abgedeckt. Da Medicare Kosten der Krankenversorgung für alle über 64-Jährigen trägt, findet sich hier auch eine staatliche Gesundheitsversorgung für den Teil der Bevölkerung mit einem – altersbedingt – besonders hohen Anteil an den Gesamtkosten.

Auch die Versorgung mit Arzneimitteln ist immer wieder in den Fokus der Politik geraten. Dabei wurde diskutiert, ähnliche Ansätze zur Kostenregulierung einzuführen, wie sie in anderen OECD-Ländern angewendet werden. Insbesondere wurde die Einführung von zentralen Preisvereinbarungen unter staatlicher Aufsicht diskutiert. Dieser Einführung wurde entgegengehalten, dass damit die für Forschung und Entwicklung verfügbaren Mittel beschnitten würden und somit die Verfügbarkeit neuer Medikamente beschränkt würde.

Daher wurde auch bei der Einführung der neuen Medicare-Versicherung für Arzneimittel auf eine zentrale Preisverhandlungsautorität verzichtet. Vielmehr soll – wie dies in der Vergangenheit, und insbesondere seit dem Erstarken der Managed-Care-Organisationen, bereits der Fall war, durch eigene Positivlisten der Versicherungen ein Preiswettbewerb initiiert werden.

---

<sup>102</sup> EFPIA: The Pharmaceutical Industry in Figures. Die Zahlen wurden jeweils anhand des Firmensitzes der Muttergesellschaft zugeordnet und reflektieren nicht den tatsächlichen Ort der Entdeckung.

Derzeit ist wegen der Anlaufschwierigkeiten der neuen Versicherung und der schleppenden Bereitschaft der berechtigten Personen, diese Versicherung abzuschließen, noch nicht abzusehen, ob dies gelingen wird.

Einigkeit herrscht bei den Industrieanalysten der Pharmaindustrie, dass der Preiswettbewerb sowohl für den Markt der Originalpräparate als auch im Generikabereich deutlich zunehmen wird, entweder über die Anbieter der Medicare-Arzneimittel-Versicherungen (und die bereits etablierten Pharma-Benefit-Management-Schemes) oder aber – bei einem Scheitern dieses Ansatzes – doch durch zentrale Regulierungen. Festzuhalten ist, dass die tatsächlichen Herstellervergütungen als Anteil am Herstellerlistenpreis bereits in der Vergangenheit durch den Ausbau der Managed-Care-Organisationen deutlich zurückgegangen sind.

Dennoch liegen die Preise für Originalpräparate in den USA deutlich über denen in den meisten anderen OECD-Ländern, selbst wenn diese (wie Deutschland) die Preise für Originalpräparate nicht regulieren. Auch für den Generikamarkt ist festzuhalten, dass deren Preise zwar im Verhältnis zum Preisniveau der Originalpräparate gering, im internationalen Vergleich aber eher durchschnittlich sind. Da alle anderen OECD-Staaten Preise in diesem Marktsegment mehr oder weniger stark regulieren, ist fraglich, ob das Argument zutrifft, der offene Preiswettbewerb in den USA führe hier zu besonders günstigen Preisen für Generika.

Ebenso wie sich die USA bei der Bestimmung der Preise auf Marktprinzipien verlassen, erfolgt auch die Steuerung der Mengen durch den Markt. Dies geschieht zum einen – ungewollt und mit verschiedenen Ansätzen zur Abhilfe – über die Nichtverfügbarkeit von Medikamenten für diejenigen, die ökonomisch nicht zu deren Bezahlung oder der Bezahlung einer entsprechenden Versicherung in der Lage sind. Zum anderen geschieht es gewollt über den Ausbau der Steuerung des Arzneimittelkonsums in den Pharma-Benefit-Management-Schemes, deren Ziel u. a. ist, einen evidenzbasierten Einsatz von Medikamenten auf die sinnvollen und notwendigen Indikationen zu beschränken.

Ungeachtet dieser Ansätze ist der Pharmamarkt in den USA in den letzten 15 Jahren um etwa das Dreifache gewachsen; dies übersteigt das Wachstum der Gesundheitsausgaben insgesamt, deren Anteil am BIP in diesem Zeitraum von 12 auf mittlerweile 16 % gestiegen ist. Damit sind die Ausgaben für Arzneimittel in den USA deutlich stärker gestiegen als in den Vergleichsländern (selbst im Vergleich zu den Ländern wie Großbritannien, die einen Anstieg des Medikamentenverbrauchs wegen wahrgenommener Arzneimittelunterversorgung betrieben haben). Inzwischen entfallen auf die USA 46 % des weltweiten Arzneimittelumsatzes.

Trotz dieser hohen Ausgaben für Gesundheit insgesamt liegen die USA im internationalen Vergleich bei der durchschnittlichen Lebenserwartung im unteren Bereich der OECD. Dies wurde auch nicht durch den Anstieg der Gesundheitsausgaben und insbesondere der Kosten für Arzneimittel geändert. Morbiditätsunterschiede zwischen sozialen Gruppen bleiben bei dieser Betrachtung unberücksichtigt. Ebenso zeigen die vom National Center for Health Statistics veröffentlichten Morbiditätsdaten, dass trotz deutlich erhöhtem Verbrauch von Blutdruckregulierern und Lipidsenkern lediglich die Prävalenz eines Risikofaktors (erhöhter Cholesterinspiegel) für Herz-Kreislauf-Erkrankungen verringert werden konnte, während zwei andere (Bluthochdruck und Adipositas) deutlich zunahmen.

Die USA betonen die Notwendigkeit der Preisentwicklungen für die Finanzierung der Kosten der Forschung und Entwicklung in der Arzneimittelindustrie, um so den Patienten neue Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Der Ausrichtung der Industrie auf FuE wird bereits aus der nationalen Zuordnung der größten forschenden Arzneimittelhersteller deutlich. Die im vorangegangenen Abschnitt dargestellten Aufwendungen der amerikanischen Pharmahersteller für FuE sowohl als Anteil der Umsätze als auch durch das eingesetzte Personal machen diese Ausrichtung deutlich. Dementsprechend kommen auch knapp 30 % der neuen chemischen Entitäten aus Laboren amerikanischer Firmen.

## 7 Länderbericht Frankreich

### 7.1 Marktsituation

#### 7.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In Frankreich leben ca. 60,7 Mio. Einwohner, 65,2 % der Bevölkerung sind zwischen 15 und 64 Jahren alt, 18,4 % sind jünger und 16,4 % sind älter; das durchschnittliche Alter beträgt 38,9 Jahre (Median 2004).<sup>103</sup> Die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 79,6 Jahre. Das Bruttoinlandsprodukt lag 2002 bei 25.666 € pro Kopf, zwischen 1990 und 2002 lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate des französischen Bruttoinlandsprodukt bei 3,1 %.

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2002 bei insgesamt 149 Mrd. €, das entspricht 2.486 € pro Kopf oder 9,7 % des BIP. Die Ausgaben für Gesundheit stiegen zwischen 1990 und 2002 im Durchschnitt um 4,2 % pro Jahr, der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP wuchs im selben Zeitraum von 8,6 % auf 9,7 %.

#### 7.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen

Das Gesundheitssystem in Frankreich ist staatlich organisiert, die Krankenversicherung gehört zum umfassenden Sozialversicherungssystem Frankreichs. Jeder Einwohner Frankreichs (Wohnsitzprinzip) erhält über das staatliche System Krankenversicherungsschutz.<sup>104</sup> Etwa 84 % der Franzo-

---

<sup>103</sup> Quellen: CIA World Fact Book <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/sw.html>; Eurostat Yearbook 2005, [http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334.49092079.1334\\_49092421&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1334.49092079.1334_49092421&_dad=portal&_schema=PORTAL); Swedish Institute: The Health Care System in Sweden. Sep. 2003; OEBIG: Arzneimittelausgaben. Wien 2001; OECD Health Data 2005 (Okt.), eigene Berechnungen.

<sup>104</sup> Darstellung des französischen Gesundheitssystems nach: Sandier, S., Paris, V., Polton, D.: Health care systems in transition: France. Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2004 und nach Henke, K.D.: Towards Sustainable Health Care Systems. Berlin 2004, sowie ÖBIG: Arzneimittelausgaben, a.a.O.

sen sind über die allgemeine Krankenversicherung (Régime général d'assurance maladie) versichert. Etwa 14 % der Bevölkerung sind über spezielle berufsständische Versicherungen<sup>105</sup> versichert. Zudem gibt es seit Beginn des Jahres 2000 diejenigen, die bis dahin nicht von anderen Versicherungen erfasst (insbesondere Studenten) und über die Couverture Maladie Universelle (CMU) pflichtversichert wurden; Personen mit weniger als 6.600 € Jahreseinkommen sind beitragsfrei versichert. Die Versicherung kann über die allgemeine Krankenversicherung oder über eine Mutuelle geschehen, die Mehrzahl wird (wegen des geringen Einkommens) der allgemeinen Krankenversicherung beitragsfrei zugeordnet.

Die allgemeine Krankenversicherung wird auf nationaler, regionaler und Departementebene administriert. Es gibt 129 Primärkassen auf Departementebene, die die Mitgliederbetreuung und den Beitragseinzug verantworten. Auf regionaler Ebene gibt es 16 Kassen, die für Krankengeld, Arbeitsunfälle und für Prävention zuständig sind; daneben führen sie die Krankenhausaufsicht. Die Versicherung selbst (als Risikoträger) ist auf nationaler Ebene in einer Kasse organisiert (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés). Alle gemeinsam unterstehen dem Sozialministerium.

In Frankreich arbeitet auch die soziale Krankenversicherung nach dem Kostenerstattungsprinzip. Der Leistungskatalog der Krankenversicherung ist umfassend, allerdings wird jeweils nur ein bestimmter Prozentsatz der Kosten erstattet. Dieser ist nach Leistungsart und Höher der Kosten unterschiedlich. Die *Tabelle 37* führt die Erstattungskosten der wichtigsten Ausgabenbereiche auf:

---

<sup>105</sup> Für Landwirte Mutualité Sociale Agricole, ca. 7,5 %, für Freie Berufe die Caisse Nationale d'assurance des Professions Indépendantes, ca. 5 %, daneben Kassen für Seeleute, Bergleute, Bahnarbeiter.

Tabelle 37: Anteil der von der Krankenversicherung erstatteten Kosten an den in Rechnung gestellten Gesamtkosten für verschiedene Leistungsarten

Leistungsart	Durchschnittliche Erstattung über alle Fälle der Leistungsart	Anteil des Patienten
Arztbesuche	75 %	25 %
Zahnärzte	35 %	65 %
Hilfsmittel	79 %	21 %
Laborkosten	73 %	27 %
Arzneimittel	62 %	38 %
Krankenhauskosten	90 %	10 %
Über alle Leistungsarten	76 %	24 %

Quelle: Sandier S, Paris V, Polton D. Health care systems in transition: France. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004, S. 42; eigene Berechnungen

Wegen der zum Teil deutlichen Zuzahlungen haben etwa 86 % der Bevölkerung eine zusätzliche freiwillige Krankenversicherung, wobei über die Hälfte der freiwilligen Versicherungen über die Arbeitgeber abgeschlossen werden. Diese Versicherungen trugen im Jahr 2000 12,4 % der in Rechnung gestellten Kosten, gut 11 % wurden über direkte Zuzahlungen getragen.<sup>106</sup>

Die Finanzierung der Krankenversicherung wurde 1996 grundlegend geändert. Bis 1996 wurde die Krankenversicherung fast vollständig über Sozialversicherungsbeiträge der Arbeitgeber (2/3) und der Angestellten (1/3) finanziert. Die Beitragssätze lagen zwischen 1992 und 1997 stabil bei 12,8 % des Bruttolohns für Arbeitgeber und bei 6,8 % für Arbeitnehmer.

1996 wurde die (am Arbeitseinkommen ausgerichtete) Beitragsfinanzierung für die Arbeitnehmer weitgehend abgeschafft und durch eine Sozialversicherungssteuer auf das Gesamteinkommen (inklusive Einkommen aus Kapitalerträgen, Immobilien etc.) in Höhe von 5,25 % ersetzt (die mit einem reduzierten Satz von 3,95 % auch auf Renten und Geldleistungen der Sozialkassen erhoben wird). Dadurch wurden die Krankenversicherungen unabhängiger von Veränderungen beim Arbeitseinkommen und die Finanzierungsbasis wurde verbreitert; die Umstellung war so berechnet, dass dies nicht zu erhöhten Einnahmen der Krankenversicherung führte. Noch nicht umgesetzt (aber in der Diskussion) ist eine Abschaffung der Sozialversicherungsbeiträge auch für Arbeitgeber und deren Ersatz durch andere Finanzie-

<sup>106</sup> Personen mit geringem Jahreseinkommen sind von Zuzahlungen ausgenommen.

rungsinstrumente (z. B. Steuer auf den Rohertrag). Der Arbeitgeberanteil an der Gesamtfinanzierung ist durch die Reform um 12 Prozentpunkte gesunken.

Daneben wurden weitere Steuern zur Finanzierung des Gesundheitssystems eingeführt, darunter eine Steuer auf die Marketingausgaben der pharmazeutischen Industrie. Die *Tabelle 38* zeigt die Verteilung der Finanzierungsbeiträge für 1990 und 2000.

Tabelle 38: Finanzierungsanteile der französischen sozialen Krankenversicherung 1990 und 2000

	1990		2000	
	Mio. €	% von Insgesamt	Mio. €	% von Insgesamt
Sozialversicherungsbeiträge	59,4	95 %	53,2	55 %
davon Arbeitgeberbeiträge	39,3	63 %	49,8	51 %
davon Arbeitnehmerbeiträge	20,1	32 %	3,4	4 %
Finanzierung aus speziellen Steuern	1,0	2 %	37,8	39 %
davon Sozialversicherungssteuer	0	0 %	33,8	35 %
davon Steuern der Pharmaindustrie	0	0 %	0,7	1 %
davon Steuern auf Tabak etc.	1,0	2 %	3,3	3 %
Finanzierung aus dem allg. Steueraufkommen	0,3	4 %	4,8	5 %
Sonstige	1,7	3 %	1,8	2 %
Insgesamt	62,3	100	97,6	100

Quelle: Sandier S, Paris V, Polton D. Health care systems in transition: France. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004, S. 38

## 7.2 Marktzugang

### 7.2.1 Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln

Arzneimittel werden ebenfalls über die Krankenversicherung erstattet. Dabei sind nur die Arzneimittel erstattungsfähig, die Bestandteil der vom Sozialministerium erlassenen Positivliste erstattungsfähiger Arzneimittel sind (s. u.). Es gibt für die erstattungsfähigen Arzneimittel drei verschiedene Stufen der Selbstbeteiligung: Keine Selbstbeteiligung gibt es für Medikamente, die als „nicht substituierbar und besonders teuer“ eingestuft werden. Auf Medikamente, die „überwiegend für die Behandlung gewöhnlich nicht ernsthafter Erkrankungen“ verwendet werden, wird eine Zuzahlung von 65 % erhoben. Alle anderen Medikamente werden zu 65 % erstattet, haben also eine Zuzahlung von 35 %. Neben der Zuzahlung auf den Arzneimittelpreis zahlen die Patienten auch die Abgabegebühr der Apotheken. Die meisten Bürger haben über die Zusatzversicherungen auch einen Teil der Zuzahlungen abgedeckt, so dass sich die tatsächliche Verteilung der Kosten von Medikamenten entsprechend der *Tabelle 39* darstellt:

Tabelle 39: Durchschnittliche Finanzierung pharmazeutischer Produkte

Kosten finanziert von	Anteil an erstattungsfähigen Medikamenten	Anteil an allen pharmazeutischen Produkten
soziale Krankenversicherung	62,4%	58,1%
Mutuelles	11,6%	11,7%
private Krankenversicherungen	4,2%	4,2%
direkte Zuzahlung der Patienten	17,9%	21,6%
Pflegeheime etc.	2,8%	3,3%

Quelle: Sandier S, Paris V, Polton D. Health care systems in transition: France, a.a.O, S. 51

Von den Zuzahlungen sind bestimmte Personengruppen (Chroniker und Schwerkranke) ausgenommen. Zuzahlungsbefreiung auf ökonomischer Basis existiert nicht, da aber die CMU für Arme beitragsfrei ist, entfallen hierüber auch die meisten Zuzahlungen für Personen unter 6.600 € Jahreseinkommen.

Im Vergleich zu Deutschland oder Großbritannien ist der Zuzahlungsanteil für Arzneimittel (auch nach Anrechnung der Deckung durch freiwillige Zusatzversicherungen) mit 17,9 % hoch. Er liegt aber unter dem Anteil der Zuzahlungen an den Arzneimittelkosten in Schweden oder den USA.

## 7.2.2 Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln

### 7.2.2.1 Zulassung und Erstattungsfähigkeit

In Frankreich dürfen nur Arzneimittel vertrieben werden, die entweder durch EMEA oder durch die nationale Arzneimittelagentur (Agence Française de la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, AFSSPS) zugelassen sind; daneben wird das dezentrale Zulassungsverfahren der EU angewendet.

In Frankreich sind 4.750 Arzneimittel in Form von 8.250 Produkten zum Markt zugelassen (Stand 2003). Mit der Zulassung eines Arzneimittels ist aber noch nicht dessen Erstattungsfähigkeit im Rahmen der Gesundheitsversorgung gegeben. Hierzu ist die Aufnahme in die Positivliste der erstattungsfähigen Medikamente und die Festsetzung eines Erstattungspreises notwendig. Von den 8.250 Produkten mit Vermarktungszulassung sind 4.500, das sind 55 % in der Positivliste der erstattungsfähigen Medikamente enthalten. Auf diese erstattungsfähigen Medikamente entfallen über 90 % des Apothekenumsatzes.

Die Prüfung zur Aufnahme in die Positivliste erfolgt im Auftrag des Ministeriums durch die Transparenzkommission (Commission de la Transparence).

Die Transparenzkommission bewertet den erbrachten medizinischen Nutzen eines neuen Medikaments und die Verbesserung durch diesen Nutzen<sup>107</sup> nach fünf Kriterien:

- Effektivität des Medikaments und mögliche Nebeneffekte
- Wert im therapeutischen Prozess im Verhältnis zu alternativ verfügbaren Therapien
- Schwere der Krankheit, die mit dem Medikament behandelt werden soll
- heilende, präventive oder symptom lindernde Eigenschaften des Medikaments
- Wichtigkeit für die öffentliche Gesundheit

---

<sup>107</sup> Bewertet werden der „service médical rendu“ (SMR) und die „amélioration de ce service rendu“ (AMSR).

Die entsprechenden Studien müssen vom Unternehmen vorgelegt und finanziert werden. Dabei werden die Arzneimittel vier verschiedenen Kategorien zugeordnet. Wenn ein Medikament hinsichtlich seines medizinischen Nutzens als „wesentlich oder wichtig (A)“, „moderat (B)“ oder „gering, aber die Erstattung rechtfertigend (C)“ eingestuft wird, kann es für fünf Jahre in die Positivliste aufgenommen werden, danach muss es erneut bewertet werden. Wird sein medizinischer Nutzen als „ungenügend“ eingestuft, so wird es nicht in die Positivliste aufgenommen bzw. bei Neubewertungen ausgeschlossen. Die Transparenzkommission hat den Auftrag, alle bislang erstattungsfähigen Medikamente nachzubewerten. Dabei wurde zwischen 1999 und 2001 der medizinische Nutzen von 835 Medikamenten (18 % aller erstattungsfähigen Medikamente) als „ungenügend“ eingestuft. Davon wurden 84 in 2003 aus der Positivliste gestrichen, bei weiteren 200 wurde der Erstattungssatz von 65 % auf 35 % gesenkt; zudem wurden die Erstattungspreise gesenkt. Der Verband der pharmazeutischen Industrie argumentiert gegen die Streichung der Medikamente aus der Positivliste, da es sich dabei um bewährte und von Ärzten und Patienten akzeptierte Mittel handele.<sup>108</sup>

Nach der Bewertung durch die Transparenzkommission erfolgt die Festlegung des Erstattungspreises durch das (interministerielle) Ökonomische Komitee für Medizinprodukte (Comité Economique des Produits de Santé, CEPS).

Damit setzt Frankreich hohe Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit der Medikamente im Rahmen der sozialen Krankenversicherung, was seinen Niederschlag auch in der Dauer des Zulassungsverfahrens findet.

#### **7.2.2.2 Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher**

Die für die Arzneimittelzulassung zuständige Behörde AFSSPS veröffentlicht keine laufende Statistik zur durchschnittlichen Dauer des Zulassungsverfahrens, das in den 1990er Jahren wegen seiner Länge zu Kritik führte. Nach dem gegenwärtigen Aktionsplan lag die durchschnittliche Dauer einer nationalen Zulassung 2004 bei 170 Tagen; sie soll bis Ende 2007 auf 100 Tage gesenkt werden; für die Zulassung von Medikamenten im Rahmen der gegenseitigen Anerkennung oder der Übernahme von Zulassungen von EMEA soll die Frist auf 30 Tage gesenkt werden. Wie in anderen Ländern

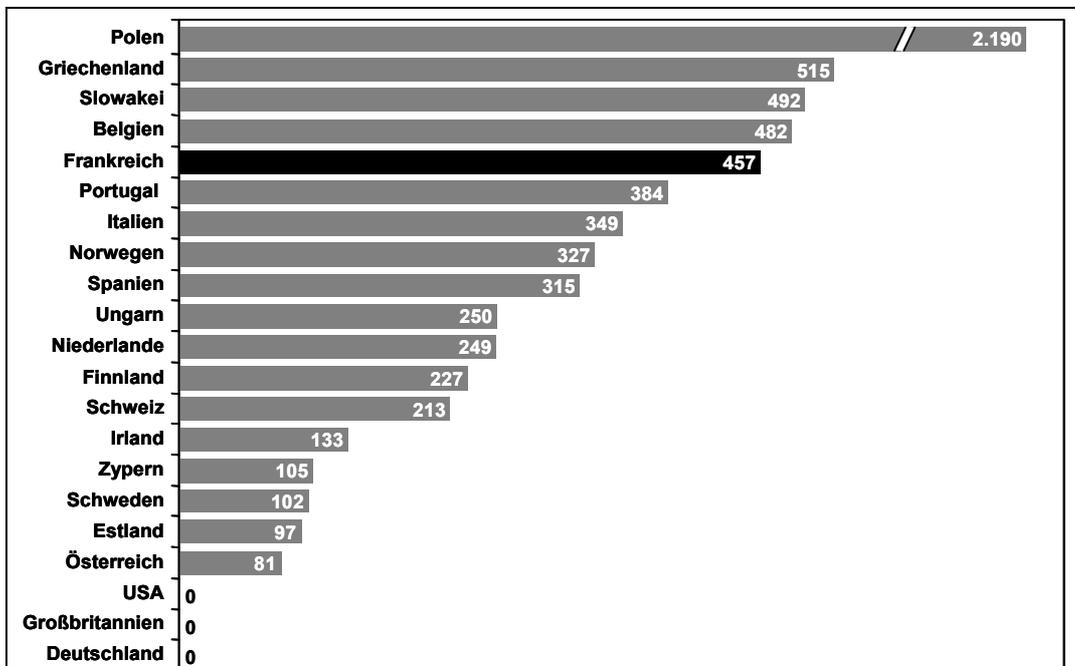
---

<sup>108</sup> Pressemitteilung des Verbands Les Entreprises du Médicament vom 15. Sep. 2005: Remboursement du médicaments, nach [http://www.leem-media.com/html-media/article/article.asp?id\\_categorie=2&id\\_article=21](http://www.leem-media.com/html-media/article/article.asp?id_categorie=2&id_article=21)

auch, nimmt der Anteil der im nationalen Verfahren zugelassenen Medikamente ab, der über EMEA und in gegenseitiger Anerkennung zugelassenen Arzneimittel nimmt zu.

Die Dauer der sich an die Zulassung des Arzneimittels anschließende **Prüfung der Aufnahme in die Positivliste** beträgt nach Angaben des Verbands der französischen Arzneimittelhersteller (Les Entreprises du Médicament) 457 Tage (1¼ Jahre). Damit liegt Frankreich unter dem Durchschnitt der europäischen Staaten, wie *Abbildung 61* zeigt:

Abbildung 61: Durchschnittliche Dauer in Kalendertagen von der Marktzulassung bis zur Verfügbarkeit im Rahmen der Krankenversicherung für ausgewählte Länder



Quelle: Les Entreprises du médicament: Chiffres Cles 2004; Le rôle du médicament dans la santé et l'économie. Paris 2005, S. 34

Quelle: WIdO 2006

Damit ist ein neues Arzneimittel für den Verbraucher im Durchschnitt 21 Monate nach dem Stellen des Zulassungsantrags verfügbar, wobei etwa Dreiviertel der Zulassungszeit auf die Bewertung des medizinischen Nutzens und der Preisfestsetzung entfällt.

### 7.2.3 Preisregulierung

Nach der Bewertung des medizinischen Nutzens durch die Transparenzkommission ist es Aufgabe der CEPS den Erstattungspreis festzusetzen. Dies geschieht im Regelfall im Einverständnis mit dem Hersteller, kann aber auch durch Verordnung des Ministeriums umgesetzt werden. Leitend für die Preisfestsetzung sind der medizinische Zusatznutzen im Verhältnis zu vorhandenen Medikamenten derselben therapeutischen Klasse auf der Positivliste, im Verhältnis zu deren Preis und auf der Basis des erwarteten Umsatzvolumens. Bis 1994 war die einseitige Preisfestsetzung durch das Ministerium gesetzlich festgeschrieben.<sup>109</sup>

Traditionell hat Frankreich über die Preisregulierung ein vergleichsweise niedriges Preisniveau erzielt. Allerdings steigt das Preisniveau in den letzten zehn Jahren, insbesondere durch höhere, vereinbarte Preise im Rahmen der Verhandlungen für Originalpräparate. So lagen die durchschnittlichen Arzneimittelpreise 1997 noch ca. 23 % unter den Preisen in Deutschland, 2004 war dieser Abstand auf 15 % gesunken.<sup>110</sup>

Die Apothekenverkaufspreise werden auf Basis der vereinbarten Herstellerpreise über Aufschläge für den Großhandel und die Apotheke errechnet; dies ist gesetzlich geregelt. Der Großhandelsaufschlag beträgt brutto 10,74 % auf Arzneimittel bis 22,90 €, und 6 % auf Medikamente mit Preisen darüber. Über den Großhandel laufen 79 % der Arzneimittel, der Rest geht entweder direkt an Apotheken (6 %) oder an Krankenhäuser (15 %).

Die Apotheken werden nach einem gemischten System von fixen Abgabevergütungen (zwischen 0,53 und 0,83 € je Verordnung) und prozentualen Aufschlägen vergütet; letztere liegen bei 26 % für Arzneimittelpreise bis 23 € und 10 % für alle Preisbestandteile darüber.

Die realen Handelsspannen werden zusätzlich durch Rabattregeln mitbestimmt. Nach Angaben des Industrieverbands liegt der Anteil des Großhandels am Apothekenverkaufspreis bei 3,2 %, der Anteil der Apotheken bei 25,2 %.<sup>111</sup>

---

<sup>109</sup> ÖBIG: Arzneimittelausgaben, a.a.O. S. 134.

<sup>110</sup> Les Entreprises du médicament: Chiffres Cles 2004 und Key data 2001

<sup>111</sup> Der Staatsanteil über Mehrwertsteuer und spezielle Steuern der pharmazeutischen Industrie liegt danach bei 5,6 %, der Anteil der Hersteller bei 66 %. Für Arzneimittel gibt es zwei Mehrwertsteuersätze: Bei erstattungsfähigen Medikamenten beträgt er 2,1 % ansonsten 5.5 %.

#### 7.2.4 Mengenregulierung

Eine Mengenregulierung nach der Festsetzung der Erstattungsfähigkeit und der Erstattungspreise findet in Frankreich nicht statt. Statistiken zur Verordnungshäufigkeit oder zum Arzneimittelkonsum in DDD gibt es für Frankreich nicht. Laut ÖBIG lag das Volumen des Arzneimittelkonsums mit 52 Arzneimittelpackungen 1998 doppelt so hoch wie der EU-Durchschnitt.

#### 7.2.5 Absatzwege

Der Vertrieb von Arzneimitteln ist in Frankreich stark reguliert. Apotheken haben das Vertriebsmonopol; lediglich in unterversorgten Gebieten können Ärzte ein Dispensierrecht erhalten, ihr Anteil am Gesamtabsatz ist jedoch marginal. Die Niederlassungsfreiheit von Apothekern ist deutlich eingeschränkt, die Eröffnung einer Apotheke ist an die vorherige Genehmigung gebunden, diese wird nur erteilt, wenn sowohl ein definierter Abstand zur nächsten Apotheke eingehalten wird und die Bevölkerungszahlen die Eröffnung einer weiteren Apotheke rechtfertigen.

Im Jahr 2000 gab es 22.700 Apotheken, gegenüber 1998 ist dies ein Rückgang von ca. 500 Apotheken.<sup>112</sup> Dies entspricht einer Apothekendichte von etwa 2.600 Einwohner je Apotheke. Damit hat Frankreich eine der höchsten Apothekendichten im europäischen Vergleich.

Apotheken dürfen nur von Apothekern betrieben werden. Erlaubt ist die Bildung einer Kapitalgesellschaft, die sich aber ihrerseits im Besitz des Apothekers befinden muss; dies schließt Fremdbesitz aus. Auch der Mehrbesitz ist nicht gestattet.

Der französische Pharma-Großhandel hat in Frankreich in den 1990er Jahren eine starke Konzentration erlebt, inzwischen sind noch 16 Firmen auf diesem Markt aktiv, die 15.000 Personen beschäftigen.

Wie oben bereits dargestellt, liegt die Handelsspanne von Großhandel und Apotheke zusammen bei etwa 30 % des Apothekenverkaufspreises. Damit liegt Frankreich im Mittelfeld der europäischen Staaten.

---

<sup>112</sup> Zahl für 2000 aus: Sandier, S., Paris, V., Polton, D.: Health care systems in transition: France, a.a.O, S. 94; Zahl für 1998 aus: ÖBIG Arzneimittelausgaben, a.a.O.

### 7.2.6 Arzneimittelverbrauch und -kosten

In Frankreich werden keine Statistiken zum Arzneimittelverbrauch geführt. Da für diese Leistungsart die Kostenerstattung das gängige Versicherungsprinzip ist, liegen der sozialen Krankenversicherung Verbrauchszahlen nur bedingt vor. Daher ist es kaum möglich, den Verbrauch von Arzneimitteln in Frankreich im Detail zu analysieren oder mit dem anderer Länder zu vergleichen.

Bekannt ist der relativ hohe Arzneimittelkonsum in Frankreich, der trotz der niedrigen Arzneimittelpreise (durch die staatliche Preiskontrolle) zu einem Arzneimittelumsatz pro Einwohner von 450 € führt. Der Anteil der Arzneimittelausgaben am BIP liegt in Frankreich bei 1,8 %, der Anteil an den Gesundheitsausgaben bei 18 %.<sup>113</sup> Die folgende Tabelle stellt die Marktanteile nach den unterschiedlichen Erstattungsstufen dar:

Tabelle 40: Marktanteile und Erstattungsgruppen

Erstattungsstufe	0 %	35 %	65 %	100 %	Insgesamt
Anzahl der Produkte	1604	592	1651	92	3939
Marktanteil 2001 <sup>114</sup>	18 %	16 %	71 %	3 %	100 %

Quelle: DREES: Études et Résultats No. 166: Les dépenses de médicaments remboursables entre 1998 et 2001, Paris 2002.

Auf die nicht erstattungsfähigen Medikamente entfielen 18 % des Umsatzes, der Hauptanteil des Arzneimittelumsatzes entsteht bei den Medikamenten mit einer Erstattung von 65 % der Kosten.

Bekannt ist ebenfalls der geringe Anteil der Generika am Arzneimittelmarkt – sowohl als Anteil an den Verordnungen als auch am Umsatz; der Umsatzanteil lag 2001 bei 3 %, der Verordnungsanteil ist etwa doppelt so hoch.<sup>115</sup> Damit liegt der Generikaanteil deutlich hinter dem anderer europäischer

<sup>113</sup> Berechnung auf Basis der OECD-Zahlen und der Angaben aus Sandier, S., Paris, V., Polton, D.: Health care systems in transition: France, a.a.O. Nach der Studie von Henke: Towards Sustainable Health Care Systems. Berlin 2004 liegt der Anteil der Medikamentenkosten an den Gesundheitsausgaben sogar bei 21 % (2001).

<sup>114</sup> Der Marktanteil der Produkte ohne Erstattung ist nach dieser Studie höher als nach der oben zitierten Studie der WHO.

<sup>115</sup> DREES: Études et Résultats No. 166: Les dépenses de médicaments remboursables entre 1998 et 2001. Paris 2002. PDF-Dokument von [http://www.irdes.fr/Doc/Dossiers\\_biblio/statistiq/medic.htm](http://www.irdes.fr/Doc/Dossiers_biblio/statistiq/medic.htm)

Länder. Daraus lässt sich allerdings nicht schließen, dass der Arzneimittelmarkt in Frankreich besonders innovationsfreudig sei. Es zeigt lediglich, dass auch im Bereich der patentfreien Medikamente in Frankreich überwiegende Originalpräparate verordnet werden. Wie oben dargestellt, ist die Dauer der Zulassung bis zur Erstattungsfähigkeit in Frankreich überdurchschnittlich lang; daher sind innovative Medikamente später als in anderen europäischen Ländern verfügbar. Die folgende Tabelle zeigt die Marktanteile von Medikamenten nach dem Alter ihrer Zulassung gestaffelt. Für die Berechnung wurde die Zulassung in Frankreich zugrunde gelegt.

Tabelle 41: Anteile von Medikamenten unterschiedlichen Alters am Umsatz

Zulassung zum Markt vor:	Marktanteil	Anteil an den zugelassenen Arzneimitteln
mehr als 20 Jahren	26 %	37 %
15 bis 20 Jahren	10 %	9 %
10 bis 15 Jahren	24 %	13 %
5 bis 10 Jahren	16 %	11 %
weniger als 5 Jahren	22 %	21 %

Quelle: Études et Résultats No. 166, a.a.O.

Euro-Medicines, ein Projekt der EU, untersucht den Arzneimittelverbrauch verschiedener europäischer Länder. Danach verteilt sich der Verbrauch in Frankreich entsprechende der in *Tabelle 42* dargestellten Anteile. Der größte Anteil der Medikamente (nach Verordnungen) wird im Bereich der Krankheiten des Nervensystems verbraucht, gefolgt von den Herz-Kreislauf-Präparaten und den Medikamenten des Verdauungssystems. Nach Umsatzzahlen liegen diese beiden Behandlungsklassen vor den Medikamenten des Nervensystems; dies lässt auf vergleichsweise höhere Preise für Lipidsenker und Protonenpumpenhemmer schließen.

Tabelle 42: Aufteilung der Arzneimittelverordnungen nach Wert und Menge auf therapeutische Klassen

Therapeutische Klasse	Marktanteil	Marktanteil
	Umsatz	Verordnungen
Nervensystem	14,9	23,9
Herz-Kreislaufsystem	26,2	16,4
Verdauungssystem etc,	15,2	16,1
Atemwege	9,4	12,6
Infektionskrankheiten	10	7
Bewegungsapparat	4,9	5,6
Haut	3,6	5,2
Urologische Medikamen und Sexualhormone	6,3	4,8
HNO, Augen	1,8	3,3
Blut	2,4	1,7
Andere Hormone	1,7	1,7
Sonstige	1	1,1
Lösungen für den Krankenhausbereich	0,1	0,2
Zytostatika	2,3	0,2
Anti-Parasitär	0,2	0,2

Quelle: <http://www.euromedicines.org/france.html>

Dies wird auch durch die folgende Tabelle derselben Quelle unterstützt, die die zehn nach Verschreibungskosten teuersten Medikamente in Frankreich ausweist.

Tabelle 43: Rang der zehn führenden Arzneimittel hinsichtlich der Verschreibungs- und Erstattungskosten in 2000

Wirkstoff(e)	Betrag zur Kostenerstattung (Tsd. €)	Kostenerstattung (Tsd. €)	Durchschnittliche Rate der Kostenerstattung
Omeprazole	1.564	1.228	78.50 %
Simvastatine	883	705	79.80 %
Fluoxetine	772	583	75.40 %
Trimetazidine	771	609	79.10 %
Atorvastatine	710	560	78.90 %
Dextropropoxyphene + Paracetamol	704	534	75.90
Paroxetine	617	465	75.40 %
Amoxicilline	616	430	69.80 %
Ginkgo biloba	576	433	75.10 %

Quelle: <http://www.euromedicines.org/france.html>

### 7.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten

Frankreich ist seit langem einer der wesentlichen Standorte der pharmazeutischen Industrie und ist seit 1995 der größte Pharmaproduzent in der EU. Die französische pharmazeutische Industrie umfasst 300 Unternehmen, in der über 98.000 Personen direkt beschäftigt sind, davon 20 % in der Forschung. Gegenüber 1980 hat die Anzahl der Unternehmen um ca. 20 % abgenommen, die Anzahl der Beschäftigten hat im selben Zeitraum um 45 % zugenommen.

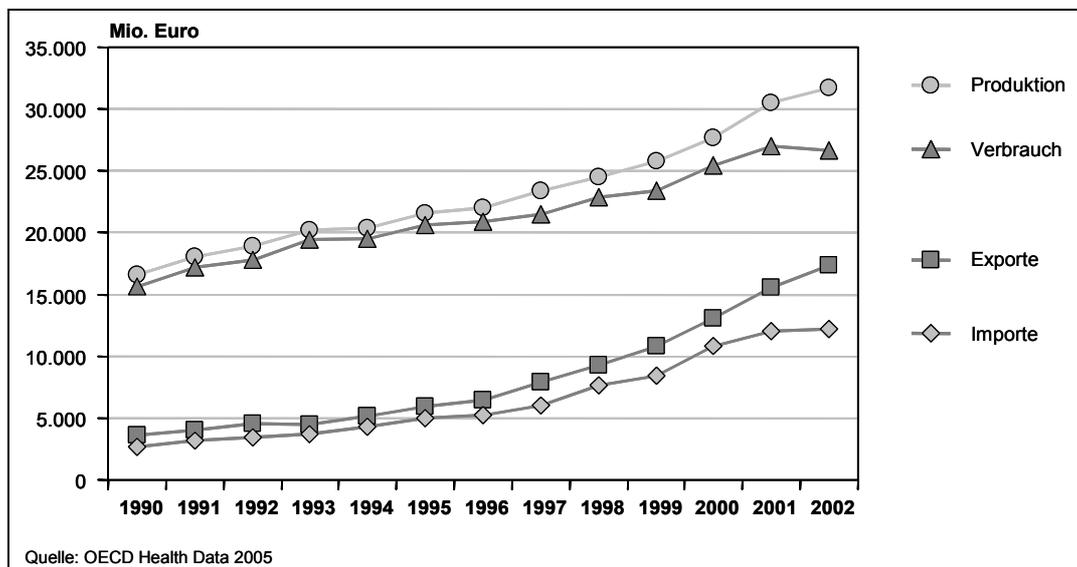
Nach den Angaben des Industrieverbands hatten 2003 die fünf größten Unternehmen einen Marktanteil von 38 %, der Marktanteil der zehn größten Unternehmen betrug 56 % und die 50 größten Unternehmen haben einen Marktanteil von 91 %. Trotz der relativ hohen Zahl der Unternehmen ist die Branche also stark konzentriert, ein Großteil der pharmazeutischen Unternehmen bietet spezielle Pharmazeutika mit geringem Umsatzvolumen an.

Das größte französische Unternehmen ist Sanofi-Aventis, aus den beiden Unternehmen Aventis und Sanofi-Synthelabo hervorgegangen. In diesem Unternehmen sind über diverse Fusionen und Unternehmenskäufe der beiden Vorgänger nennenswerte Anteile der forschenden Pharmaindustrie Deutschlands aufgegangen. Auch diverse zuvor eigenständige französische Firmen sind in diesem Unternehmen aufgegangen, das nun auf Platz drei

der Weltrangliste der nach Umsatz größten Unternehmen liegt (u. a. Rhone-Poulenc). Nach den Fusionen und Übernahmen der vergangenen Jahre ist Sanofi-Aventis auch das einzige französische Unternehmen unter den 50 weltweit größten Pharmaunternehmen (PharmExec 2004). Der Marktanteil von Sanofi-Aventis im französischen Arzneimittelmarkt beträgt 16 %.<sup>116</sup> Sanofi-Aventis beschäftigt weltweit 96.500 Mitarbeiter, 57 % davon in Europa (insb. Frankreich und Deutschland) 16 % in den USA und 27 % in anderen Ländern.

Die Entwicklung der Produktion der französischen Industrie und der Exporte und Importe zeigt die folgende Abbildung.

Abbildung 62: Entwicklung der Produktion der französischen Industrie und der Exporte und Importe



Quelle: WIdO 2006

Der Wert der Produktion in Herstellerpreisen betrug 1998 24 Mrd. € und 2003 36 Mrd. €. Nach den USA und Japan ist Frankreich damit drittgrößter Hersteller von Arzneimitteln. 40 % der Produktion werden exportiert (2004 = 15 Mrd. €). Damit ist Frankreich der weltweit drittgrößte Exporteur von Arzneimitteln nach Großbritannien und Deutschland.<sup>117</sup>

<sup>116</sup> Sanofi-Aventis: Annual Report 2004, S. 101

<sup>117</sup> LEEM: Les Entreprises du Médicament. Präsentation der französischen Pharmaindustrie. Sep. 2004, S. 28.

Hauptexportmarkt der französischen Pharmaindustrie ist die EU: Der Anteil der EU-15 am Export beträgt 81 %, allein auf Belgien, Luxemburg, Deutschland und Großbritannien entfallen 44 % der Exporte.

Die Bruttowertschöpfung der französischen Pharmaindustrie lag 1990 bei 4,9 Mrd. € und ist bis 2002 auf gut das Doppelte (10,3 Mrd. €) gestiegen. Der Anteil der Pharmaindustrie am französischen BIP lag 1990 bei 1,6 % und ist bis 2002 auf 2,1 % gestiegen. Die Industrie ist in diesem Zeitraum also stärker gewachsen als die französische Wirtschaft insgesamt.

Die großen französischen Pharmafirmen sind forschungsorientiert. Sanofi-Aventis investiert weltweit ca. 15 % seines Umsatzes in Forschungsausgaben (3,9 Mrd. €). Die Ausgaben für Forschung aller Pharmaunternehmen in Frankreich zeigt die folgende Tabelle. Danach waren die Aufwendungen für Forschung zu Beginn der 1990er Jahre gering, stiegen bis zum Jahr 2000 auf über 9 % und sind seither wieder geringfügig gesunken. Nach Angaben des Industrieverbands lagen die FuE-Ausgaben 2004 bei 3,3 Mrd. €. Das entspricht wieder einem Anteil von 9,5 % des Umsatzes der Firmen in Frankreich. 20 % der Angestellten der in Frankreich tätigen Pharmaunternehmen sind nach Angaben des Industrieverbands in der Forschung tätig.

Tabelle 44: Anteile der Pharmaindustrie am BIP und Entwicklung der FuE-Aufwendungen

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
Anteil der Pharmaindustrie am BIP	1,6 %	1,7 %	1,7 %	1,8 %	1,8 %	1,8 %	1,8 %	1,9 %	1,9 %	1,9 %	2,0 %	2,1 %	2,1 %
Anteil der FuE-Aufwendungen am Umsatz	6,5 %	6,5 %	8,1 %	8,7 %	9,3 %	9,2 %	9,5 %	9,3 %	9,2 %	9,5 %	8,7 %	8,3 %	8,8 %

Quelle: OECD Health Data 2005

## 7.4 Zusammenfassung

Frankreich konzentriert sich bei der Regulierung der Arzneimittelausgaben auf die Preise der Arzneimittel und hat signifikante Selbstbeteiligungen.

- Arzneimittelpreise können durch die CEPS festgesetzt werden, wenn keine Einigung mit dem Hersteller über einen angemessenen Erstat-

tungspreis gefunden wird. Dabei ist der medizinische Nutzen und die Verbesserung des Nutzens gegenüber bereits verfügbaren Medikamenten für die Preisfestsetzung ausschlaggebend.

- Vor einer Preisfestsetzung muss ein Medikament sowohl zur Vermarktung zugelassen sein, als auch hinsichtlich seines medizinischen Nutzens und des gegenüber verfügbaren Medikamenten gebotenen Zusatznutzens durch die Transparenzkommission bewertet sein.
- Die Preise für Arzneimittel sind nach der Einführungen von Verhandlungen mit der Industrie zur Preisfestsetzung gegenüber der Zeit der einseitigen administrativen Festsetzung gestiegen, liegen aber weiterhin unter dem Preisniveau anderer europäischer Länder.
- Damit setzt Frankreich im internationalen Vergleich hohe Hürden bis zur Erstattungsfähigkeit und nimmt die damit verbundenen Prüfungszeiten in Kauf (die zu einer verzögerten Verfügbarkeit von neu zuzulassenden Medikamenten führen). Dies findet seinen Niederschlag auch in der vergleichsweise geringen Anzahl von erstattungsfähigen Produkten.
- Eine Mengenregulierung von Arzneimitteln wird im französischen Gesundheitssystem nicht betrieben. Generika spielen im französischen Markt nur eine sehr geringe Rolle.
- Der Vertrieb von Arzneimitteln und die damit verbundenen Kosten durch Handelsspannen sind in Frankreich staatlich reglementiert, so dass in Frankreich auf den Großhandel ca. 5 % und auf die Apotheken gut 25 % der Arzneimittelkosten entfallen.
- Die Selbstbeteiligung für verschriebene Arzneimittel ist nach Medikamentengruppen zwischen 0 und 65 % gestaffelt. Im Schnitt trägt die Sozialversicherung 62 % der Medikamentenkosten, die direkte Selbstbeteiligung beträgt 18 % und die restlichen Kosten werden über freiwillige Zusatzversicherungen gedeckt.

Trotz der starken Regulierung der Zulassung von Medikamenten zum Arzneimittelmarkt und des nach wie vor geringen Preisniveaus für Arzneimittel in Frankreich wächst die Pharmaindustrie in Frankreich stärker als die Gesamtwirtschaft und hat gegenüber dem Beginn der 1990er Jahre die Forschungsintensität deutlich verstärkt. Seit 1995 hat Frankreich die größte europäische Pharmaindustrie. Ein hoher Anteil der Produktion wird exportiert, überwiegend in andere EU-Länder. Nach Großbritannien und Deutschland ist Frankreich die drittstärkste Exportnation im Pharmasektor.

## 8 Länderbericht Japan

### 8.1 Marktsituation

#### 8.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In Japan leben ca. 127,4 Mio. Einwohner, 66,2 % der Bevölkerung sind zwischen 15 und 64 Jahre alt, 14,3 % sind jünger und 19,5 % älter als 64; das durchschnittliche Alter beträgt 42,6 Jahre (*Median 2005*).<sup>118</sup> Die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 81,2 Jahre. Im Vergleich der hier besprochenen Länder hat Japan das höchste Durchschnittsalter und den höchsten Anteil der über 64-Jährigen. Weltweit hat Japan die höchste Lebenserwartung. Das Bruttoinlandsprodukt lag 2002 bei 28.125 € pro Kopf, zwischen 1990 und 2002 lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate des japanischen Bruttoinlandsprodukt bei 0,8 %. In den 1990er Jahren wuchs die japanische Volkswirtschaft nur noch in geringem Umfang und von 1998 bis 2003 ist das japanische BIP pro Kopf gesunken, seit 2004 steigt es wieder.<sup>119</sup>

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2002 bei 281,2 Mrd. € insgesamt, das entspricht 2.210 € pro Kopf oder 7,9 % des BIP.<sup>120</sup> Die Ausgaben für Gesundheit stiegen zwischen 1990 und 2002 im Durchschnitt um 3,2 % pro Jahr, also deutlich stärker als die japanische Wirtschaft insgesamt; dementsprechend stieg der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP um zwei Prozentpunkte, 1990 lag er bei 5,9 %. Auch mit dem Anteil von 7,9 % am BIP liegt Japan im Vergleich der hier dargestellten Staaten – und auch innerhalb der OECD – nach wie vor in der Gruppe der Länder mit dem geringsten Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP. Nach Einschätzung der OECD

---

<sup>118</sup> Quellen: CIA World Fact Book <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/sw.html>; Eurostat Yearbook 2005, [http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334,49092079,1334\\_49092421&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1334,49092079,1334_49092421&_dad=portal&_schema=PORTAL); OEBIG: Arzneimittelausgaben. Wien 2001; OECD Health Data 2005 (Okt.), eigene Berechnungen

<sup>119</sup> Von 1991 bis 1997 betrug das durchschnittliche Wachstum pro Jahr 1,5 %, von 1998 bis 2002 betrug der durchschnittliche Rückgang pro Jahr um -1,1 %, in 2003 lag der Rückgang bei -0,1 % und in 2004 wuchs das BIP pro Kopf um 3,2 %. Quelle: OECD Gesundheitsdaten für BIP-Werte von 1990 bis 2003. Eurostat für BIP in 2004.

<sup>120</sup> OECD Health Data 2005, entspricht 39.145 Mrd. ¥

liegen die Ausgaben auch deutlich unter denen, die für ein Land mit dem Lebensstandard und der hohen Lebenserwartung zu erwarten wären.<sup>121</sup>

### **8.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen**

Die japanische Sozialversicherung bietet allen in Japan Lebenden den Zugang zu umfassenden medizinischen Leistungen. Die gesetzliche Krankenversicherung wurde 1922 gegründet und seither über verschiedene Zweige auf die Gesamtbevölkerung ausgeweitet; seit 1961 ist die gesamte Bevölkerung versichert. Dabei gibt es mehrere Zweige der Sozialen Krankenversicherung für unterschiedliche Bevölkerungsteile. Die Anzahl der Versicherungen liegt bei über 5.000, allerdings gibt es zwischen diesen wenig Wettbewerb, da die Versicherten überwiegend durch ihren Beschäftigungsstatus einer Versicherung zugeordnet werden. Die Versicherungen lassen sich in vier grobe Kategorien einteilen:

- Etwa 40 % der Bevölkerung sind in der Nationalen Krankenversicherung abgesichert; diese Versicherung gilt überwiegend für Rentner und für Selbstständige oder Nicht-Erwerbstätige. Die Nationale Krankenversicherung ist überwiegend über Kommunen und Gebietskörperschaften als Ortskrankenkasse organisiert.
- Die Arbeitnehmer-Krankenversicherung für kleine und mittlere Unternehmen ist über das Gesundheitsministerium organisiert. Hier sind alle Angestellten kleinerer und mittlerer Unternehmen, etwa 28 % der Bevölkerung, versichert.
- Die Arbeitnehmer-Krankenversicherung großer Unternehmen (über 700 Angestellte) ist in eigenen Genossenschaften organisiert. Hier sind ca. 24 % der Bevölkerung abgesichert.
- Für etwa 8 % der Bevölkerung gibt es eigene Versicherungen, insbesondere für Beamte und Lehrer.
- Private Krankenversicherungen spielen eine geringe Rolle als Zusatzversicherungen.

---

<sup>121</sup> vgl. J. Hurst and H. Jeong: An Assessment of the Performance of the Japanese Health Care System. OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers. No. 56. Paris 2001, S. 67

Tabelle 45: Versicherungsformen und Versicherte der japanischen sozialen Krankenversicherung

Versicherung	Mitglieder	abhängig Versicherte	Gesamt	%
Arbeitnehmerversicherung regierungsverwaltet	18.815	16.707	35.222	28 %
Arbeitnehmerversicherung genossenschaftlich	14.790	15.778	30.568	24 %
Nationale Krankenversicherung	51.236		51.236	40 %
sonstige Versicherungen	4.519	5.435	9.994	8 %

Quelle: Kemporen: Krankenversicherung, Pflegeversicherung und Krankenversicherungsträger in Japan 2005, Tokio 2005.

Versichert sind jeweils die Mitglieder selbst und deren Familienangehörige. Die Beitragssätze der genossenschaftlichen Versicherungen können von diesen festgelegt werden. Alle Versicherungen müssen eine umfassende Mindestversicherung bieten, dürfen aber darüber hinaus Zusatzleistungen anbieten.

Die Finanzierung der Krankenversicherung erfolgt durch Beiträge, Steuern und durch Selbstbeteiligungen. Die Beitragssätze liegen für die regierungsverwaltete Krankenkasse bei 8,2 %, für die genossenschaftlichen Versicherungen zwischen 3 und 9,5 %. Im Regelfall werden die Beiträge je zur Hälfte vom Arbeitnehmer und dem Arbeitgeber erbracht, die Arbeitnehmerbeiträge dürfen jedoch 4,5 % nicht überschreiten. In 2005 lag der durchschnittliche Beitragssatz der genossenschaftlichen Krankenkassen bei 7,5 % (4,2 % Arbeitgeber, 3,1 % Arbeitnehmer). Im Erziehungsurlaub wird die Arbeitnehmerin für maximal drei Jahre nach der Entbindung beitragsfrei versichert.<sup>122</sup>

Alle Sozialen Krankenversicherungen arbeiten mit einer Zuzahlung von 20 % zu den Leistungen, im Fall der nationalen Krankenversicherung liegt dieser Satz bei 30 % für diejenigen unter 70 Jahren. Allerdings liegen die realen Zuzahlungen deutlich darunter, da die Zuzahlungen über relativ niedrig angelegten Höchstgrenzen durch die Versicherung bzw. den Staat übernommen werden. Diese Grenze liegt für Personen unter 70 Jahren bei jährlich ca. 500 € für Durchschnittsverdiener, bei Geringverdienern liegt sie bei 250 € und für gut Verdienende bei 1.000 €. Für Personen über 70 Jahren liegen die Zuzahlungsgrenzen zwischen 57 € und 285 € je nach Einkommensklasse, für Durchschnittsverdiener dieser Altersklasse bei 85 €. Da

<sup>122</sup> Kemporen: Krankenversicherung, Pflegeversicherung und Krankenversicherungsträger in Japan 2005. Tokio 2005

gleichzeitig 40 % der gesamten medizinischen Ausgaben auf Personen über 70 Jahre entfallen, sind die realen Zuzahlungen deutlich geringer als 20 %. Bezogen auf die durchschnittlichen Ausgaben pro Kopf der über 70-Jährigen liegt die Zuzahlung in dieser Altersgruppe bei ca. 7 %. Insgesamt liegt der Zuzahlungsanteil bei 14 % der Gesamtkosten. Etwa ein Drittel der Kosten wird aus Steuermitteln finanziert (insbesondere zur Subvention der Krankheitskosten der Älteren), die restlichen 54 % der Ausgaben werden über die Versicherungsbeiträge finanziert.

Ähnlich wie in Deutschland steht in Japan der weitgehend über öffentliche Körperschaften organisierten Sozialen Krankenversicherung eine weitgehend privat organisierte Leistungserbringerlandschaft gegenüber. Die Vergütung der Leistungserbringer ist über eine Gebührenordnung geregelt; dabei kommt ein Punktesystem zum Einsatz (analog zum EBM), das in Yen umgerechnet wird. Für Krankenhausleistungen sind in den vergangenen Jahren mehr und mehr Fallpauschalen vereinbart worden.

## **8.2 Marktzugang**

### **8.2.1 Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln**

Arzneimittel sind ebenfalls im Leistungskatalog der Sozialen Krankenversicherung enthalten. Die Zuzahlungen je Arzneimittelverordnung wurden mit der Reform der Krankenversicherung 2002 abgeschafft. Erstattungsfähig sind die auf der Positivliste erfassten Medikamente (ca. 13.000), wobei der Erstattungspreis für diese Medikamente durch die Nationale Krankenversicherung und das Gesundheitsministerium festgelegt werden (s. u.).

### **8.2.2 Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln**

#### **8.2.2.1 Zulassung**

Der Vertrieb von Arzneimitteln ist an die vorherige Zulassung durch die nationale Zulassungsbehörde, das Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlfahrt (MHLW), gebunden. Unterhalb des MHLW ist seit 2004 für die Zulassung von Arzneimitteln eine neue Behörde zuständig, die „Pharmaceuticals and Medical Devices Agency“ (PMDA). Die PMDA ist dabei sowohl für die Zulassung als auch für die Beurteilung der Qualität und der Sicherheit neuer (und bereits im Markt befindlicher) Arzneimittel zustän-

dig; in ihr sind damit die Aufgaben von vorher drei Organisationen zusammengefasst. Die Gründung der PMDA ist ein weiterer Schritt, um die Effizienz und Geschwindigkeit der Arzneimittelzulassung in Japan zu verbessern.

Arzneimittelhersteller oder -importeure müssen bei der PMDA die Lizenz für den Vertrieb eines Arzneimittels beantragen. Je nach Medikament (neue Arzneimittel oder Generika) sind unterschiedliche Prozeduren vorgesehen. Nicht-japanische Firmen benötigen für eine Vertriebslizenz ihrer Medikamente einen nationalen Vertriebsitz. Die Lizenzen zugelassener Arzneimittel werden regelmäßig überprüft, wobei insbesondere Preisanpassungen vorgenommen werden; prinzipiell findet die Überprüfung alle 5 bis 6 Jahre statt.

#### **8.2.2.2 Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher**

Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in regelmäßigen Intervallen. Für neue Arzneimittel gibt es vier Zulassungstermine im Jahr, Generika werden einmal jährlich neu in die Liste der verordnungsfähigen Medikamente aufgenommen.

Die Zulassungsdauer für Medikamente in Japan ist überdurchschnittlich lang. Sie lag in der Vergangenheit bei über 3 Jahren.<sup>123</sup> Mit einer Verordnung aus dem Jahr 2000 soll die Zeit der Antragsprüfung auf ein Jahr verkürzt werden. Nach einer Studie aus dem Jahr 2005 konnte die durchschnittliche Prüfungszeit von 41,3 Monaten (3½ Jahren) auf 17,7 Monate in 2002 gesenkt werden.<sup>124</sup> Damit sind die Zulassungszeiten in Japan inzwischen ähnlich denen in der EU und in den USA. Für die Entwicklung der Zulassungszeiten seit der Übernahme durch die PMDA liegen noch keine Zahlen vor. Nach der mittelfristigen Planung sollen bis 2008 70 % aller neuen Arzneimittel mit einer Prüfungszeit von zwölf Monaten oder weniger zugelassen werden.<sup>125</sup>

---

<sup>123</sup> Laut MHLW bei zwei bis drei Jahren: [http://www1.mhlw.go.jp/english/wp\\_5/vol2/p2c5.html](http://www1.mhlw.go.jp/english/wp_5/vol2/p2c5.html). Nach anderen Studien (s. u.) lag die Zeit deutlich über drei Jahre.

<sup>124</sup> Ono et. al.: The Review of New Drug Applications in Japan: The Decline in Approval Times After the Introduction of an Internalized Review System. *Drug Information Journal* Vol. 39, 2005, pp. 279-290

<sup>125</sup> PMDA: Midterm Plan, <http://www.pmda.go.jp/pdf/e-mokuhyou.pdf>

### 8.2.3 Preisregulierung

Neben der allgemeinen Zulassung ist das MHLW auch für die Festsetzung der Erstattungspreise zuständig.

Nach der generellen Zulassung muss der Hersteller daher den Antrag auf Aufnahme in die Positivliste der Nationalen Krankenversicherung stellen. Nur Medikamente auf dieser Positivliste sind durch die verschiedenen Krankenversicherungen erstattungsfähig. Hierfür ist zum einen Chuikyo, der zentrale medizinische Rat der Sozialversicherung und zum anderen ein 2002 gegründetes Institut für die Festlegung der Medikamentenpreise zuständig. Der Prozess der Preisfestlegung dauert in der Regel zwei Monate. Dabei werden die Preise neuer Arzneimittel in Bezug auf existierende Arzneimittel, deren Preise und den eventuellen Zusatznutzen festgelegt. Je nach festgestelltem Zusatznutzen werden Aufschläge auf die Preise bereits im Markt befindlicher Arzneimittel festgelegt, die für das neue Medikament angewendet werden. Als Zusatznutzen werden dabei die Innovation, die Nützlichkeit (Wichtigkeit) sowie das Marktvolumen bewertet, die mit Aufschlägen zwischen 3 und 100 % auf die Preise vorhandener Medikamente bewertet werden.

Festgelegt wird dabei der offizielle Erstattungspreis eines Arzneimittels durch die Krankenversicherung. Der tatsächliche Marktpreis entwickelt sich meist unter diesem Erstattungspreis, insbesondere für größere Abnehmer (Krankenhäuser, Apotheker und Ärztegruppen). Dies bringt den Leistungserbringern Gewinne aus der Differenz zwischen Erstattungspreis und Marktpreis, so dass hohe Anreize zur Verordnung bestanden, zumal in Japan Arzneimittel auch durch Ärzte dispensiert werden dürfen (s. u.). Daher wird seit Anfang der 1990er Jahre an der Festlegung der Erstattungspreise gearbeitet.

Der offizielle Erstattungspreis wird deshalb für auf dem Markt befindliche Medikamente regelmäßig neu festgelegt. Dabei wird einem auf der Basis von Markterhebungen ermittelten Durchschnittspreis ein Aufschlag zugerechnet, um reale Preise innerhalb einer Bandbreite durch den Erstattungspreis abzudecken. Bis 1991 lag dieser Aufschlag bei 15 % und wurde in der Folgezeit gesenkt, seit dem Jahr 2000 ist er auf 2 % begrenzt. Seit 1992 wurden dabei die Erstattungspreise etwa alle zwei Jahre neu angepasst und dabei signifikant abgesenkt; die Preisabsenkung über alle Medikamente lag dabei jeweils zwischen 4 und 9 %, im Schnitt bei ca. 6 %. Wegen der Absenkungen der Preise ist trotz der Markteinführung neuer Medikamente das

Preisniveau insgesamt in den 1990er Jahren durchschnittlich lediglich um 0,1 % pro Jahr gestiegen.<sup>126</sup>

#### 8.2.4 Mengenregulierung

Eine Mengenregulierung für Arzneimittel gibt es im japanischen Krankenversicherungssystem nicht. Dementsprechend ist das Wachstum der Arzneimittelausgaben in Japan überwiegend durch das Wachstum der Arzneimittelverordnungen verursacht. Das Mengenwachstum lag durchschnittlich von 1984 bis 1997 bei knapp 4 % pro Jahr.<sup>127</sup>

#### 8.2.5 Absatzwege

Verschreibungspflichtige Arzneimittel können in Japan nicht nur über Apotheken und Krankenhäuser sondern auch durch niedergelassene Ärzte direkt abgegeben werden. OTC-Präparate können auch außerhalb von Apotheken vertrieben werden. Nach den vorliegenden Daten werden 92 % der Medikamente über den Großhandel vertrieben, 3 % gehen direkt von den Herstellern an Krankenhäuser und 5 % (OTC-Präparate) werden über Drugstores abgesetzt. Der Großteil der Arzneimittel (86 %) wird über Krankenhäuser, Ärzte und Apotheken an die Patienten abgegeben. Traditionell wurde ein hoher Anteil der Medikamente von Ärzten dispensiert, zum einen wegen einer relativ geringen Anzahl von Apothekern und Apotheken, zum anderen aus der Tradition der chinesischen Medizin heraus. Insbesondere das Dispensierrecht der Ärzte wurde in der Vergangenheit als Grund für den hohen Arzneimittelverbrauch in Japan gesehen, zumal die Ärzte wegen der oben beschriebenen Unterschiede zwischen den Erstattungspreisen und den Marktpreisen (Einkaufspreisen) einen wesentlichen Anteil ihres Einkommens aus der Arzneimitteldispensierung beziehen. Dabei haben die Absenkungen der Erstattungspreise der Arzneimittel zu einer Mengenausweitung geführt (s. o.).

Seit Beginn der 1990er Jahre hat sich der Anteil der über Apotheken abgegebenen Arzneimittel deutlich erhöht. So wurden 1993 lediglich 16 % der Arzneimittel über Apotheken abgegeben, d. h. ca. 84 % der Arzneimittel von Ärzten an ihre Patienten dispensiert. Es gab 38.000 Apotheken und ca. 60.000 in öffentlichen Apotheken tätige Pharmazeuten. 2003 lag der Anteil der über Apotheken abgesetzten Arzneimittel bereits bei 49 %, also gut

---

<sup>126</sup> vgl. J. Hurst and H. Jeong 2001, a.a.O. S 31f.

<sup>127</sup> vgl. J. Hurst and H. Jeong 2001, a.a.O. S 31f.

dreimal so hoch wie 1993. Die Anzahl der öffentlichen Apotheken war auf über 49.000 (+29 %) gestiegen und dort waren 2003 107.000 Pharmazeuten tätig (+78 %).

### 8.2.6 Arzneimittelverbrauch und -kosten

Zum Arzneimittelverbrauch in Japan gibt es nur wenige Daten. Wie oben beschrieben, werden Arzneimittel sowohl über die Ärzte als auch über Apotheken an Patienten abgegeben. 2003 wurden nach Angaben des japanischen Apothekerverbands 585 Mio. Verordnungen über die Apotheken abgegeben; dies waren 49 % aller Arzneimittelverordnungen, insgesamt wurden demnach 1,2 Mrd. Arzneimittelverordnungen abgegeben, das entspricht pro Kopf 9,5 Verordnungen pro Jahr. Die Zahl der Verordnungen ist also leicht zurückgegangen, 1993 lag sie noch bei 10,3 Verordnungen pro Kopf und Jahr (Zahlen zu den damit verbundenen Medikamentengaben in DDD liegen nicht vor).

Der Anteil der Verbrauchskosten an den gesamten medizinischen Ausgaben ist hoch und lag in den Jahren zwischen 1990 und 2002 regelmäßig über 20 %.<sup>128</sup> Dies entspricht für 2002 Arzneimittelkosten pro Kopf von 55.150 ¥ oder fast 390 €. Im Vergleich der hier vorgestellten Länder liegen die Ausgaben pro Kopf unter denen der USA, Frankreichs und der Schweiz und über denen der anderen Länder.

---

<sup>128</sup> Die Zahlen zu diesem Anteil sind nicht ganz genau zu ermitteln, da sie nicht zentral gemeldet werden und zudem durch die Verschiebungen aus der Dispensierung durch Ärzte zur Verschreibung und Abgabe durch Apotheken keine einheitliche Datenbasis vorhanden ist. Gemeldet werden die Zahlen vom japanischen pharmazeutischen Verband (Apothekerverband), der jeweils die durch Apotheken abgegebenen Verordnungen und damit verbundenen Kosten sowie den Anteil der über Apotheken abgegebenen Verordnungen an den Verordnungen insgesamt angibt. Nicht aufzuklären ist bei dem vorliegenden Zahlenmaterial z. B. der Anteil an OTC-Präparaten. Zudem gibt es Abweichungen bei der Nennung von Prozentzahlen durch unterschiedliche Organisationen, da zum Teil die von Ärzten abgegebenen Arzneimittel unter den Arztkosten subsummiert werden. So berichtet etwa Kemporen in einer Tabelle einen Kostenanteil von 11 %, der sich aber offensichtlich lediglich auf die AM-Kosten der Apothekenabgabe bezieht, in einer anderen Tabelle werden für dasselbe Jahr 22,5 % Arzneimittelkosten genannt; diese Größenordnung ist auch die in anderen Studien genannte (z. B. *Hurst und Jeong 2001*).

Tabelle 46: Entwicklung der Verordnungen und Arzneimittelkosten in Japan

Jahr	Verordnungen insgesamt	Anteil der Apotheken an Verordnungen	Arzneimittelkosten insgesamt (Schätzung)	Gesamte medizinische Ausgaben	Anteil an medizinischen Ausgaben	Ausgaben pro Kopf
			Mrd. ¥	Mrd. ¥		in € Wechselkurs 2005
1993	1.279.972.152	15,8 %	5.294,9	24.363,1	21,7 %	299,79 €
1994	1.315.985.956	18,1 %	5.618,5	25.790,8	21,8 %	317,29 €
1995	1.309.689.759	20,3 %	6.041,0	26.957,7	22,4 %	340,32 €
1996	1.317.466.760	22,5 %	6.162,8	28.521,0	21,6 %	346,37 €
1997	1.299.313.227	26,0 %	6.209,6	29.065,1	21,4 %	348,16 €
1998	1.311.676.436	30,5 %	6.236,0	29.825,1	20,9 %	348,76 €
1999	1.308.610.316	34,8 %	6.619,6	30.933,7	21,4 %	369,63 €
2000	1.281.526.922	39,5 %	6.759,4	30.358,3	22,3 %	376,72 €
2001	1.257.519.043	44,5 %	6.995,4	31.323,4	22,3 %	389,25 €
2002	1.197.981.871	48,8 %	7.003,1	31.124,0	22,5 %	388,85 €
2003	1.159.150.233	51,6 %	n.a.	n.a.	n.a.	

Quelle: Japan Pharmaceutical Association: Annual Report 2004, <http://nichiyaku.or.jp/e/data/AnnualReport2004.pdf>, S. 18, eigene Berechnungen

Für einzelne Produkte sind keine Umsatz- oder Verordnungsdaten erhältlich. Der Verband der pharmazeutischen Hersteller veröffentlicht aber Zahlen über die Verordnungen in den ATC-Gruppen, die in der folgenden *Tabelle 47* wiedergegeben sind.

Tabelle 47: Verordnungen in Japan und Deutschland nach ATC-Gruppen

ATC-Gruppe	Japan Verordnungen			Deutschland Verordnungen	Delta Anteile
	Nach Verordnungsanteil Japan sortiert	Verordnungen 1999	Verordnungen 2000	Anteil 2000	Deutschland Japan
R Respirations-trakt	303,7	295,0	19 %	15 %	-4 %
N Nervensystem	292,7	286,9	18 %	15 %	-3 %
A Alimentäres System und Stoffwechsel	250,2	251,1	16 %	13 %	-3 %
C Kardiovaskuläres System	206,8	209,5	13 %	19 %	6 %
D Emollientia und Hautschutzmittel	119,7	117,5	8 %	7 %	-1 %
M Muskel- und Skelettsystem	104,2	107,4	7 %	8 %	1 %
G Urogenitalsystem und Sexualhormone	80,6	81,0	5 %	5 %	0 %
J Antiinfektiva zur systemischen Anwendung	66,2	67,2	4 %	6 %	2 %
S Sinnesorgane	51,1	50,7	3 %	4 %	1 %
V Varia	36,9	36,8	2 %	0 %	-2 %
H Systemische Hormonpräparate	30,5	31,1	2 %	3 %	1 %
B Blut und Blutbildende Organe	21,3	24,0	2 %	3 %	1 %
L Antineoplastika und Immunmodulierende Mittel	4,7	4,8	0 %	1 %	1 %
P Antiparasitäre Mittel	2,8	2,9	0 %	0 %	0 %

Quelle: Für Japan: JPMA Data Book 2004; Verordnungszahlen nach IMS Health Data (abgegebene Packungen). Verordnungszahlen für Deutschland: nach GKV-Arzneimittelindex

Die in der Tabelle aufgeführten Zahlen für den japanischen und den deutschen Arzneimittelmarkt zeigen eine andere Verteilung der Verordnungen zwischen den verschiedenen ATC-Gruppen. Der höchste Verordnungsanteil in Japan entfällt mit einem Fünftel der Verordnungen auf Mittel für Atemwegserkrankungen. Auf diese ATC-Gruppe entfallen in Deutschland 15 % der Verordnungen. Ähnlich groß ist der Unterschied für Mittel aus der Gruppe „Nervensystem“ oder „Alimentäres System und Stoffwechsel“. Der größte Unterschied zeigt sich jedoch in der Gruppe C „Kardiovaskuläres

System“, auf die in Deutschland 19 % der Verordnungen entfallen und damit (wie in vielen anderen Ländern) auf Rang 1 der Verordnungshäufigkeiten liegt, während in Japan hierauf lediglich 13 % der Verordnungen entfallen. Ob diese Unterschiede auf eine Unter- oder Überversorgung in den jeweiligen Ländern oder auf unterschiedliche Morbiditätsstrukturen zurückzuführen sind, ist aus den vorliegenden Daten nicht ableitbar.

### 8.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten

Japan ist eines der größten Produktionsländer der pharmazeutischen Industrie. Insgesamt waren 2001 noch 1.104 pharmazeutische Firmen in Japan tätig, davon 471 Firmen, deren Arzneimittel auch zu Lasten der Nationalen Krankenversicherung verschreibungsfähig waren und 79 Firmen, die Mitglied im Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (Japanese Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) waren. Während die Gesamtzahl der Hersteller in den 1990er Jahren rückläufig war, ist die Zahl der Hersteller mit zu Lasten der Krankenversicherung verschreibungsfähigen Medikamenten annähernd gleich geblieben.

Die größten Hersteller sind in der nachfolgenden Tabelle 48 wiedergegeben. Wie daraus ersichtlich, sind immerhin elf japanische Hersteller unter den 50 umsatzstärksten Pharmaunternehmen weltweit. Der durchschnittliche Anteil der Forschungsausgaben am Umsatz liegt nach diesen Daten für diese elf Hersteller bei 17 %. Dies ist beim Großteil der Firmen ein höherer Anteil als er von JPMA für das Jahr 2000 ausgewiesen wird. Insgesamt liegt der Anteil der Forschungsausgaben am Umsatz für die Mitgliedsunternehmen der JPMA mit 13 % unter den durchschnittlichen Ausgaben anderer forschungsintensiver Herstellermärkte.

Der Pharmamarkt innerhalb Japans ist trotz der hohen Anzahl der Hersteller stark konzentriert. So entfallen auf die zehn umsatzstärksten Hersteller 39 % des Gesamtumsatzes, und die 50 größten Hersteller erwirtschaften 80 % des Gesamtumsatzes in Japan.<sup>129</sup>

2002 gab es 288 ausländische Tochterfirmen japanischer Hersteller, davon 120 mit Produktionsstätten und 233 mit Marketingaktivitäten (und z. T. Produktionsstätten). Die größte Anzahl von Tochterunternehmen sind in den USA zu finden (63), gefolgt von Großbritannien (27), Taiwan (23) sowie Deutschland und China (je 20). Der Großteil der restlichen Firmen war im asiatischen Raum angesiedelt. Gegenüber 1990 hat sich die Anzahl der

---

<sup>129</sup> JPMA Databook 2004

ausländischen Tochterfirmen verdreifacht, der Schwerpunkt ist allerdings im asiatischen Raum und in den USA geblieben.

Tabelle 48: Japanischer Hersteller unter den TOP-50 Herstellern weltweit

Name	weltweiter Umsatz 2004 in Mrd. \$	Ausgaben für Forschung in Mrd. \$	Anteil Forschung am Umsatz	R&D 2000 nach JPMA	Rangliste PharmExec
Takeda	8,3	1,2	15 %	9 %	15
Eisai	5,0	0,7	14 %	14 %	19
Yamanouchi	3,7	0,7	18 %	12 %	23
Otsuka	3,7	0,5	13 %	na	24
Fujisawa	3,2	0,7	22 %	20 %	27
Sankyo	2,9	0,7	23 %	14 %	28
Chugai	2,6	0,5	17 %	20 %	30
Mitsubishi	1,8	0,5	26 %	na	38
Shionogi Seiyakou	1,6	0,3	17 %	7 %	39
Ono	1,3	0,3	19 %	18 %	48
Tanabe Seiyakou	1,3	0,2	18 %	10 %	50
Gesamt	35,5	6,2	17 %		

Quelle: PharmExec 50, 2004 und JPMA Databook 2004

Trotz dieser Ausdehnung internationaler Aktivitäten der japanischen Pharmaindustrie hat Japan nur geringe Exporte und weist für alle Jahre mit verfügbaren Daten ein Handelsbilanzdefizit aus. Das Handelsbilanzdefizit lag zwischen 1992 und 2002 jeweils zwischen 200 und 325 Mrd. ¥ (entspricht 2 bis 2,3 Mrd. €). Die Exporte sind im gleichen Zeitraum von 173 Mrd. ¥ auf 352 Mrd. ¥ gewachsen (1,2 auf 2,5 Mrd. €). Gleichzeitig hat Japan auf dem eigenen Markt einen deutlich höheren Marktanteil von heimischen Firmen als dies etwa in Europa der Fall ist.<sup>130</sup>

Wie die *Tabelle 49* zeigt, ist die pharmazeutische Produktion in Japan zwischen 1980 und 2002 von 24,7 Mrd. € auf 46,1 Mrd. € gestiegen. Dies entspricht einer jährlichen Wachstumsrate von 3 %. Damit ist die japanische Pharmaindustrie deutlich langsamer gewachsen als die Industrien der Konkurrenzmärkte im selben Zeitraum. Insbesondere zwischen 1995 und 2000 stagnierte die Industrie und wuchs erst wieder seit 2000.

<sup>130</sup> vgl. hierzu Thomas, L.G.: *The Japanese Pharmaceutical Industry: The new drug lag and the failure of industrial policy*. Cheltenham. UK 2001, S. 145 f.

Tabelle 49: Produktion der japanischen Pharmaindustrie zwischen 1980 und 2002 in Mrd. € (Wechselkurs 2005)

	1980	1985	1990	1995	2000	2002
Produktion	24,7	28,4	39,7	43,8	43,9	46,1
Davon verschreibungspflichtig	21,1	24,0	33,5	37,2	38,2	40,7

Quelle: JPMA Databook 2004, eigene Berechnungen

Auffällig und in mehreren Studien untersucht ist der in den 1990er Jahren erkennbare geringe Output neuer chemischer Entitäten durch die japanische Industrie, sowie die gegenüber den anderen OECD-Märkten deutlich geringeren Verfügbarkeiten der auf jenen Märkten neu eingeführten Medikamente.<sup>131</sup> In der Studie von Danzon und Furukawa werden 250 Wirkstoffe des Marktes der USA mit der Verfügbarkeit und der Verordnungshäufigkeit in anderen Märkten verglichen. Danach sind nur 76 % der Wirkstoffe in Japan verfügbar. Insbesondere der Umsatz mit den in den letzten fünf Jahren zugelassenen Wirkstoffen liegt in Japan deutlich unter dem der USA und der anderen Vergleichsländer. Thomas weist in seiner Studie auf, dass in Japan in den 1990er Jahren deutlich weniger neue Arzneimittel zugelassen wurden als in anderen OECD-Ländern.<sup>132</sup>

In der Studie der EU-Kommission zur Pharmainnovation<sup>133</sup> zeigen die Autoren, dass vor 2000 in Japan sowohl die Anzahl der klinischen Tests für Neue Chemische Entitäten als auch die Anzahl der Markteinführungen neuer chemischer Entitäten aus japanischer Entwicklung stark rückläufig war. Sie weisen zwar darauf hin, dass das japanische Gesundheitsministerium von einem Anstieg der Entwicklung und Einführung neuer chemischer Entitäten durch japanische Firmen ausgeht, hegen aber Zweifel, ob angesichts zurückgehender Zahlen für Tests und Einführungen sowie der niedrigeren Forschungsanteile die japanischen Firmen im forschungsintensiven Bereich der bio- und gentechnologischen Präparate wettbewerbsfähig sein werden.

Daten zur Entwicklung nach 2000 über Markteinführungen und Entwicklung neuer chemischer Entitäten liegen nicht vor. Insofern kann nicht beantwortet werden, ob die beschriebenen Rückstände im japanischen Arz-

<sup>131</sup> vgl. hierzu Thomas, L.G., a.a.O. sowie Danzon, P. und Furukawa, M.: Prices And Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries. Health Affairs – Web Exclusive 2004.

<sup>132</sup> Thomas, L.G., a.a.O., S 132 ff.

<sup>133</sup> Innovation in the pharmaceutical sector; a study undertaken for the European Commission by: Charles River Associates. Brüssel/London 2004. S. 12 und S. 33 f.

neimittelmarkt und bei den japanischen Herstellern inzwischen beseitigt werden konnten.

#### **8.4 Zusammenfassung**

In Japan werden mehr Medikamente verordnet als in vielen der Vergleichsländer, die Medikamentenkosten liegen mit 22 % an den gesamten medizinischen Ausgaben über den Vergleichsländern.

Medikamente sind für alle Japaner als Teil der Leistungen der Krankenversicherungen ohne Zuzahlungen verfügbar. Durch die finanziellen Anreize bei Ärzten zur Arzneimittelabgabe und durch das Fehlen von Mengenbegrenzungen sind die absoluten Verordnungszahlen in Japan in der Vergangenheit ständig gestiegen.

Reguliert werden in Japan die Preise erstattungsfähiger Medikamente, die von der nationalen Krankenversicherung und dem Gesundheitsministerium festgelegt werden. Dabei werden die Preise unter Bezug auf die mit einem neuen Medikament verbundenen Innovation und unter Bezug auf bereits verfügbare Medikamente festgelegt. Für die Innovation wird ein Aufschlag von 3 bis 100 % auf die Preise bereits verfügbarer Medikamente vereinbart. Festgelegt wird dabei der Preis, den die Krankenkasse dem abgebenden Arzt oder Apotheker erstattet, die Einkaufspreise dieser Gruppen liegen trotz regelmäßiger Absenkungen der Preise unter den Erstattungspreisen. Die genauen Margen können nicht eruiert werden.

Bei hohem Arzneimittelverbrauch, einem großen Arzneimittelmarkt, an dem japanische Firmen einen hohen Marktanteil halten, und einer lediglich auf den Erstattungspreis beschränkten Regulierung der Arzneimittelkosten hat die japanische Pharmaindustrie in den 1990er Jahren stagniert und somit deutlich geringer gewachsen als die Industrien in den anderen hier vorgestellten Ländern. Gleichzeitig sind weniger neue aktive Substanzen in den Markt eingeführt worden, wofür zumindest zum Teil die im internationalen Vergleich sehr langen Zulassungszeiten eine Ursache sind. Daneben wird ein Rückgang an klinischen Tests und ein vergleichsweise geringerer Anteil an Forschungsausgaben von mehreren Studien als Ursache angeführt.

## 9 Länderbericht Schweiz

### 9.1 Marktsituation

#### 9.1.1 Gesundheitsmarkt allgemein

In der Schweiz leben ca. 7,5 Mio. Einwohner, 68,0 % der Bevölkerung sind zwischen 15 und 64 Jahren alt, 16,6 % sind jünger und 15,4 % älter als 64; das durchschnittliche Alter beträgt 39,8 Jahre (Median 2005).<sup>134</sup> Die Lebenserwartung bei der Geburt beträgt 80,4 Jahre. Im Vergleich der hier besprochenen Länder hat die Schweiz ein eher geringes Durchschnittsalter und einen vergleichsweise geringen Anteil von über 64-Jährigen. Die Lebenserwartung in der Schweiz liegt gleichauf mit Schweden hinter der von Japan. Das Bruttoinlandsprodukt lag 2002 bei 38.312 € pro Kopf, zwischen 1990 und 2002 lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate des schweizerischen Bruttoinlandsprodukt bei 1,6 %.

Die Ausgaben für Gesundheit lagen 2002 bei 31,5 Mrd. € insgesamt, das entspricht 4.264 € pro Kopf oder 11,1 % des BIP.<sup>135</sup> Die Ausgaben für Gesundheit stiegen zwischen 1990 und 2002 im Durchschnitt um 4,2 % pro Jahr, also deutlich stärker als die schweizerische Wirtschaft insgesamt; dementsprechend stieg der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP um zweieinhalb Prozentpunkte, 1990 lag er bei 8,3 %. Mit dem Anteil von 11,1 % am BIP liegt die Schweiz im Vergleich der hier dargestellten Staaten und auch weltweit nach den USA und vor Deutschland auf Rang zwei der nach dem Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP geordneten Länder.

---

<sup>134</sup> Quellen: CIA World Fact Book <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/geos/sw.html>; Eurostat Yearbook 2005, [http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334,49092079,1334\\_49092421&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1334,49092079,1334_49092421&_dad=portal&_schema=PORTAL); OECD Health Data 2005 (Okt.), eigene Berechnungen

<sup>135</sup> OECD Health Data 2005, eigene Berechnungen nach Wechselkurs Schweizer Franken/Euro von 2002

### 9.1.2 Organisation der Gesundheitsversorgung – Zugang der Kunden zu Gesundheitsleistungen

Die Krankenversicherung in der Schweiz wurde durch das Krankenversicherungsgesetz (KVG) 1994 grundlegend neu geregelt. In der Schweiz ist die Krankenversicherung (Grundversicherung) obligatorisch für alle in der Schweiz Lebenden (Ausländer müssen sich nach drei Monaten versichern). Die Krankenversicherung wird über private Versicherungen angeboten. Dabei muss die Prämienhöhe so berechnet sein, dass über die Grundversicherung keine Gewinne erwirtschaftet werden. Die Versicherungen dürfen neben der Grundversicherung Zusatzversicherungen anbieten (erweiterte Leistungen im Krankenhaus, zahnärztliche Versorgung, alternative Heilmethoden etc.). Sowohl Grund- als auch Zusatzversicherungen können mit Managed-Care-Modellen kombiniert werden. Dabei sind vor allem Hausarztmodelle, HMO-Modelle und Modelle mit medizinischer Beratung durch Call-Center der Kasse vor einem Arztbesuch auf dem Markt vertreten. Die Prämienreduktion für diese Modelle beträgt bis zu 25 % (bei HMO-Modellen). Möglich sind auch Bonusmodelle in Form von Schadensfreiheitsrabatten, d. h. die Nicht-Inanspruchnahme von Leistungen führt zu reduzierten Prämien (bis zu 45 % Prämienreduktion).

Die Grundversicherung bietet umfassenden medizinischen Schutz, der sowohl die ambulante als auch die Krankenhausbehandlung umfasst. Nicht abgedeckt ist die zahnmedizinische Behandlung (von wenigen Ausnahmen abgesehen). Eingeschlossen ist auch die Versorgung mit Arzneimitteln, sofern diese in der Spezialitätenliste aufgeführt sind (s. u.).

Für die Grundversicherung besteht Kontrahierungszwang, d. h. eine Krankenkasse muss einen in ihrem Versorgungsgebiet Ansässigen in der Grundversicherung versichern, wenn dieser es wünscht. Für die Zusatzversicherungen besteht Vertragsfreiheit, die Versicherung kann also eine Zusatzversicherung ablehnen. Die Grundversicherung arbeitet mit einer für alle Versicherten einheitlichen Prämie je Krankenkasse und Region, für die Zusatzversicherungen können risikoäquivalente Prämien erhoben werden.

Die Finanzierung der Grundversicherung erfolgt über einkommensunabhängige personengebundene Prämien. Die Prämien werden von jeder Krankenkasse je Region festgelegt und müssen vom Bundesamt für Gesundheit genehmigt werden. Maßgeblich ist hierbei, dass die Prämien kostendeckend, aber nicht Gewinn erzielend kalkuliert sind. Ausgleich für Personen mit niedrigem Einkommen werden über Steuern finanziert. 32 % der Versicherten erhalten Subventionen für ihre Prämien.

Für die Prämienhöhe gelten drei Altersstufen. Erwachsene ab 26 Jahre zahlen eine einheitliche Prämie. Für Kinder (21 % aller Versicherten) gelten deutlich ermäßigte Prämien, die etwa 1/5 der Prämien für Erwachsene betragen. Für junge Erwachsene (ab 19 bis 25 Jahre, 9,5 % aller Versicherten) gelten um ca. 25 % ermäßigte Prämien (im Vergleich zur Standardprämie).

Wie die nachfolgende Grafik zeigt, variieren die Prämienhöhen zwischen den Versicherungen in den einzelnen Kantonen deutlich, sie unterscheiden sich aber vor allem zwischen den Kantonen. Die Unterschiede innerhalb der Kantone entstehen trotz des Risikoausgleichs der Versicherer (der sehr ähnlich wie der deutsche Risikostrukturausgleich berechnet wird).

Die höchsten durchschnittlichen Prämien für Erwachsene wurden 2005 in Genf und Basel-Stadt gezahlt, die niedrigste in Appenzell-Innerrhoden. Dabei lag der Unterschied zwischen der Prämienhöhe (Median) in Genf und der in Appenzell bei ca. 226 %. 2005 betrug die durchschnittliche monatliche Prämie der Grundversicherung 290 Franken je Erwachsenen, dies entspricht einer durchschnittlichen jährlichen Prämiensteigerung von 6 % seit 1996. Junge Erwachsene mussten 2005 durchschnittliche Prämien von 225 Franken zahlen, mit einer jährlichen Steigerung seit 1996 um 7 %. Die Prämien für Kinder lagen 2005 durchschnittlich bei 72 Franken, sie stiegen im Durchschnitt seit 1996 um jährlich 3,3 %.<sup>136</sup>

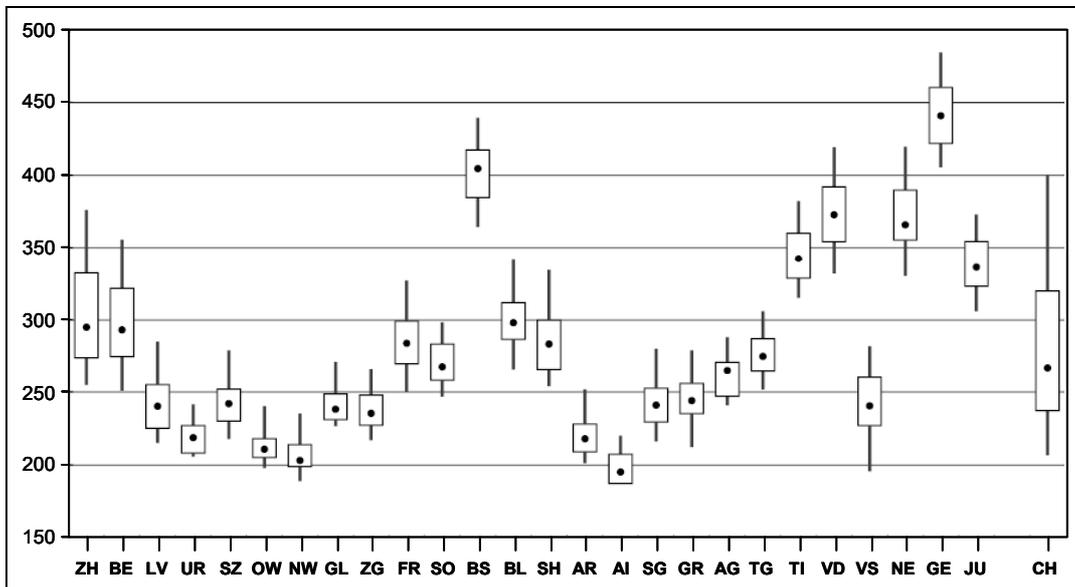
Neben den Prämien gibt es in der Grundversicherung für Erwachsene eine obligatorische Selbstbeteiligung von 300 Franken pro Person und Jahr („ordentliche Franchise“). Für Kinder gibt es keine obligatorische Selbstbeteiligung. Die Franchise kann höher gewählt werden, was zu Prämienreduktionen führt, bei Erwachsenen beträgt der maximal zulässige Selbstbehalt 2.500 Franken pro Jahr, für Kinder 600 Franken. Neben dem Selbstbehalt werden auf alle weiteren Behandlungskosten 10 % Selbstbeteiligung erhoben, maximal aber 700 Franken pro Jahr (bei Kindern 350 Franken). 45 % der Schweizer wählen keine höhere Franchise als die ordentliche Franchise, lediglich 6 % wählen die maximale Franchise.

Seit Umsetzung des KVG in 1995 hat sich die Anzahl der Krankenkassen deutlich verringert. 1996 waren noch 145 Kassen im Markt aktiv, 2004 nur noch 92. Dabei sind insbesondere kleine Kassen (mit weniger als 5.000 Versicherten) aus dem Markt ausgeschieden, während sich die Anzahl der Kassen mit über 100.000 Versicherten nicht verändert hat.

---

<sup>136</sup> Bundesamt für Gesundheit. Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2004

Abbildung 63: Kantonale Verteilung der Prämienhöhen für die soziale Krankenversicherung (Grundversicherung) in der Schweiz



Quelle: Bundesamt für Gesundheit. Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2004

## 9.2 Marktzugang

### 9.2.1 Pharmamarkt speziell – Zugang der Kunden zu Arzneimitteln

Arzneimittel sind ebenfalls im Leistungskatalog der Sozialen Krankenversicherung enthalten. Dabei sind nur solche Arzneimittel erstattungsfähig, die sowohl die Marktzulassung in der Schweiz haben als auch in der Spezialitätenliste (s. u.) aufgeführt werden. Arzneimittel, die nicht in der Spezialitätenliste enthalten sind, können entweder privat bezahlt oder aber über Zusatzversicherungen abgedeckt werden.

Auf Arzneimittel wird ebenfalls eine Zuzahlung von 10 % erhoben. Seit 01.01.2006 wurde neu eingeführt, dass der Selbstbehalt für Originalmedikamente, von denen ein Generikum erhältlich ist, von 10 % auf 20 % festgesetzt wird. Der Selbstbehalt auf das Generikum bleibt unverändert bei 10 %. Der Selbstbehalt auf das Originalpräparat ist lediglich dann auf 10 % beschränkt, wenn ein medizinischer Grund den Konsum eines Generikums zu diesem Originalpräparat ausschließt und der Arzt dies auf dem Rezept angibt oder aber, wenn der Preis des Generikums weniger als 20 % unter dem des Originalpräparats liegt (allerdings werden Generika nur dann in die Spezialitätenliste aufgenommen, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens

20 % unter dem des Originalpräparats liegt). Der Selbstbehalt über 10 % wird lediglich zur Hälfte auf den maximalen jährlichen Selbstbehalt angerechnet (bei einem Preis von 100 SFR und 20 % Selbstbehalt also nur 15 SFR).

Mit dieser Maßnahme soll der Verbrauch von Generika gefördert werden, um so Einsparungen zu erzielen. Generika werden in der Schweiz traditionell nur in geringem Umfang abgegeben, unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln findet sich bislang kein Generikum, insgesamt betrafen bislang nur 4 % der Verordnungen Generika.<sup>137</sup> Zur Höhe der Einsparungen durch die vermehrte Abgabe von Generika gibt es keine offiziellen Schätzungen des BAG. Der Verband der Krankenversicherer schätzt das Einsparpotenzial durch Generika bei den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln der Schweiz auf 207 Mio. Franken oder 19 %.

## **9.2.2 Produktregulierung und Zulassung von Arzneimitteln**

### **9.2.2.1 Zulassung und Erstattungsfähigkeit**

Der Vertrieb von Arzneimitteln in der Schweiz ist an die vorherige Zulassung durch die nationale Zulassungsbehörde, das schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) gebunden. Gegenwärtig sind 6.586 Human-Arzneimittel zugelassen). Dies sind ca. 30 % weniger als 1985. Den 6.586 Arzneimitteln entsprechen 14.447 unterschiedliche Abgabeeinheiten. 57 % der Arzneimittel sind verschreibungspflichtig.<sup>138</sup>

Wie oben ausgeführt, sind Arzneimittel durch die Grundversicherung nur erstattungsfähig, wenn sie auf der Spezialitätenliste aufgeführt sind. Hierzu muss der Hersteller nach Zulassung durch Swissmedic einen Antrag beim BAG stellen. Für die Aufnahme in die Spezialitätenliste sind Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit maßgeblich. Die Spezialitätenliste umfasst ein gutes Drittel der zugelassenen Mittel (2.476 Arzneimittel in 6.440 Packungen). Diese Arzneimittel haben am Gesamtumsatz (zu Herstellerpreisen) des Schweizer Arzneimittelmarkts einen Anteil von 79 % des Umsatzes.

---

<sup>137</sup> PharmaDirekt Nr. 13. Mär. 2002, S. 5.

<sup>138</sup> Interpharma: Pharma-Markt Schweiz 2005, S. 66 ff.

### **9.2.2.2 Dauer von der Antragstellung bis zur Verfügbarkeit für den Verbraucher**

Die Zulassung von Arzneimitteln erfolgt in zwei unterschiedlichen Verfahren. Das Standardverfahren soll in 200 Tagen abgeschlossen werden, allerdings wird diese Frist häufig überschritten. Das beschleunigte Verfahren soll nach 130 Tagen abgeschlossen sein, diese Frist wird nach Angaben von Swissmedic durchgängig eingehalten.<sup>139</sup> Genauere Statistiken liegen hierzu nicht vor, ebenso keine Daten zur Dauer der Bearbeitung für die Aufnahme in die Spezialitätenliste.

### **9.2.3 Preisregulierung**

Im Rahmen der Aufnahme in die Spezialitätenliste erfolgt eine Preisfestsetzung durch das BAG. Hierbei wird der Höchsterstattungsbetrag sowohl für den Publikumspreis als auch für den Herstellerabgabepreis festgelegt. Die Preisfestlegung erfolgt wiederholt im Lebenszyklus eines Medikaments.

Aufgenommen in die Spezialitätenliste werden nur Arzneimittel, die nach der Beurteilung des BAG wirtschaftlich, zweckmäßig und wirksam sind. Bei Aufnahme werden die Preise zunächst im Vergleich zu bereits vorhandenen Arzneimitteln festgesetzt. Daher müssen therapeutische Vergleichbarkeit bzw. Verbesserungen (Innovationen) durch entsprechende Studien vom Hersteller nachgewiesen werden. Bei therapeutischer Gleichheit dürfen die Kosten je Behandlung des vorhandenen Mittels nicht überschritten werden. Für Innovationen wird ein Zuschlag auf den Preis gewährt, der in der Regel mindestens 10 und höchstens 20 % beträgt. Der Fortschritt ist durch den Hersteller zu belegen. Insbesondere ist darzulegen, dass die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellen Aufwand gewährleistet ist.

Neben dem Vergleich mit Preisen von Arzneimitteln, die bereits in der Spezialitätenliste geführt werden, werden Auslandspreisvergleiche zur Preisfestsetzung herangezogen. So darf der Preis in der Regel nicht über dem Durchschnittspreis der Fabrikpreise (exkl. MwSt.) in Deutschland, Großbritannien, Dänemark und den Niederlanden liegen. Daneben werden auch die Preise in Frankreich, Italien und Österreich in den Vergleich einbezogen. Weitere Länder können sowohl vom BAG in den Vergleich einbezogen werden als auch vom Hersteller für den Vergleich vorgeschlagen werden.

---

<sup>139</sup> Swissmedic: Geschäftsbericht 2004, S. 19

Mit den auf diesen beiden Vergleichsgrundlagen festgelegten Preisen wird ein Medikament in die Spezialitätenliste aufgenommen. 24 Monate nach der Aufnahme erfolgt eine Überprüfung der Preise. Die Unterlagen hierzu sind vom Hersteller beizubringen. Wird vom BAG festgestellt, dass die Preise zu hoch sind, wird eine Preissenkung verfügt. Wird festgestellt, dass der Schweizer Preis deutlich unter dem Durchschnittspreis der Vergleichsländer liegt, kann ein Antrag auf Preiserhöhung gestellt werden.

Nach Ablauf des Patentschutzes oder spätestens 15 Jahre nach Aufnahme in die Spezialitätenliste wird überprüft, ob das Medikament noch die Zulassungsvoraussetzungen (Wirksamkeit, Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit) erfüllt; der Schwerpunkt der Prüfung liegt dabei auf der Wirtschaftlichkeit, weil regelmäßig von weiterhin bestehender Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit ausgegangen wird. Deshalb wird zu diesem Zeitpunkt meist eine erneute Absenkung des Preises vorgenommen.

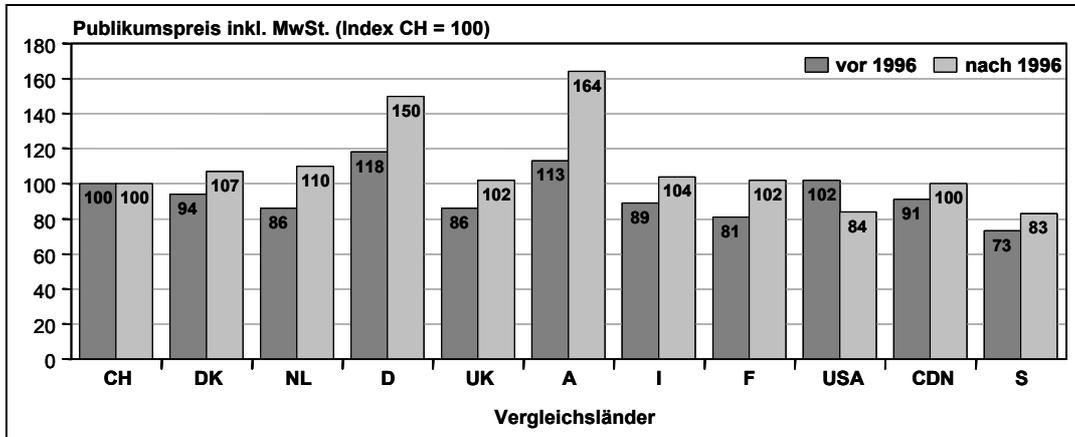
Nach Ablauf des Patentschutzes werden auch Generika zugelassen, die als wirtschaftlich eingestuft werden (und damit in die Spezialitätenliste aufgenommen werden), wenn sie mindestens 30 % billiger sind als das Originalpräparat. Dabei werden die bereits abgesenkten Preise der Originalpräparate als Maßstab angewendet. Für die Generika gilt ebenfalls, dass ihre Preise zwei Jahre nach Aufnahme in die Spezialitätenliste erneut überprüft werden. Nach einer im Januar 2006 geschlossenen Vereinbarung zwischen BAG und Industrie sollen die Preise zu diesem Zeitpunkt regelmäßig um 15 % abgesenkt werden.<sup>140</sup>

Inwiefern durch die Preisregulierung in der Schweiz und die Anwendung der Referenzpreise über andere Märkte tatsächlich ein niedriges Preisniveau erreicht wird, ist umstritten. Der Industrieverband Interpharma stellt auf der Basis von Berechnungen durch IMS dar, dass die Preise sich im europäischen Durchschnitt bewegen. Danach lägen z. B. die Publikumspreise für die 100 meistverordneten Medikamente des Schweizer Markts in Deutschland um 50 % höher.

---

<sup>140</sup> BAG: Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL). Gültig ab 1. Juli 2005.

Abbildung 64: Vergleich der Publikumspreise der 100 in der Schweiz meistverordneten Medikamente nach Darstellung Interpharma



Quelle: Interpharma: Pharmamarkt Schweiz 2005; Basisdaten von IMS Consulting

Der Verband der Krankenversicherer Santésuisse weist darauf hin, dass nach umsatzgewichteten Verordnungszahlen die Schweizer deutlich höhere Arzneimittelpreise als ihre Nachbarn bezahlen. Vergleicht man die Publikumspreise der umsatzstärksten Präparate ohne Berücksichtigung der in Deutschland höheren Anteile an Generikasubstitutionen für diese Präparate ergibt sich ein etwas gemischtes Bild, das in *Tabelle 50* wiedergegeben wird. Ungewichtet ergibt sich für diese Packungen im Mittel ein um 20 % höherer Publikumspreis in der Schweiz.

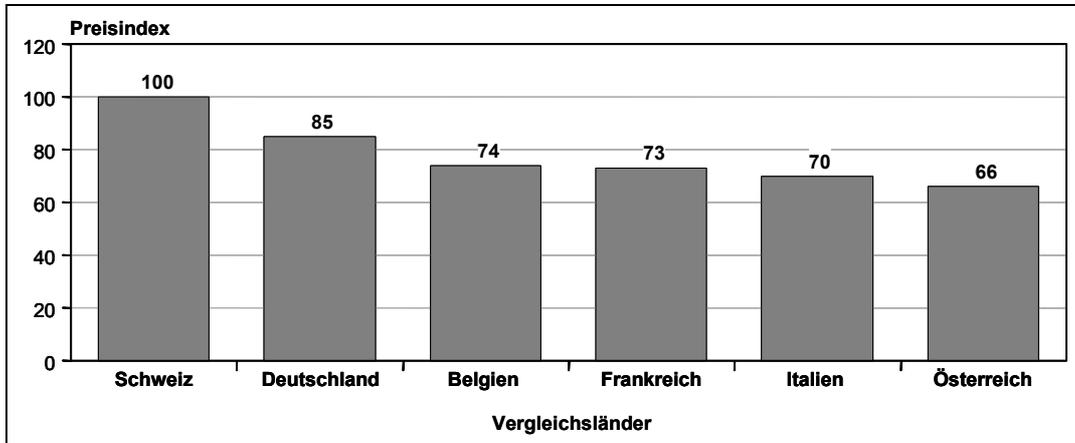
Tabelle 50: Vergleich der Publikumspreise in der Schweiz und in Deutschland für ausgewählte Arzneimittel

Präparat und Packung	Herstellerpreis in Franken	Publikumspreis in Franken	Publikumspreis in €	Wirkstoff	Publikumspreis in Deutschland	Prozentuale Abweichung
		Schweiz	Deutschland			
Sortis Filmtabs 10 mg 100 Filmtabs 10 mg	176,62	224,35	142,4 €	Atorvastatin	102,61	39%
Sortis Filmtabs 10 mg 30 Filmtabs 10 mg	53,69	79,6	50,5 €	Atorvastatin	37,67	34%
Sortis Filmtabs 20 mg 100 Filmtabs 20 mg	176,62	224,35	142,4 €	Atorvastatin	149,73	-5%
Sortis Filmtabs 20 mg 30 Filmtabs 20 mg	53,69	79,6	50,5 €	Atorvastatin	53,7	-6%
Sortis Filmtabs 40 mg 100 Filmtabs 40 mg	176,62	224,35	142,4 €	Atorvastatin	180,11	-21%
Sortis Filmtabs 40 mg 30 Filmtabs 40 mg	53,69	79,6	50,5 €	Atorvastatin	62,36	-19%
Sortis Filmtabs 80 mg 100 Filmtabs 80 mg	176,62	224,35	142,4 €	Atorvastatin	233,43	-39%
Sortis Filmtabs 80 mg 30 Filmtabs 80 mg	53,69	79,6	50,5 €	Atorvastatin	75,77	-33%
Selipran Compr. 20 mg 100 Compr. 20 mg	125,44	164,1	104,2 €	Pravastatin natrie	76,88	35%
Selipran Compr. 20 mg 30 Compr. 20 mg	37,7	60,8	38,6 €	Pravastatin natrie	33,45	15%
Selipran Compr. 40 mg 100 Compr. 40 mg	167,01	213,05	135,2 €	Pravastatin natrie	111,1	22%
Selipran Compr. 40 mg 30 Compr. 40 mg	52,33	78	49,5 €	Pravastatin natrie	43,29	14%
Norvasc Compr. 5 mg 100 Compr. 5 mg	64,53	92,35	58,6 €	Amlodipin	49,23	19%
Norvasc Compr. 5 mg 30 Compr. 5 mg	20,77	40,85	25,9 €	Amlodipin	28,23	-8%
Zocor Compr. 20 mg 28 Compr. 20 mg	45,19	69,6	44,2 €	Simvastatin	30	47%
Zocor Compr. 20 mg 98 Compr. 20 mg	157,11	201,4	127,8 €	Simvastatin	80,39	59%

Präparat und Packung	Herstellerpreis in Franken	Publikumspreis in Franken	Publikumspreis in €	Wirkstoff	Publikumspreis in Deutschland	Prozentuale Abweichung
Zocor Compr. 40 mg 28 Compr. 40 mg	45,19	69,6	44,2 €	Simvastatin	40,23	10%
Zocor Compr. 40 mg 98 Compr. 40 mg	157,11	201,4	127,8 €	Simvastatin	115,7	10%
Zocor Compr. 80 mg 28 Compr. 80 mg	45,19	69,6	44,2 €	Simvastatin	55,7	-21%
Zocor Compr. 80 mg 98 Compr. 80 mg	157,11	201,4	127,8 €	Simvastatin	169,05	-24%
Nexium MUPS Compr. 20 mg 14 Compr. 20 mg	36,5	59,35	37,7 €	Escomeprazol	22,79	65%
Nexium MUPS Compr. 20 mg 28 Compr. 20 mg		101,25	64,3 €	Escomeprazol	36,89	74%
Nexium MUPS Compr. 20 mg 56 Compr. 20 mg	126,86	165,75	105,2 €	Escomeprazol	65,83	60%
Nexium MUPS Compr. 20 mg 98 Compr. 20 mg	216,88	271,8	172,5 €	Escomeprazol	95,34	81%
Nexium MUPS Compr. 40 mg 14 Compr. 40 mg	40,98	64,65	41,0 €	Escomeprazol	29,52	39%
Nexium MUPS Compr. 40 mg 28 Compr. 40 mg	79,16	109,6	69,6 €	Escomeprazol	50,7	37%
Nexium MUPS Compr. 40 mg 56 Compr. 40 mg	154,28	198,05	125,7 €	Escomeprazol	94,19	33%
Nexium MUPS Compr. 40 mg 98 Compr. 40 mg	266,96	330,75	209,9 €	Escomeprazol	138,55	52%

Quelle: BAG Spezialitätenliste für Schweizer Präparate, DocMorris für deutsche Publikumspreise, eigene Berechnungen

Abbildung 65: Umsatzgewichtete Preisindizes der Medikamente im Vergleich zwischen Schweiz und ausgewählten Ländern nach Santesuisse



Quelle: Santesuisse Grafik-Datenbank<sup>141</sup>

#### 9.2.4 Mengenregulierung

Eine explizite Mengenregulierung für Arzneimittel gibt es im schweizerischen Krankenversicherungssystem nicht. Ob eine entsprechende Mengenregulierung durch das Verhalten der Ärzte erreicht wird (die hierzu über die Capitationmodelle jedenfalls bei einem Teil ihrer Versicherten entsprechende Anreize haben) ist aus den vorliegenden Daten nicht klar abzuleiten. Die Anzahl der Arzneimittelverordnungen ist in der Schweiz über einen längeren Zeitraum annähernd stabil, allerdings sind die Gesamtausgaben in der Vergangenheit gestiegen, wenn auch im Zeitraum 2005/2004 mit 4,7 % geringer als in den Vorjahren.

#### 9.2.5 Absatzwege

Verschreibungspflichtige Arzneimittel können in der Schweiz nicht nur über Apotheken und Krankenhäuser sondern auch durch niedergelassene Ärzte direkt abgegeben werden. Dabei gibt es zwischen den Kantonen deutliche Unterschiede, welche Dispensierrechte Ärzte haben und es gibt starke Unterschiede bei den Anteilen der beiden Vertriebswege. Ein Teil der OTC-Präparate kann auch außerhalb von Apotheken vertrieben werden.

<sup>141</sup> [http://www.santesuisse.ch/de/index.html?SID=c8ba4d9ab189553cff764b0d2ff3b0d6&contentUrl=dyn\\_output.html%3Fcontent.vname%3Dportal](http://www.santesuisse.ch/de/index.html?SID=c8ba4d9ab189553cff764b0d2ff3b0d6&contentUrl=dyn_output.html%3Fcontent.vname%3Dportal)

In der Schweiz gibt es 1.670 Apotheken (4.485 Einwohner je Apotheke) und 3.743 dispensierende Ärzte. 55 % des Arzneimittelumsatzes erfolgt über Apotheken, 23 % über dispensierende Ärzte und 19 % über Krankenhäuser; 3 % des Arzneimittelumsatzes erfolgt in Drogerien.

Der Großhandel in der Schweiz ist stark konzentriert, vier Unternehmen decken den Markt fast vollständig ab. Dabei werden sowohl Apotheken als auch dispensierende Ärzte über den Großhandel versorgt.

### 9.2.6 Arzneimittelverbrauch und -kosten

Die von der Krankenversicherung getragenen Arzneimittelkosten in der Schweiz lagen in 2004 bei 556 Franken pro Person (Abgabepreise) ohne die über die Krankenhäuser abgegebenen Medikamente. Dies sind 21 % der Gesamtkosten in der Grundversicherung, wobei 14 % durch von Apotheken abgegebene Medikamente und 7 % durch von Ärzten dispensierte Medikamente verursacht werden. Zwischen den Kantonen sind hohe Ausgabenunterschiede festzustellen: Insgesamt liegen die Arzneimittelkosten in den französischsprachigen Kantonen deutlich höher als in den deutschsprachigen. Die höchsten Ausgaben gibt es im Kanton Genf mit ca. 780 Franken pro Person, die niedrigsten im Kanton Appenzell-Innerrhoden mit ca. 360 Franken pro Person.<sup>142</sup>

Inklusive der nicht-verschreibungspflichtigen oder nicht in der Spezialitätenliste enthaltenen Medikament betragen die Ausgaben für Arzneimittel je Einwohner in 2003 706 Franken (448 €). Das heißt, 79 % der Arzneimittelkosten werden von der Krankenversicherung getragen (nach Abzug der Selbstbehalte der Versicherten reduziert sich der Anteil der Krankenversicherung auf 69 %). Auf alle Gesundheitsausgaben je Einwohner bezogen, machen die Arzneimittel 10,5 % der Gesundheitsausgaben je Einwohner aus.<sup>143</sup>

Die Ausgaben für Arzneimittel sind in der Schweiz in den vergangenen Jahren jeweils deutlich gestiegen: Zwischen 1990 und 2003 jährlich um 5 % und von 2002 auf 2003 sogar um 6,2 %. Gleichzeitig ist der Preisindex für Arzneimittel seit 1997 gesunken. Da auch die Anzahl der Verordnungen nicht wesentlich steigt, ist die Ausgabensteigerung mit Verschiebungen im

---

<sup>142</sup> Quelle: Santésuisse

<sup>143</sup> BFS: Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2003. Basel 2005, S.14.

Warenkorb – also der Substitution von Arzneimitteln durch neue und insbesondere teurere Präparate – zu erklären.<sup>144</sup>

Zum Arzneimittelverbrauch liegen teilweise Daten vor, die jedoch überwiegend umsatzbasiert sind und insofern keine Rückschlüsse auf die Versorgung mit DDD in den einzelnen Therapiegebieten zulassen. Die *Tabelle 51* gibt die Umsatzverteilung nach Therapiegruppen wieder.

Tabelle 51: Anteile der Medikamente nach Indikationsgebiet am Umsatz zu Herstellerabgabepreisen im Jahr 2004

Indikationsgebiet	Anteil	Herstellerpreise in Mio. Franken
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	18,1 %	733
Zentralnervensystem	16,4 %	665
Infektionen	9,5 %	385
Magen-Darm	7,7 %	312
Atemwege	6,9 %	280
Muskel-/Skelettsystem	6,5 %	263
Blutbildung	4,9 %	199
Urogenitalsystem	4,8 %	194
Haut	4,4 %	178
Andere	20,8 %	843

Quelle: Interpharma: Pharmamarkt Schweiz 2005, S. 31.

Die Verteilung zwischen den Indikationsgebieten ist weitgehend analog zu der in den anderen hier dargestellten Ländern (mit Ausnahme Japans). Beim Vergleich der Umsätze einzelner umsatzstarker Medikamente zwischen 2004 und 2000 zeigt sich, dass hier zum Teil deutliche Verschiebungen stattgefunden haben.

<sup>144</sup> ebd., S. 15ff. Der Preisindex für Medikamente ist von 1990 (100) bis 1995 auf 113,4 angestiegen und seither kontinuierlich zurückgegangen. Er lag 2004 bei 103,8 Punkten.

Tabelle 52: Die dreißig umsatzstärksten Mittel im Schweizer Markt 2004 und deren Umsätze in 2000

Präparat	2004		2000		Veränderung Umsatz	
	Rang	in Mio. Fr.	in Mio. Fr.	Rang		
Sortis	1	91	50	5	82 %	Lipidsenker
Selipran	2	61	31	11	97 %	Lipidsenker
Norvasc	3	60	50	4	20 %	Blutdrucksenker
Zocor	4	52	65	2	-20 %	Lipidsenker
Seretide	5	48	19	26	153 %	Asthma
NexiumMups	6	46	na			Magensäurehemmer
Plavix	7	42	na			Thrombosehemmer
Zyprexa	8	41	21	24	95 %	Neuroleptika
AntraMups	9	40	105	1	-62 %	Magensäurehemmer
Fosamax	10	38	17	27	124 %	
Torem	11	37	15	30	147 %	Blutdrucksenker
Cosaar	12	36	35	8	3 %	Blutdrucksenker
Pantozol	13	36	na			Magensäurehemmer
Seropram	14	33	57		-42 %	Antidepressivum
Atacand	15	33	na			Blutdrucksenker
Betaferon	16	31	na			
Efexor	17	29	16	29	81 %	Antidepressivum
Rebif	18	29	na			Multiple Sklerose
Agopton	19	28	22	23	27 %	Magensäurehemmer
Zestril/Zestoretic	20	27	na			Blutdrucksenker
(Co-)Aprovel	21	26	na			Blutdrucksenker
Deroxat	22	25	28	15	-11 %	Nervensystem
SandimmunNeoral	23	24	30	12	-20 %	Immunsuppressivum
(Co-)Diovan	24	24	na			Blutdrucksenker
Zoloft	25	23	na			Antidepressivum
Stilnox	26	23	na			Schlafstörungen
Symbicort	27	22	na			Atemwegserkrankungen
Aricept	28	22	na			Demenz
Celebrex	29	21	na			Cox-2-Hemmer
Calcimagon	30		na			Osteoporose

(na = nicht unter Top 30 in 2000)

Quelle: Santésuisse Zahlen und Fakten. [www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch), eigene Berechnungen

Der Gesamtumsatz der dreißig umsatzstärksten Präparate betrug 2004 1,07 Mrd. Franken, im Jahr 2000 lag der Umsatz der dreißig Top-Medikamente bei 0,98 Mrd. Franken. Vergleicht man die in beiden Listen vorhandenen Präparate, so ist der Umsatz dieser Mittel insgesamt von 561 Mio. Franken auf 643 Mio. Franken, also um 15 % gestiegen. Aus der Tabelle wird deutlich, dass dabei starke Verschiebungen zwischen Indikationen stattgefunden haben.

### 9.3 Struktur und Entwicklung des Pharmamarkts – Lieferanten

Die Schweiz ist ein wichtiges Produktionsland für Arzneimittel, mit einem starken Fokus auf forschende Arzneimittelhersteller. Unter den 15 umsatzstärksten Pharmafirmen weltweit sind mit Novartis und Roche zwei Schweizer Unternehmen (Platz 7 bzw. 8 der Rangliste 2004). Novartis hat 2004 weltweit 18,5 Mrd. \$ umgesetzt und 3,5 Mrd. \$ für Forschung ausgegeben (19 % des Umsatzes). Roche kam auf einen Umsatz von 17,3 Mrd. \$ und investierte 2004 5,4 Mrd. \$ für Forschung und Entwicklung (31 % des Umsatzes).<sup>145</sup> Die nächst größere Firma ist Serono mit 2,2 Mrd. \$ Umsatz und 0,6 Mrd. \$ Forschungsausgaben in 2004.

Insgesamt sind in der Schweiz 971 pharmazeutische Betriebe tätig, davon lediglich neun mit mehr als 1.000 Mitarbeitern, 37 Betriebe haben zwischen 250 und 1.000 Mitarbeiter, 134 Betriebe haben 50 bis 249 Mitarbeiter, 233 Betriebe beschäftigen zwischen 10 und 49 Mitarbeitern, die restlichen 558 Betriebe haben weniger als zehn Mitarbeiter. In der Schweiz sind 61.700 Personen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie beschäftigt, dies entspricht 10 % der Erwerbstätigen in der Industrie. 60 % der Beschäftigten sind in Betrieben mit 250 oder mehr Mitarbeitern tätig. Die großen Pharmafirmen sind weltweit tätig, haben aber einen hohen Anteil ihres Personals in der Schweiz. So sind 15 % des Gesamtpersonals der zehn größten Schweizer Chemie- und Pharmafirmen in der Schweiz tätig. In Europa und Amerika sind jeweils ca. ein Drittel der Angestellten und die restlichen 17 % des Personal sind in anderen Regionen beschäftigt. Das Personalwachstum der zehn Firmen ist in den vergangenen Jahren regional unterschiedlich gewesen und war vor allem in Europa und Asien überdurchschnittlich, während der Personalbestand in der Schweiz stagnierte.

Die Industrie hat einen Anteil von 3,3 % am Bruttoinlandsprodukt. Die Produktion der chemisch-pharmazeutischen Industrie ist zwischen 1995 und

---

<sup>145</sup> Alle Angaben nach PharmExec Top 50 2004.

2003 mit jährlich 12,2 % deutlich stärker gewachsen als die Industrie insgesamt, die nur um 1,8 % jährlich wuchs.

Am Schweizer Arzneimittelmarkt haben alle Schweizer Pharmafirmen einen Marktanteil von 26 %, dies entspricht rund 1 Mrd. Franken (640 Mio. €). Dies sind 5 % des Gesamtumsatzes der Schweizer Pharmahersteller. Ausländische Firmen haben einen Marktanteil von 74 %, wobei die USA (30 %), Großbritannien (16 %) und Deutschland (13 %) die größten ausländischen Marktteilnehmer stellen.

Die forschenden Hersteller aus der Schweiz sind im Verband Interpharma zusammengeschlossen, die in die Schweiz importierenden Hersteller (mit ebenfalls starker Forschungsausrichtung) im Verband vips. In Interpharma sind Novartis, Roche, Serono, Actelion, Vifor und Cilag (Schweiz) organisiert. Diese Firmen beschäftigen in der Schweiz ca. 19.000 Personen, weltweit 98.500 im Pharmabereich. Auf ihrem Heimatmarkt Schweiz erzielen diese Firmen einen Umsatz von 615 Mrd. Franken, das sind ca. 16 % Marktanteil auf dem Schweizer Arzneimittelmarkt. Weltweit liegt der Umsatz dieser Firmen nach Verbandsangaben bei 48 Mrd. Franken, das heißt, lediglich 1,3 % des Umsatzes werden auf dem Heimatmarkt getätigt. Die folgende Tabelle zeigt die wichtigsten Größen für die im Verband zusammengeschlossenen Firmen.

Die schweizerische Pharmaindustrie ist stark exportorientiert und hat einen Anteil von fast einem Viertel an allen Schweizer Exporten. Die Handelsbilanz ist zwischen 1990 und 2004 durchgängig positiv mit wachsenden Überschüssen. Insgesamt wurden 2004 Pharmazeutika im Wert von 34,8 Mrd. Franken (22,1 Mrd. €) exportiert, davon 59,5 % in die EU (12,8 % Italien und 12,5 % Deutschland), 10,4 % in die USA, 5,2 % nach Japan und 24,9 % in andere Länder. 90 % der Exporte stammen von den im Verband Interpharma organisierten Unternehmen. In der Export-Rangfolge der Nationen liegt die Schweiz auf Platz 9. Die großen und exportorientierten Unternehmen haben einen Weltmarktanteil von 8 %.

Importiert wurden Pharmazeutika im Wert von 17,3 Mrd. Franken (11 Mrd. €). 20 % dieser Importe kamen aus Deutschland, 18 % aus Italien; aus der EU insgesamt stammten 84 % der Importe, aus den USA 8 % und aus Japan 2 %.<sup>146</sup>

---

<sup>146</sup> Interpharma: Schweizer Pharma-Markt 2004. Datenbasis: Statistik (2005) der Eidgenössischen Oberzolldirektion Bern

Tabelle 53: Kennzahlen der Interpharma-Firmen aus 2004

<b>Schweiz</b>	<b>Novartis</b>	<b>Roche</b>	<b>Serono</b>	<b>Actelion</b>	<b>Vifor</b>	<b>Cilag</b>	<b>Summe</b>
<b>in Mio. Fr.</b>							
Umsatz (rezeptpflichtige Medikamente)	232	199	50	8	43	83	615
FuE	2.038	1.087	435	116	36	125	3.837
Anlageinvestitionen	233	211	106	21	15	80	666
Personalbestand (Pharma)	9.354	6.039	1.452	372	518	1.200	18.935
<b>Weltweit</b>							
Umsatz (rezeptpflichtige Medikamente)	22.977	21.695	2.716	455	301		48.144
FuE	4.322	4.355	742	136	36		9.591
in % Umsatz	19 %	20 %	27 %	30 %	12 %		20 %
Anlageinvestitionen	890	1.572	189	25	15		2.691
Betriebsgewinn	6.526	5.141	616	86	61		12.430
Gewinn in % des Umsatzes	28 %	24 %	23 %	19 %	20 %		26 %
Personalbestand	47.325	45.108	4.902	854	553		98.742

Quelle: Interpharma: Pharma-Markt Schweiz 2004. Die Abweichungen zu den Zahlen der PharmExec-Listen beruhen offensichtlich auf unterschiedlichen Zurechnungen von Konzernprodukten zum Pharmaumsatz. Für Cilag werden lediglich die Schweizer Zahlen ausgewiesen, da ansonsten Cilag zu Johnson und Johnson gehört.

Die schweizerische Pharmaindustrie ist zu großen Teilen forschungsorientiert. Dies gilt insbesondere für die großen Firmen. Zahlen zu den Forschungsaufwendungen liegen nur von den Verbänden vor. Interpharma gibt an, dass die Mitgliedsfirmen weltweit 9,6 Mrd. Franken (6,2 Mrd. €) für Forschung und Entwicklung in 2004 aufgewendet haben, dies entspricht 20 % des Umsatzes. 40 % der Aufwendungen für Forschung und Entwicklung dieser Firmen fielen in der Schweiz an, 36 % in den USA, in Europa wurden 8 % aufgewendet, 7 % in Japan und 10 % in anderen Ländern.

#### 9.4 Zusammenfassung

In der Schweiz sind Arzneimittel über die Krankenversicherung für alle Bürger verfügbar, wenn sie neben der Zulassung auch in die so genannte Spezialitätenliste aufgenommen werden. Hierfür werden durch das Bundesamt für Gesundheit nur die Arzneimittel ausgewählt, die wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Dies sind lediglich ein Drittel der zugelassenen Medikamente, die allerdings vier Fünftel des Umsatzes auf dem Arzneimittelmarkt der Schweiz ausmachen.

Für die Aufnahme in die Spezialitätenliste wird der Erstattungspreis durch das BAG festgesetzt. Dieser orientiert sich dabei an Vergleichspreisen anderer europäischer Länder und an den Preisen bereits vorhandener Medikamente. Für Innovationen wird ein Zuschlag auf die Preise bereits vorhandener Präparate berechnet, der im Normalfall zwischen 10 und 20 % liegt. Nach zwei Jahren werden die Preise erneut überprüft und ggf. gesenkt. Diese Überprüfung erfolgt auch beim Ablauf des Patentschutzes und spätestens nach 15 Jahren. Dadurch sinken die Preise für Arzneimittel im Lebenszyklus normalerweise. Seit 1995 ist der Preisindex für Arzneimittel ständig gesunken.

Die Schweiz hat noch einen sehr geringen Anteil an Generikaverordnungen. Unter den 30 umsatzstärksten Arzneimitteln finden sich nur Originalpräparate und lizenzierte Zweitmarken. Durch die Verdoppelung des Zuzahlungsanteils von patentfreien Originalpräparaten sollen der Absatz von Generika deutlich gestärkt und so Einsparungen erzielt werden. Generika müssen mindestens 30 % billiger sein als die jeweiligen Originalpräparate, um in die Spezialitätenliste aufgenommen zu werden.

Eine Mengenregulierung gibt es in der Schweiz nicht, auch wenn Ärzte für einen Teil der Versicherten (in Managed-Care-Modellen) unter Budgets arbeiten. Eine Mengenausweitung fand in der Vergangenheit nicht in nennenswertem Umfang statt. Dennoch stiegen die Arzneimittelausgaben insgesamt, was durch Verschiebungen im Warenkorb erklärt wird.

Die schweizerische Pharmaindustrie ist eine der großen Exportindustrien und ist stark forschungsorientiert. Dies gelingt bei einem sehr kleinen Heimatmarkt, auf dem die exportorientierten Firmen lediglich 1,3 % ihres Umsatzes generieren (und damit 16 % Marktanteil am Schweizer Markt halten). Dabei sind die Firmen am Standort Schweiz stark vertreten und beschäftigen dort 19 % ihres Personals. Von den Ausgaben für Forschung und Entwicklung werden sogar 40 % in der Schweiz getätigt.

## 10 Zusammenfassung – Vergleich der Länder

### 10.1 Marktsituation

In allen hier dargestellten Ländern ist die Gesundheitsversorgung über ein aus Steuern oder Beiträgen finanziertes System organisiert. Dabei erhält jeweils der überwiegende Teil – in der Mehrzahl der Länder die Gesamtheit – der Bevölkerung im Land einen umfassenden Zugang zu Dienstleistungen und Produkten zur Behandlung von Krankheiten. Die Finanzierung ist dabei durch die Beiträge oder Steuern nicht auf das individuelle Risiko adjustiert; vielmehr überwiegen Aspekte der finanziellen Umverteilung von reicheren zu ärmeren Bevölkerungsteilen und von jüngeren zu älteren Personen. Dies ist entweder über die prozentuale Bemessung der Beiträge oder Steuern an (Teilen des) Einkommens oder – wie z. B. im Falle der Schweiz – über die Subvention wirtschaftlich schlechter gestellter Personen bei ansonsten gleich hohen Prämien je Person geregelt. In den USA ist die Absicherung von Gesundheitsausgaben durch steuer- und beitragsfinanzierte Systeme auf Ältere und Ärmere beschränkt; für Personen im erwerbsfähigen Alter sind private Krankenversicherungen (überwiegend über den Arbeitgeber finanziert) die Regel.

Alle vorgestellten Länder – wiederum mit Ausnahme der USA – setzen dabei auf unterschiedliche Regulierungen der Inanspruchnahme von Leistungen und deren Bezahlungen. Zum Teil werden Rationierungen von Leistungen bewusst in Kauf genommen, um die Finanzierbarkeit zu gewährleisten. In allen Ländern außer den USA existieren mit den Regulierungen starke Eingriffe in das Marktgeschehen.

Bei allen Unterschieden in der Lebenserwartung und Morbidität zwischen den hier vorgestellten Ländern, sind diese deutlich geringer als die Unterschiede zu den entsprechenden Werten in den meisten Ländern außerhalb der OECD. Dabei ist allerdings festzuhalten, dass alle hier vorgestellten Länder einen im weltweiten Vergleich deutlich überdurchschnittlichen Anteil ihres Brutto-Inlands-Produkt (BIP) für Gesundheit aufwenden.

Alle hier vorgestellten Länder (außer den USA) schließen die Versorgung mit Arzneimitteln in die regulierte Krankenversicherung mit ein. In den USA wird dieser Einschluss derzeit umgesetzt, auf die Probleme dieser Umsetzung geht der Länderbericht (*siehe Kapitel 6*) ein.

## 10.2 Versorgung mit Arzneimitteln und Regulierungsinstrumente

Vor einem Vergleich der Regulierungsinstrumente ist zunächst darauf hinzuweisen, dass die Darstellung der Regulierungsinstrumente in Deutschland unter anderem deshalb ausführlicher ist, weil hier insbesondere zu den fortlaufenden Initiativen der Kostensteuerung Informationen schon vor dem Gutachten verfügbar waren. Daher ist nicht auszuschließen, dass auch in den anderen Ländern noch mehr Regulierungsinstrumente eingesetzt werden als in den Länderberichten dargestellt. Es lässt sich bereits aus der Entwicklung zwischen der Veröffentlichung des ÖBIG von 2001 und dieser Studie ablesen, dass in allen hier untersuchten Ländern die Kostensteuerung im Arzneimittelbereich immer wieder Fokus politischer Bemühungen ist und dass hierzu auch jeweils neue Instrumente eingesetzt werden.

Dies vorweggeschickt lässt sich aber festhalten, dass zwischen Deutschland und den meisten anderen hier dargestellten Ländern ein Unterschied dahingehend besteht, dass in Deutschland möglicherweise mehr und eher kleinteiligere Regulierungsmechanismen angewandt werden, während in den anderen Ländern insbesondere die Preisfestsetzung und die Erstattungsfähigkeit deutlich strikter geregelt werden.

### 10.2.1 Produktregulierung und Verordnungsfähigkeit

In allen hier vorgestellten Ländern unterliegen pharmazeutische Produkte einem komplexen Zulassungsverfahren, das durchlaufen werden muss, bevor ein Arzneimittel in dem jeweiligen Land vermarktet werden darf. Dabei variieren die Zulassungszeiten zwischen den Ländern (vgl. *Tabelle 54*). Jedoch haben sich die Zulassungszeiten im Rahmen des zentralisierten europäischen Zulassungsverfahrens zwischenzeitlich weitgehend angeglichen.

Nach der generellen Erteilung der Vermarktungserlaubnis sind Arzneimittel über die jeweiligen Vertriebswege absetzbar. Dabei ist überwiegend eine Verordnung durch einen Arzt Voraussetzung, die Abgabe darf in den meisten Fällen nur über Krankenhäuser, Apotheken und zum Teil über Ärzte direkt erfolgen. Die Regelungstiefe im Absatzbereich unterscheidet sich zwischen den verschiedenen Ländern deutlich. Dies gilt auch für die Handelspreisen und Steueraufschläge, also die Differenz zwischen Hersteller- und Publikumspreis.

In den meisten hier vorgestellten Ländern ist mit der Erteilung der generellen Vermarktungserlaubnis noch nicht der komplette Zulassungsweg absolviert. Vor der Verordnungsfähigkeit zu Lasten einer sozialen Krankenversicherung muss eine weitere Hürde zur Aufnahme der Arzneimittel in eine

Liste erstattungsfähiger Medikamente genommen werden (Positivliste). Für diese Aufnahme wird zumeist der medizinisch-therapeutische Nutzen bewertet, der durch das Medikament geboten wird. Die Kriterien der Messung dieses Nutzens variieren zwischen den Ländern. Zunehmend werden Einrichtungen geschaffen, die anhand von pharmakologischen Studien – die häufig durch die beantragende Firma beizubringen sind – Nutzen und Innovation eines neuen Wirkstoffs beurteilen und danach eine Empfehlung oder Entscheidung zur Aufnahme in die Positivliste aussprechen.

Tabelle 54: Übersicht über die Anwendung von Regulierungsmechanismen – Produktregulierung und Verordnungsfähigkeit

	Deutschland	Schweden	Großbritannien	USA	Frankreich	Japan	Schweiz
Marktzulassung für Arzneimittel notwendig	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Durchschnittliche Dauer Zulassungsverfahren neuer Medikamente im Standardverfahren	12 Monate	13 Monate	14 Monate	12 Monate	6 Monate (Zielwert, keine Statistik verfügbar)	18 Monate	7 Monate (Zielwert, keine Statistik veröffentlicht)
Arzneimittel nach Zulassung ohne weitere Prüfung zu Lasten der Sozialen Krankenversicherung verordnungsfähig	ja	nein	nein	nicht anwendbar	nein	nein	nein
Positivliste	nein	ja	ja	nein	ja	ja	ja
Durchschnittliche Dauer von der Marktzulassung bis zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenversicherung	0 Monate	3 Monate	5 Monate	nicht anwendbar	15 Monate	2 Monate	7 Monate
Dauer vom Zulassungsantrag bis zur Verfügbarkeit in der Krankenversicherung	12 Monate	16 Monate	19 Monate	nicht anwendbar	21 Monate	20 Monate	14 Monate

Quelle: ÖBIG 2001, Wissenschaftliches Institut der AOK

Deutschland ist mit den USA das einzige hier untersuchte Land, bei dem Arzneimittel nach der Zulassung in freier Preisgestaltung durch die Hersteller zu Lasten der Versicherungen verordnet werden können. Dabei besteht ein wichtiger Unterschied zwischen den USA und Deutschland: In Deutschland können zugelassene Arzneimittel für annähernd 100 % der Bevölkerung zu Lasten der Versicherungen der GKV und der PKV verordnet wer-

den. In den USA können die Arzneimittel zwar verordnet werden, sind aber prinzipiell von den Patienten im Bedarfsfall selbst zu bezahlen. Dort wo sie über Versicherungen erstattet werden, erfolgt dies in immer stärkerem Maße nach entsprechenden Preisverhandlungen zwischen Versicherungen und Herstellern. Im Leistungsumfang der staatlichen Versicherungen Medicare und Medicaid waren Arzneimittel bislang nicht enthalten und die zum Januar 2006 eingeführten Versicherungen befinden sich noch in der Erprobungsphase. Dabei wird auf die freie Gestaltung der Arzneimittellisten der Versicherungen und auf die freie Preisvereinbarung zwischen den Versicherungen und den Herstellern gesetzt.

Der generelle Aus- oder Einschluss eines Wirkstoffs bzw. Arzneimittels in den Leistungskatalog der jeweiligen sozialen Krankenversicherung birgt für die Hersteller ein hohes wirtschaftliches Risiko, dem sie sich in Deutschland anders als in anderen Ländern nicht stellen müssen. Gleichzeitig kann dies als wesentlicher Hebel der Preiskontrolle für Arzneimittel verstanden werden, auf den in Deutschland bislang verzichtet wird.

### **10.2.2 Preisregulierung**

Die Preisregulierung wird bei neuen Wirkstoffen und Generika unterschiedlich betrieben.

Auch für neue Wirkstoffe gilt, dass alle hier dargestellten Länder mit Ausnahme Deutschlands und der USA die Preise für neue Wirkstoffe regulieren. Dies erfolgt üblicherweise im Zusammenhang mit der Aufnahme in die Positivliste. Dabei werden die Preise überwiegend über das Niveau der bislang verfügbaren Arzneimittel, die festgestellte Innovation gegenüber diesen Arzneimitteln und zum Teil über Referenzpreise in anderen Märkten bestimmt. Die Festlegung des Erstattungspreises erfolgt in einigen Ländern durch Festsetzung, in anderen durch Verhandlung, wobei die Grenzen fließend sind, da auch in Ländern mit Festsetzung der Preise häufig die Perspektive des Herstellers in die Entscheidung mit einbezogen wird.

Häufig wird England als ein Land beschrieben, in dem neu zugelassene Arzneimittel ohne direkte Preisregulierung in den Markt gebracht werden können. Dies ist jedoch nur sehr eingeschränkt der Fall, da es lediglich gilt, wenn vom NICE festgestellt wurde, dass es sich um ein innovatives neues Medikament handelt. Aber selbst bei der Markteinführung eines innovativen Medikaments gilt für die Hersteller eine indirekte Preisregulierung: Die Gewinnmargen der Hersteller müssen sich in einer geregelten Zone halten und teilweise müssen hierfür auch die Preise neuer Arzneimittel abgesenkt werden.

Somit ist Deutschland das einzige der hier dargestellten Länder, in dem neue Arzneimittel nach der Zulassung zu Lasten der Krankenversicherung für die Gesamtbevölkerung verordnungsfähig sind und dabei die Preise von den Herstellern frei festgelegt werden können.<sup>147</sup> In allen anderen Ländern ist vor einer Verordnungsfähigkeit zu Lasten der Krankenversicherung eine weitere Stufe der Produktzulassung vorgesehen, bei der die Arzneimittel entsprechend ihres medizinischen Nutzens beurteilt werden und dabei entschieden wird, ob sie überhaupt zu Lasten der Krankenversicherung verordnet werden können (Positivliste) und in diesem Verfahren auch (meist in Abhängigkeit vom medizinischen Nutzen und von der mit dem Medikament gebotenen Innovation) ein Preis festgesetzt oder verhandelt wird. Der Markt der USA ist dabei nicht vergleichbar, da hier keine Versicherung existiert, zu deren Lasten Arzneimittel für die Gesamtbevölkerung verordnet werden können, sondern lediglich individuelle Versicherungsverträge mit unterschiedlichen Regelungen zur Erstattungsfähigkeit und Verordnungsfähigkeit.

Für Generika existieren in allen hier vorgestellten Ländern mit Ausnahme der USA Preisregulierungen. In Deutschland gelten für diese Medikamentengruppe die Festbeträge, die seit 1989 zu sinkenden Preisen im Generikamarkt in Deutschland geführt haben. Die Methodik der Festbeträge, die in Deutschland seit 1989 die Erstattungsgrenze für die gesetzlichen Krankenkassen definiert, wird auch von anderen Ländern zur Regelung von Arzneimittelpreisen angewendet.

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz hat hier Deutschland auch erstmals eine bedingte Preisregulierung für patentgeschützte Präparate eingeführt – wie sie in anderen hier vorgestellten Ländern seit längerem angewandt wird, indem sowohl Festbetragsgruppen aus patentgeschützten Analogpräparate und patentfreien Wirkstoffen als auch aus patentgeschützten Analogpräparaten allein gebildet werden können.

In allen hier vorgestellten Ländern (mit Ausnahme der USA) wurden in der Vergangenheit wiederholt auch Preismoratorien oder Preissenkungen für im Markt befindliche Arzneimittel verordnet, um die Kosten für diesen Sektor zu senken oder im Wachstum zu verlangsamen.

---

<sup>147</sup> Das Festbetragssystem in Deutschland legt Erstattungshöchstgrenzen fest, ab 2005 auch für neue Arzneimittel ohne therapeutischen Zusatznutzen (Analoge).

Tabelle 55: Preisregulierung

	Deutsch- land	Schwe- den	Groß- britan- nien	USA	Frank- reich	Japan	Schweiz
Preisregulie- rung für neue Medikamente	Nein (Festbe- träge für Analoge)	Festset- zung	Verhand- lung	nein	Festset- zung	Festset- zung	Festset- zung
Bewertung des medizinischen Nutzen und der Innovation bei der Preis- festsetzung	nicht anwend- bar	ja	ja	nicht anwend- bar	ja	ja	ja
Preisregulie- rung für Gene- rika	Festbe- träge	Festset- zung	Festset- zung	nein	Festset- zung	Festset- zung	Festset- zung
Anwendung von Preismo- ratorien oder Preis- senkungen zur Kostensteue- rung	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja
Zuzahlungen	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja

Quelle: ÖBIG 2001, Wissenschaftliches Institut der AOK

### 10.2.3 Mengenregulierung

Die Mengenregulierung der Verordnungen ist in Deutschland neben der Preisregulierung für Generika ein Fokus der Kostensteuerung von Arzneimitteln. Im Ländervergleich wird dieser Bereich in Deutschland stärker betont als in den Vergleichsländern. In den Vergleichsländern (ohne USA) erfolgt die Mengenregulierung stärker über die Ausgrenzung von Arzneimitteln aus dem Katalog der erstattungsfähigen Medikamente. Dabei werden z. T. auch für verordnungsfähige Arzneimittel unterschiedliche Erstattungssätze angewendet. In Deutschland gilt dies nur seit 2004 für OTC-Präparate.

Mehrere Länder arbeiten auch mit Budgets für unterschiedlich große Arztgruppen (meist regional beschrieben). Allerdings werden, ähnlich wie in der Vergangenheit in Deutschland, bei der Nichteinhaltung von Budgets keine Sanktionen erhoben; anders ist dies lediglich in Großbritannien im Zusammenhang mit budgetverantwortlichen Ärztegruppen und in der Schweiz in einigen Managed-Care-Modellen: In beiden Fällen hängt das Einkommen der Ärzte auch von den veranlassten Leistungsausgaben ab. Anders als in

Großbritannien sind dies in der Schweiz allerdings Modelle, die nur einen kleineren Teil der Bevölkerung direkt betreffen (der dies freiwillig gewählt hat).

Tabelle 56: Mengenregulierung

	Deutschland	Schweden	Großbritannien	USA	Frankreich	Japan	Schweiz
Begrenzung der Erstattungssätze	für OTC 0 %, sonst 100 %	nur Positivliste, zwischen 100 und 50 %	nur Positivliste	nicht anwendbar	nur Positivliste, zwischen 35 und 100%	nur Positivliste	nur Positivliste
Verordnungsrichtlinien	ja	ja	nein	nicht anwendbar	ja		nur in Managed Care Modellen
Globalbudgets	ja	nein	ja, (Trusts)	nein	ja	nein	nur in Managed Care Modellen
Arztindividuelle Arzneimittelbudgets	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Festlegung des abgegebenen Medikaments durch den Apotheker (Generikaförderung)	ja (aut idem)	ja	nein			nein	ja

Quelle: ÖBIG 2001, Wissenschaftliches Institut der AOK

Die Anwendung von arztindividuellen Budgets findet sich nach Datenlage nur in Deutschland. Ihre Überschreitung ist mit der Möglichkeit einer Wirtschaftlichkeitsprüfung verbunden, wobei hier insbesondere die Auffälligkeitsprüfung durchgeführt wird (bei Überschreitung der Richtgrößen um 15 %), während die Zufälligkeitsprüfungen kaum angewendet werden. Dennoch kann wegen der prinzipiellen Sanktionsmöglichkeiten (Regress bei einer unbegründeten Überschreitung von 25 %) von einer mengensteuernden Wirkung ausgegangen werden, die über der von Globalbudgets liegt.

Die Anwendung von Richtlinien zur Arzneimittelverordnung befindet sich in allen Vergleichsländern noch in einem sehr frühen Stadium, so dass über ihre Auswirkungen noch keine Aussagen gemacht werden können.

#### **10.2.4 Regelungsvielfalt in Deutschland – strikte Preis- und Markteintrittsbegrenzung in anderen Ländern**

Der internationale Vergleich der Regulierungsinstrumente macht die Vielfalt deutlich: Deutschland zeichnet sich im Vergleich zu den meisten anderen hier dargestellten Ländern dahingehend aus, dass mehr und eher kleinteiligere Regulierungsmechanismen angewendet werden, während in den anderen Ländern insbesondere die Erstattungsfähigkeit und die Preisfestsetzung deutlich strikter geregelt werden.

Die Vielfalt der Regulierungsinstrumente in Deutschland und die in anderen Ländern – in Bezug auf neue Arzneimittel angewendeten – effizienteren Verfahren zur Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln scheint das Ergebnis von zwei Prozessen zu sein: Einerseits ist dies dem fiskalischen Ziel der Gesundheitspolitik geschuldet, die Wachstumsrate der Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen um damit eine Beitragssatzstabilität zu erreichen, aber andererseits auch dem industriepolitischen Ziel, den Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland nicht zu gefährden.

Die Gutachter sind nach der Betrachtung der einzelnen Länder zu dem Ergebnis gekommen, dass bei der Bewertung der Regulierungsinstrumente im internationalen Vergleich neben der „Anzahl“ auch deren „Stringenz und Härte“ mit berücksichtigt werden muss. Dabei können die beschriebenen Länder anhand dieser beiden Indikatoren eine unterschiedliche Regulierungstiefe erreichen: So können wenige aber stringente und harte Regulierungsinstrumente zu einer größeren Regulierungstiefe führen.

Die Regulierungsinstrumenten der betrachteten Länder wurden von den Gutachtern bezüglich deren Anzahl sowie deren Stringenz und Härte eingestuft. Die „Anzahl“ der Regulierungsmechanismen wurde entsprechend der Anzahl der Mechanismen in den Länderberichten dargestellt. Zusätzlich wurde auf die Darstellung des ÖBIG aus dem Jahre 2001 zurückgegriffen. Für eine hohe „Stringenz und Härte“ der Regulierungsinstrumente – unter anderem in Bezug auf neue Arzneimittel – ist sowohl eine Preisfestsetzung für neue Arzneimittel wie auch eine Positivliste auf der Basis des medizinischen Nutzens eine notwendige Voraussetzung. Ansonsten haben die Gutachter die nationalen Regulierungsinstrumente als „mittel“ eingestuft. Für die USA wurden keine Regulierungsmechanismen und somit auch nur eine geringe Stringenz und Härte der Regulierung angenommen. Dabei ist zu beachten, dass diese Einstufungen eine idealisierte Betrachtung ist, da in den USA beispielsweise auf Staatenebene durchaus Regulierungen angewendet werden und mit der Veränderung der Versicherungen für Arznei-

mittel im Rahmen von Medicare und Medicaid weitere Regulierungen zu erwarten sind.

Tabelle 57: Regelungstiefe: Anzahl, Härte und Stringenz der Regulierungsinstrumente

	Deutsch- land	Schwe- den	Groß- britan- nien	USA	Frank- reich	Japan	Schweiz
Anzahl der Regulierungs- mechanismen	hoch	mittel	mittel	gering	mittel	mittel	mittel
Stringenz und Härte der Re- gulierungen	mittel	hoch	mittel	gering	hoch	mittel	hoch

Quelle: ÖBIG 2001, Wissenschaftliches Institut der AOK

### 10.3 Verfügbarkeit neuer und innovativer Medikamente

In 3.5.2 (Teil 1, S. 85) wurden bereits unterschiedliche Lebenszyklen neuer Medikamente in Deutschland präsentiert, die zeigen, dass innovative neue Arzneimittel in diesem Markt eine schnellere Marktdurchdringung haben als weniger innovative neue Arzneimittel.

Im internationalen Vergleich sind Daten zur Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel nur sehr begrenzt erhältlich. Dies gilt insbesondere für die Betrachtung von Lebenszyklen von Arzneimitteln. Wie die *Abbildung 49* (S. 145) zeigt, ist schon der Umsatzanteil der in den letzten fünf Jahren neu zugelassenen Arzneimittel in den Ländern unterschiedlich. Er lag nach einem Bericht des britischen Unterhauses in den USA mit 27 % am höchsten, in Großbritannien und Japan mit 16 % deutlich niedriger und mit ca. 24 % in der Schweiz und in Deutschland etwas hinter dem Marktanteil der USA.

Allerdings ist die Preisstruktur in den USA deutlich anders als in Deutschland. Während in den USA und in Deutschland der Anteil der Generika an den Verordnungen etwa gleich groß ist (in den USA liegt dieser Anteil bei 53 %, in Deutschland bei 55 %) ist der Marktanteil (am Umsatz) sehr unterschiedlich: In Deutschland entfallen ca. 34 % des wertmäßigen Umsatzes auf Generika, in den USA lediglich 10 %. Dies erklärt sich daraus, dass die Kosten je Verordnung bei Generika in den beiden Märkten annähernd gleich sind (die Durchschnittskosten einer Generikaverordnung in den USA liegen bei 85 % des deutschen Wertes), die durchschnittlichen Kosten je Verordnung eines Originalpräparats in den USA mit 80,25 € um mehr als

40 % über den Durchschnittskosten in Deutschland mit 56,09 € für alle Originalprodukte (patentgeschützt und patentfrei) liegen.

Betrachtet man diese deutlichen Unterschiede in der Differenz der durchschnittlichen Verordnungskosten für Originalpräparate und Generika ist anhand des annähernd gleich hohen Marktanteils (Umsatz) der unter fünfjährigen Wirkstoffe am Gesamtmarkt nicht davon auszugehen, dass der Anteil an den Verordnungen für diese innovativen Arzneimittel in den USA über dem in Deutschland liegt.

In einer 2003 veröffentlichten Studie der University of Pennsylvania (Danzon und Furukawa 2003) wird die Verfügbarkeit neuer Medikamente in neun Ländern mit der Verfügbarkeit auf dem amerikanischen Markt verglichen.<sup>148</sup> Die von Merck finanzierte Studie untersucht hierzu die generelle Verfügbarkeit, die Preise und Umsatzanteile sowie den Verbrauch von 249 auf dem US-Markt führenden Wirkstoffen. Dabei werden die Wirkstoffe auch nach ihrem Alter getrennt untersucht. Diese Studie, die auf Daten von IMS beruht, zeigt, dass in Deutschland der Anteil innovativer Arzneimittel am Verbrauch höher ist als in den anderen Vergleichsländern.

Die Studie zeigt zum einen, dass der Arzneimittelverbrauch in den USA pro Kopf sowohl vom Volumen als auch vom Umsatz über dem der anderen Märkte liegt. Sie zeigt daneben auch Unterschiede in der Anwendung von Medikamenten unterschiedlichen Zulassungsalters. Wie die Autoren selbst schreiben, ist durch die Stichprobenauswahl zu erwarten, dass jeweils für die USA die höchsten Verbrauchswerte erzielt werden, da nationale Arzneimittelmärkte unterschiedlich strukturiert sind und es sich bei der Stichprobe um Wirkstoffe handelt, die im amerikanischen Markt einen hohen Anteil haben und dort auch zum überwiegenden Teil ihre erste Zulassung erhalten haben.

Betrachtet man die Verfügbarkeit der Wirkstoffe im nationalen Markt, so zeigen alle Länder Abweichungen zu den USA, Großbritannien und Deutschland haben allerdings die höchste Deckungsgleichheit, hier sind 98 bzw. 97 % der Stichprobenwirkstoffe verfügbar.

---

<sup>148</sup> Eine aktuelle Studie bleibt hier unberücksichtigt, da der dort beschriebene Warenkorb – mit 85 neuen Wirkstoffen – deutlich weniger neue Arzneimittel berücksichtigt hatte (Danzon et al. 2004). Auch dort zeigen sich ähnliche Ergebnisse und Danzon et al. folgern daraus, dass eine geringere Marktdurchdringung und Verfügbarkeit neuer Arzneimittel in vergleichsweise kleinen Ländern und in Ländern mit geringem Preisniveau zu erwarten ist. Deutschland schneidet bei diesem Vergleich von 25 Ländern nach den USA am zweitbesten ab, gefolgt von Großbritannien.

Große Unterschiede zeigen sich bei den Umsatzanteilen der Wirkstoffe am Gesamtmarkt. Dies kann sowohl durch unterschiedliche Preisstrukturen als auch durch unterschiedlichen Arzneimittelverbrauch verursacht sein. Leider weist die Studie keine Zahlen zum Anteil an den Verordnungen oder den DDD der nationalen Märkte aus. In den USA, Großbritannien und Kanada liegt der Umsatzanteil der ausgewählten Stichprobe bei über 60 %, in allen anderen Märkten deutlich darunter. In Deutschland beträgt der Umsatzanteil 35 %.

Tabelle 58: Wirkstoffstichprobe der USA und Vergleichswerte der Länder

	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Japan	Großbritannien	USA
Arzneimittelumsatz in Mrd.\$ (Apotheken)	4,4	14,5	16,2	9,5	22	8,6	103,1
Anteil der Stichprobe am Umsatz (Wert)	61 %	37 %	35 %	42 %	31 %	62 %	61 %
Anteil der verfügbaren Wirkstoffe der Stichprobe im nationalen Markt	95 %	92 %	97 %	92 %	76 %	98 %	100 %

Quelle: Danzon und Furukawa 2003

Für Großbritannien, Kanada und Frankreich stellen die Autoren bei der Untersuchung des Arzneimittelverhaltens fest, dass der Gesamtverbrauch pro Kopf in etwa dem der USA entspricht. Alle anderen Länder verbrauchen insgesamt weniger Arzneimittel pro Kopf. Dies zeigt die nachfolgende Tabelle, die den Pro-Kopf-Verbrauch über alle Wirkstoffe der Stichprobe in den Vergleichsländern als Anteil des Pro-Kopf-Verbrauchs in den USA ausweist. Daran zeigt sich, dass der Konsum der Wirkstoffe der Stichprobe in den Schwellenländern Mexiko und Chile deutlich geringer ist als in den USA. In Deutschland liegt der Pro-Kopf-Verbrauch bei 78 % der amerikanischen Arzneimittelkonsumenten.

Tabelle 59: Wirkstoffstichprobe der USA und Konsum in den Vergleichsregionen

	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Japan	Großbritannien	USA
Arzneimittelkonsum in % des US-Markts über alle Wirkstoffe der Stichprobe	91 %	97 %	78 %	62 %	53 %	115 %	100 %

Quelle: Danzon und Furukawa 2003

Weiterhin untersuchen die Autoren die Verbrauchszahlen gestaffelt nach dem Zulassungsalter der Wirkstoffe; in der Stichprobe sind Wirkstoffe mit Zulassungsdauern von unter zwei Jahren bis über zehn Jahre zusammengefasst. Gerechnet wird dabei jeweils ab dem Zeitpunkt der ersten Zulassung in irgendeinem Land. Da dies für die Stichprobe häufig die USA sind, ergibt sich eine gewisse Verzerrung für die Gruppe der Wirkstoffe mit Zulassung innerhalb der letzten zwei Jahre, da diese nach Zulassung in den USA auch noch im jeweiligen Markt zugelassen werden müssen.

Vor diesem Hintergrund stellen die Autoren fest, dass unter den Vergleichsländern in Deutschland der höchste Anteil (wiederum gemessen am Verbrauch auf dem US-Markt) neu zugelassener Wirkstoffe verbraucht wird. Der Pro-Kopf-Verbrauch liegt für die in den letzten zwei Jahren zugelassenen Wirkstoffe – unbereinigt um den insgesamt geringeren Arzneimittelkonsum – bei 58 % des US-Wertes. In Frankreich liegt der Wert bei 44 %, in Großbritannien bei 32 % und in Frankreich und Italien bei rund 25 %.

Allerdings bereinigen die Autoren ihre Zahlen nicht um die unterschiedlichen Niveaus des generellen Arzneimittelkonsums in den Ländern. Dies ist auf Basis der Daten auch nur bedingt möglich, weil lediglich die Anteile der Stichprobe bezogen auf den US-Verbrauch ausgewiesen sind. Bereinigt man jedoch die Verbrauchsdaten für die Wirkstoffe unterschiedlichen Alters anhand des Gesamtanteils der Stichprobe am US-Konsum, erhält man die in *Tabelle 60* beschriebene Werte.

Tabelle 60: Wirkstoffstichprobe der USA und Vergleichswerte der Länder

Arzneimittelkonsum in % des US-Markts für Wirkstoffe der Stichprobe:	Kanada	Frankreich	Deutschland	Italien	Japan	Großbritannien	USA
die innerhalb der letzten 2 Jahre zugelassen wurden	30%	49%	77%	44%	2%	28%	100%
die vor mehr als 2 und weniger als 5 Jahren zugelassen wurden	75%	102%	95%	77%	12%	37%	100%
die vor mehr als 5 und weniger als 10 Jahren zugelassen wurden	115%	113%	79%	133%	129%	80%	100%
die vor mehr als 10 Jahren zugelassen wurden	109%	109%	103%	109%	142%	111%	100%

Quelle: Danzon und Furukawa 2003, eigene Berechnungen

Die Daten der Tabelle zeigen, dass Deutschland im Verhältnis zum Konsum in den USA bei den neueren Wirkstoffen mit einer Zulassungsdauer von

unter 2 Jahren deutlich höhere Werte ausweist als die anderen Vergleichsländer. Für die Wirkstoffe mit mehr als 2 und weniger als 5 Jahre auf dem Markt befindlich sind, liegt der Konsum in Deutschland mit dem in den USA nahezu gleichauf und lediglich in Frankreich liegt für diese Altersklasse der Konsum höher. Inwieweit die etwas geringeren Verbrauchswerte in der Gruppe der innerhalb der letzten 2 Jahre zugelassenen Wirkstoffe darauf zurückzuführen sind, dass diese überwiegend in den USA zuerst zugelassen wurden und dadurch verzögert auf den anderen Märkten verfügbar waren, ist aus den Daten nicht abzuleiten.

Innovative Produkte kommen in Deutschland schnell auf den Markt und sind damit in der GKV verordnungsfähig. In den ersten fünf Jahren nach Markteintritt – bei anfangs noch geringer und dann steigender Verordnungshäufigkeit (vgl. Kapitel 3.5.2) – ist die Verfügbarkeit von Arzneimitteln im internationalen Vergleich hoch. In den späteren Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels (ab fünf Jahren) liegt die Marktdurchdringung in Deutschland wie in Großbritannien unter denen der Vergleichsländer und erreicht somit im internationalen Vergleich keine so breiten Patientenschichten. Erst nach Patentauslauf (ab 10 Jahre) erreicht die Marktdurchdringung wiederum das Niveau der Vergleichsländer. Insgesamt liegt der Arzneimittelverbrauch in Deutschland geringer als in den USA und auch in einigen anderen Vergleichsländern.

Die schnelle Marktpräsenz in Deutschland erklärt sich vor allem durch die im Vergleich zu vielen anderen Ländern insgesamt weniger restriktive Erstattungsregelung in der GKV. Dabei zeigt sich bei den Marktdurchdringungsquoten im Lebenszyklus neuer Wirkstoffe, dass sich der Innovationsgrad eines neuen Wirkstoffs positiv auf eine rasche und höhere Marktpräsenz auswirkt. Für die Verzögerung bei der Verordnung für größere Patientengruppen sowie die unterdurchschnittliche Marktdurchdringung in der zweiten Hälfte der Patentlaufzeit können unterschiedliche Erklärungsansätze eine Rolle spielen, wie die Wirkung mengenbegrenzender Maßnahmen, die es in vergleichbarer Form in den meisten anderen Ländern nicht gibt, oder auch der Markteintritt von medizinisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, die im Unterschied zu anderen Ländern ebenfalls von der Erstattungsfähigkeit ab dem Tag der Zulassung profitieren. Nach Ablauf des Patentschutzes verlieren mengenbegrenzende Maßnahmen durch eine indirekte Preisregulierung teilweise ihre Wirkung und ermöglichen somit wieder eine etwas stärkere Diffusion.

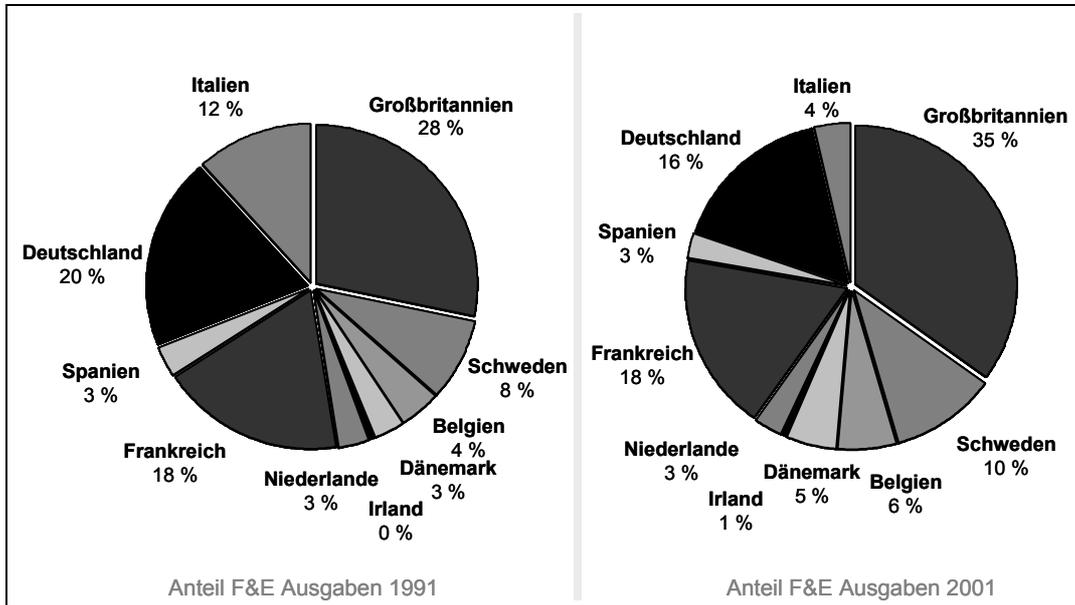
#### **10.4 Struktur und Entwicklung der nationalen Pharmamärkte**

Bereits zu Beginn des ersten Gutachtenteils (siehe Kapitel 1) wurde auf die unterschiedliche Entwicklung der Pharmamärkte und insbesondere deren Wachstum eingegangen. In den Länderberichten konnte weiter ausgeführt werden, dass die pharmazeutische Industrie in fast allen dargestellten Ländern gegenüber der allgemeinen Wirtschaftsentwicklung jeweils überdurchschnittlich gewachsen ist (mit Ausnahme Japans). Dennoch verlief das Wachstum durchaus unterschiedlich, wobei die Branche in Großbritannien, Frankreich, Deutschland und den USA ähnlich stark wuchs, aber deutlich hinter den Wachstumsraten Belgiens, Schwedens, Dänemarks, der Schweiz und insbesondere Irlands zurückblieb.

#### **10.5 Forschung und Entwicklung**

Der Vergleich aller hier vorgestellten Länder ergab unterschiedliche Anteile der Forschungs- und Entwicklungsaufgaben am Umsatz. Besonders hohe Anteile finden sich in Großbritannien und Schweden, und in der Schweiz. Auch die Entwicklung der Forschungsanteile verlief unterschiedlich. Diese Ergebnisse werden zusätzlich durch den zweiten Teil des Gutachtens bestätigt. Vergleicht man dies auf die europäischen Länder, so zeigt sich zudem eine Verschiebung der Forschungsanteile innerhalb Europas zwischen 1991 und 2001 (*Abbildung 66*).

Abbildung 66: Verteilung der Forschungsausgaben auf Europäische Länder 1991 und 2001



Quelle: OECD Health Data 2005, eigene Berechnungen

Die Grafik verdeutlicht, dass während der 90er Jahre innerhalb Europas (ohne Schweiz) eine Verschiebung der Forschungsanteile stattgefunden hat. Insbesondere der Anteil Großbritanniens an der Forschung wuchs beachtlich um 7 Prozentpunkte. Schweden, Belgien und Dänemark konnten den Forschungsanteil jeweils um 2 Prozentpunkte erhöhen. Den größten Rückgang am Anteil der Forschungsausgaben verzeichnet in diesem Zeitraum Italien, dort sinkt der Anteil um 8 Prozentpunkte. Aber auch Deutschland hat einen deutlichen Rückgang um 4 Prozentpunkte am Forschungsanteil von 20 auf 16 % zu verzeichnen.

## 10.6 Fazit

In Übereinstimmung mit den weiteren Gutachtern des Gesamtgutachtens wurden die in Kapitel 1 aufgeführten Fragen als wesentlich festgehalten.

Dies ist zum einen die Frage, ob durch die Regulierung der Arzneimittelmärkte Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln für die Patienten im jeweiligen Land ausgelöst werden.

Zum anderen die Frage, ob die Regulierungen der nationalen Pharmamärkte die Produktions- und Forschungsbedingungen der pharmazeutischen Industrie im jeweiligen Land beeinflussen.

### 10.6.1 Regulierung und Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel

Werden durch die Regulierung der Arzneimittelmärkte Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln für die Patienten im jeweiligen Land ausgelöst?

Problematisch bei der Beurteilung der Frage ist zunächst, dass hier insgesamt wenige Daten vorliegen und die vorliegenden Daten überwiegend auf Umsatzzahlen und nicht auf Verordnungszahlen beruhen. Da aber Umsatzanteile stark von unterschiedlichen Preisdifferenzen zwischen neuen und bereits länger in einem Markt verfügbaren Arzneimitteln abhängen, lassen sich aus den Umsatzzahlen nur bedingt Rückschlüsse auf die Verordnungsanteile ziehen. Zudem ist beim Vergleich problematisch, dass insgesamt unterschiedliche Versorgungs- und Kostenniveaus auf den untersuchten Märkten zu finden sind.

Dennoch scheint u. a. das Beispiel Großbritanniens zu zeigen, dass Regulierungen durchaus einen Einfluss auf den Anteil der neuen Arzneimittel am Gesamtmarkt haben. Dort waren die wahrgenommenen Rückstände bei der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln ein Grund für die Veränderungen in den Regulierungen insbesondere in den Budgetprozessen. Auch das japanische Beispiel scheint zu zeigen, dass die dortigen langen Zeiten bei der Zulassung (und die Restriktionen für ausländische Hersteller in diesem Verfahren) zu einer Verzögerung bei der Verfügbarkeit neuer Wirkstoffe geführt haben (genauere Daten liegen hierzu jedoch nicht vor).

Allerdings zeigen die anderen Märkte, in denen durchaus eine Vielzahl von Regulierungsmechanismen angewendet werden, dass Regulierung allein nicht zu einem geringeren Anteil an innovativen Arzneimitteln führt. Dies zeigen die in diesem Teil vorgestellten Studien und Auswertungen der Lebenszyklen auch für den deutschen Arzneimittelmarkt. Hier sind innovative Produkte im internationalen Vergleich rasch verfügbar, sie können ohne staatliche Preisregulierung auf den Markt gebracht werden und weisen im Vergleich mit anderen Ländern eher überdurchschnittliche Marktanteile auf. Auch die Durchdringung des Marktes in den jeweiligen Therapiegruppen gelingt, wie das Kapitel zu Lebenszyklen zeigt, für innovative Arzneimittel rasch.

Damit kann hier abschließend – mit der benannten methodischen Einschränkung – festgestellt werden, dass die Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel in Deutschland im internationalen Vergleich durch die Regulierungsinstrumente nicht behindert wird.

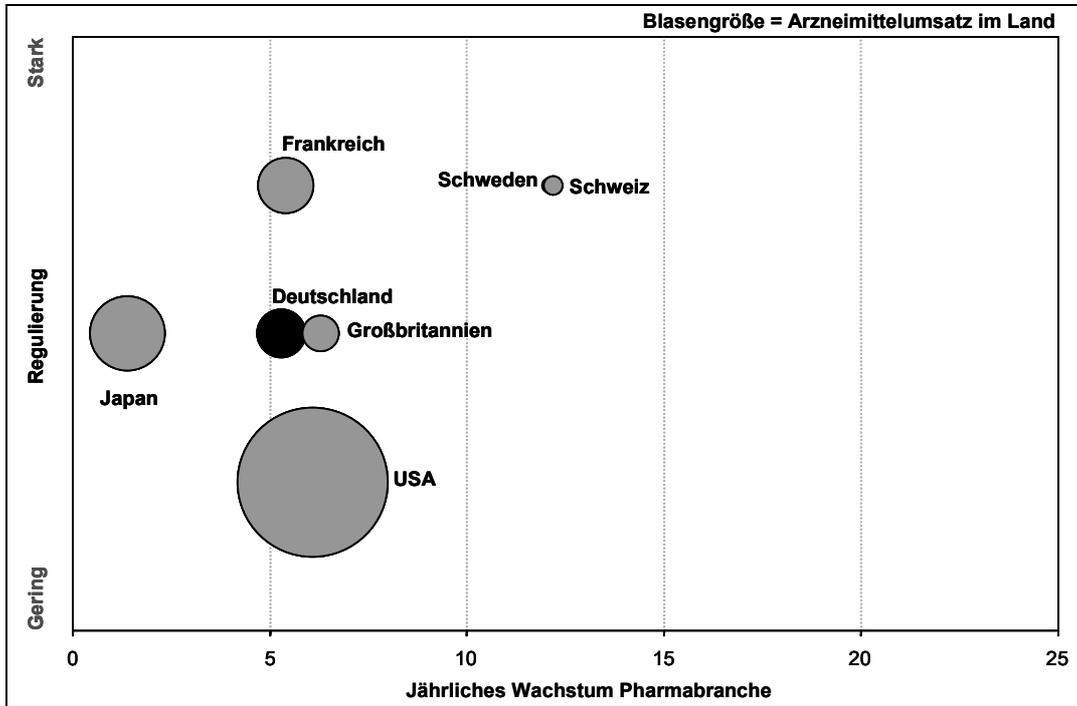
### 10.6.2 Regulierung und Entwicklung der Pharmabranche

Beeinflussen die Regulierungen der nationalen Pharmamärkte die Produktions- und Forschungsbedingungen der pharmazeutischen Industrie im jeweiligen Land?

Auch hierzu sind aus den Untersuchungen und den vorhandenen Daten nur bedingt Rückschlüsse möglich. Hierfür ist allein schon die Problematik der Vergleichbarkeit der Regulierungsmechanismen problematisch. Daneben ist ein Vergleich der Märkte und deren Entwicklung natürlich nicht *ceteris paribus* möglich. Es lässt sich aber feststellen, dass in allen Märkten (mit Ausnahme des Marktes der USA) die Arzneimittelmärkte mit unterschiedlichen Maßnahmen staatlich reguliert werden. Bei der Entwicklung der Branchen in den jeweiligen Ländern lässt sich kein Zusammenhang zwischen den Regulierungsinstrumenten für den Arzneimittelabsatz und dem Wachstum feststellen. Dies gilt selbst dann, wenn man die Regulierung lediglich pauschal von gering bis hoch beschreibt, denn es zeigt sich, dass z. B. in stringent regulierten Märkten wie Großbritannien und Schweden die Pharmabranche gleich stark oder sogar stärker gewachsen ist als im kaum bis gar nicht regulierten Markt der USA wie in *Abbildung 67* gezeigt werden kann.

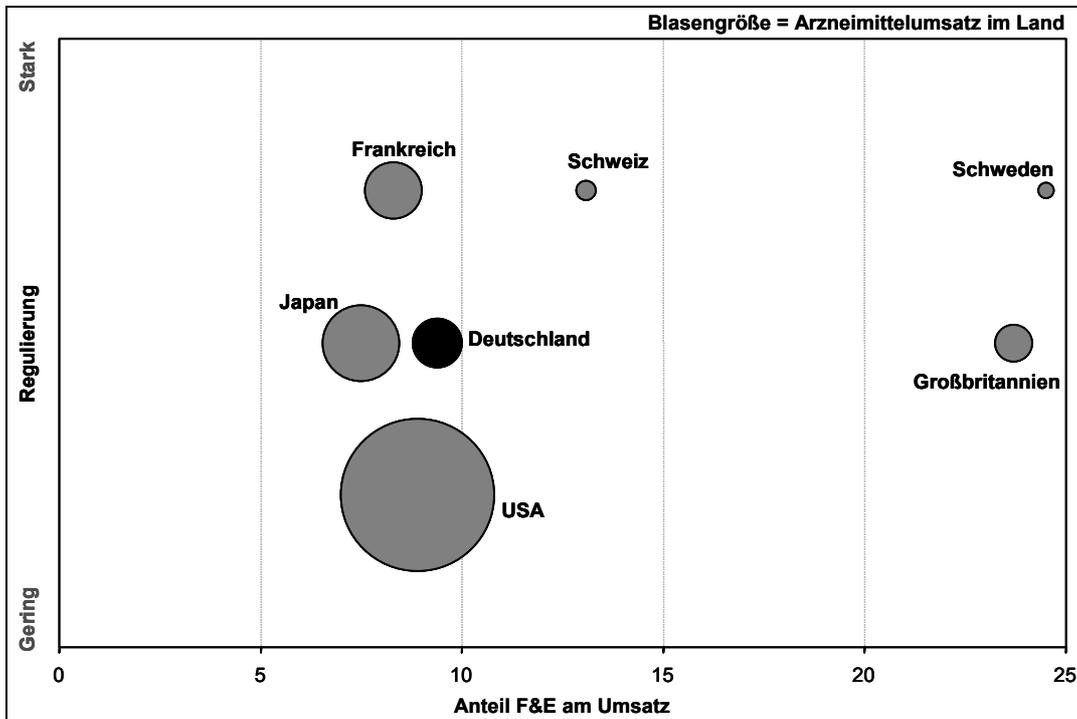
In diesem Sinne ist auch kein Zusammenhang zwischen dem Grad der Regulierung und den Anteilen für Forschung und Entwicklung in der Pharmabranche zu finden (siehe *Abbildung 68*).

Abbildung 67: Regulierungsgrad und Wachstum der Pharmabranche (1991 bis 2001)



Quelle: OECD Health Data 2005, WIdO

Abbildung 68: Regulierungsgrad und Anteil der Forschung und Entwicklung an der Pharmaproduktion 2001



Quelle: OECD Health Data 2005, WIdO

In diesem Zusammenhang ist der Pharmamarkt der Schweiz interessant. Trotz eines sehr kleinen Absatzmarktes und dessen strikter Regulierung über eine Positivliste, Preisverhandlungen und damit einhergehender Bewertung der Innovation, wächst die dortige Pharmaindustrie nicht nur deutlich stärker als die sonstige Industrie in der Schweiz, sondern auch als die meisten anderen der hier dargestellten Märkte. Dabei hat die Schweiz eine hohe Forschungsintensität und die forschenden Unternehmen haben ihre Forschungsaktivitäten überproportional in der Schweiz angesiedelt.

Damit kann abschließend festgehalten werden, dass Deutschland im internationalen Vergleich zwar viele Regulierungsinstrumente einsetzt, jedoch eine im internationalen Vergleich geringe Stringenz und Härte der Regulierung vorweisen kann. Damit liegt die deutsche Regulierung (Anzahl, Härte und Stringenz) des Pharmamarkts im internationalen Vergleich im Mittelfeld. Eine Behinderung des Wachstums der Pharmaindustrie aber auch der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten durch die nationalen Regulierungsinstrumente ist nicht erkennbar. Hinweise für mögliche andere Einflussfaktoren, die zu einer Behinderung des Forschungsstandortes Deutschland führen können, werden im zweiten Teil des Gesamtgutachtens gegeben.

## Literatur

Ärztezeitung 11. Jan. 2006

Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI): Competitiveness and Performance Indicators 2004, S. 56

Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag. Heidelberg

Angell, M. (2005): Der Pharma-Bluff – Wie innovativ die Pillenindustrie wirklich ist. Kompart-Verlag. Bonn, Bad Homburg

Angell, M., Relman, A.S. (2002): Patents, profits & American medicine: con-flicts of interest in the testing & marketing of new drugs. Daedalus Spring. S. 102-111

BAH (2004): Der Arzneimittelmarkt in Deutschland in Zahlen 2004 – Verordnungsmarkt und Selbstmedikation. BAH. Bonn

Barral, P. E. (2004): 26 Years of Pharmaceutical Research (unveröffentlichtes Arbeitspapier). Paris

BASYS (2002): Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel. Augsburg

Bauer, E. (2001): Pharma-Länder-Dossiers. Die Arzneimittelversorgung in Europa. Govi-Verlag Pharmazeutischer Verlag. Eschborn

BFS (Bundesamt für Statistik): Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2003. Basel 2005, S.14

BFS (Bundesamt für Statistik): Forschung und Entwicklung in der schweizerischen Privatwirtschaft 2000, Zürich Dez. 2001

Schröder, H. und Selke, G. (2000): Lebenszyklen von Arzneimittelinnovationen, in: Klauber, J., Schröder, H., Selke, G.W. (Hrsgg.): Innovationen im Arzneimittelmarkt. Springer Verlag. Berlin/Heidelberg/New York

BKK Bundesverband (2003): Arzneimittel Vertragspolitik. Essen. Aufgesucht im Internet am 10.01.2006 unter:  
<http://www.bkk.de/bkk/psfile/downloaddatei/6/1415c08b4dec72.pdf>

BKK Bundesverband (2004a): Arzneimittel Vertragspolitik. Essen. Aufgesucht im Internet am 10.01.2006 unter:  
<http://www.bkk.de/bkk/psfile/downloaddatei/93/Arzneimitt41aee3219cd6d.pdf>

- BKK Bundesverband (2004b): Arzneimittel-Festbeträge: Europäischer Gerichtshof gibt grünes Licht für die Spitzenverbände der Krankenkassen – 2,5 Mrd. € Einsparung allein in diesem Jahr. Pressemeldung vom 16. März 2004
- BKK Bundesverband (2005a): Arzneimittel Vertragspolitik. Essen. Aufgesucht im Internet am 10.01.2006 unter: [http://www.bkk.de/bkk/psfile/downloaddatei//57/AVP\\_August42f86a973aa13.pdf](http://www.bkk.de/bkk/psfile/downloaddatei//57/AVP_August42f86a973aa13.pdf)
- BKK Bundesverband (2005b): Neuregelung für Arzneimittel-Festbeträge unverzichtbar – 390 Mio. € Einsparvolumen für 2005 sind realistisch. Pressemeldung vom 25. Januar 2005
- Boston Consulting Group (1998): Innovationskraft. Forschende Arzneimittelhersteller am Standort Deutschland. Bonn
- BPI (2004): Pharma-Daten 2004
- BPI (2005): Pharma-Daten 2005
- Bundesamt für Gesundheit. Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2004
- Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (1992): Preisvergleichsliste. Zusammenstellung von Arzneimitteln und Preisen nach Verordnungsmengen gemäß § 92 Absatz 2 Sozialgesetzbuch V (mit Anhang Festbetragsliste). Deutscher Ärzte-Verlag: Köln.
- Busse, R., Riesberg, A. (2005): Gesundheitssysteme im Wandel: Deutschland. Kopenhagen. WHO Regionalbüro für Europa im Auftrag des Europäischen Observatoriums für Gesundheitssysteme und Gesundheitspolitik.
- CIA (2006): The World Factbook. <http://www.cia.gov/cia/publications/factbook/>
- Clinton, Patrick: „PharmExec’s 2006 Forecast“. In: PharmExec. 1. Dez. 2005
- Dambacher, E., Schöffski, O. (2002): Vertriebswege und Vertriebsentscheidung. In: Schöffski, O., Fricke, F.U., Guminski, W., Hartmann, W. (Hrsgg.): Pharmabetriebslehre. Springer-Verlag. Heidelberg
- Danzon, Patricia M.; Wang, Y. Richard; Wang, Liang (2004): The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs: Evidence from Twenty-Five Major Markets in the 1990s. *Health Economics*, 14(3), 269-292.
- Danzon, P.M., Furukawa, M.F. (2003): Prices and Availability of Pharmaceuticals: Evidence from nine countries. *Health Affairs*. W3, S. 521-536
- Danzon, P.M., Ketcham, J.D. (2003): Reference Pricing of Pharmaceuticals for Medicare: Evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. Working Paper 10007. Sep.2003. Cambridge
- De Joncheere, K., Rietveld, A.H., Huttin, C. (2003): Experiences with generics. In: Duks, M.N.G., Haajer-Ruskamp, F.M., de Joncheere, C.P., Rietveld, A.H. (eds.): *Drugs*

and Money. Prices, affordability and cost containment. World Health Organisation. Netherlands

Deutscher Bundestag (2003a). Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz – GMG). Bundestagsdrucksache 15/1525. Aufgesucht im Internet am 25.01.2006 unter: [http://www.bmg.bund.de/cln\\_040/nn\\_603200/SharedDocs/Gesetzestexte/GKV/19-Gesetzentwurf-der-Fraktionen--templateId=raw,property=publicationFile.pdf/19-Gesetzentwurf-der-Fraktionen--.pdf](http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_603200/SharedDocs/Gesetzestexte/GKV/19-Gesetzentwurf-der-Fraktionen--templateId=raw,property=publicationFile.pdf/19-Gesetzentwurf-der-Fraktionen--.pdf)

Deutscher Bundestag (2003b): Unterrichtung durch die Bundesregierung. Berichte der Bundesregierung zu Erfahrungen mit der Anwendung der neuen Aut-idem-Regelung. Drucksache 15/2283 vom 18.12.2003

Deutscher Bundestag (2005): Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung. Deutscher Bundestag. Drucksache 16/194

DREES: Études et Résultats No. 166: Les dépenses de médicaments remboursables entre 1998 et 2001. Paris 2002

Erbsland, M., Ulrich, V., Wille, E. (2000): Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen, in: Klauber, J., Schröder, H., Selke, G.W. (Hrsgg.): Innovationen im Arzneimittelmarkt. Springer Verlag. Berlin/Heidelberg/New York

Erbsland, M., Ulrich, V., Wille, E. (1998): Zur Berechnung einer Innovationskomponente auf dem Arzneimittelmarkt

Ess, S.M., Schneeweis, S., Szucs, T.D. (2003): European healthcare policies für controlling drug expenditure. *PharmacoEconomics*. 21. S. 89-103

Eurostat Yearbook 2005,  
[http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?\\_pageid=1334,49092079,1334\\_49092421&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://epp.eurostat.cec.eu.int/portal/page?_pageid=1334,49092079,1334_49092421&_dad=portal&_schema=PORTAL)

Feemster, Ron: The PharmExec 2005 Pipeline Report. PharmExec 1. Dez. 2005

Forbes (2005): The Forbes Global 2000. Im Internet aufgesucht am 29.06.2005 unter: <http://www.forbes.com/2005/03/30/05f2000.land.html>

Fricke, U. (2000): Arzneimittelinnovationen – Neue Wirkstoffe: 1978 - 1999. Eine Bestandsaufnahme. In: Klauber, J., Schröder, H., Selke, G.W. (Hrsgg.): Innovationen im Arzneimittelmarkt. Springer-Verlag. Heidelberg

Fricke, U., Günther, J., Zawinell, A. (2005): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung. ATC-Index mit DDD-Angaben. (CD-ROM). Wissenschaftliches Institut der AOK. Bonn

Fricke, U., Schwabe, U. (2006): Neue Arzneimittel. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag. Berlin, Heidelberg

- Fricke, U. (2000): Arzneimittelinnovationen – Neue Wirkstoffe: 1978-1999. Eine Bestandsaufnahme, in: Klauber, J., Schröder, H., Selke, G.W. (Hrsgg.): Innovationen im Arzneimittelmarkt. Springer Verlag. Berlin/Heidelberg/New York
- Fricke, U., Klaus, W. (1986 bis 1999): Neue Arzneimittel. Fortschritte für die Arzneimitteltherapie? Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH. Stuttgart
- Friedman, M., Friedman, R.: Free to Choose. New York. NY 1979, S. 203ff.
- Gaisser, S., Nusser, M., Reiß, T. (2005): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. Abschlussbericht im Rahmen des Forschungsvorhabens „Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland“ der Hans-Böckler-Stiftung Projekt Nr. 2003-502-1. Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung. Karlsruhe
- Garattini, L., Tediosi, F. (2000): A comparative analysis of generic marketes in five European countries. Health Policy 51, S. 149-162
- Glaeske, G., Klauber, J., Lankers, Chr., Selke, G.W. (2003): Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS). Aufgesucht im Internet am 10.01.2006 unter: [http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf\\_arzneimittel/wido\\_arz\\_gut-bmgs-lg\\_0403.pdf](http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_gut-bmgs-lg_0403.pdf)
- Guminski, W., Rauland, M. (2002): Produktlebenszyklus und die Möglichkeiten seiner Gestaltung, in: Schöffski, O. et al. (Hrsg.): Pharmabetriebslehre. Berlin
- Henke, K.D.: Towards Sustainable Health Care Systems. Berlin 2004
- Hoffmann, Earl Dick et. al.: Brief Summaries of Medicare and Medicaid. Title XVIII and XIX of the Social Security Act as of Nov. 1st. 2005. Department of Health and Human Services. US-Government 2005
- House of Commons. Health Committee, Session 2005 2006. 3rd report. 18. Jan. 2006
- Hurst, J., Jeong, H.: An Assessment of the Performance of the Japanese Health Care System. OECD Labour Market and Social Policy Occasional Papers. No. 56. Paris 2001, S. 67
- IMS World Review, APBI: Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force: Competitiveness and Performance Indicators 2004
- Interpharma: Pharma-Markt Schweiz 2005, S. 66 ff.
- Interpharma: Schweizer Pharma-Markt 2004. Datenbasis: Statistik (2005) der Eidgenössischen Oberzolldirektion Bern
- Jaskulla, E., Weigel, C., Kolominsky-Rabas, P.L. (2006): Bewertung der Kosteneffektivität von Arzneimitteln im internationalen Vergleich. Die Ersatzkasse. 2/2006, S. 71-73

- Joergens, P. (2006): Unternehmensverflechtungen in der Deutschen Pharmazeutischen Industrie. Planegg
- JPMA Databook 2004
- Kaesbach, W. (2004): Arzneimittel-Festbeträge – die Erfolgsgeschichte geht weiter. Die BKK. 12/2004, S. 530-537
- Kanavos, P., Reinhardt, U. (2003): Reference Pricing for drugs: Is it compatible with U.S. health care? Health Affairs. Volume 22, S. 16-30
- Kemporen: Krankenversicherung, Pflegeversicherung und Krankenversicherungsträger in Japan 2005. Tokio 2005
- Kessler, D.A., Rose, J.L., Temple, R.J., Schapiro, R., Griffin, J.P. (1994): Therapeutic-class wars – drug promotion in a competitive marketplace. N. Engl. J. Med. 331. S. 1350-1353
- Klauber, J. et. al.: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherheit. Bonn 2003
- Klauber, J., Lankers, Chr., Selke, G.W. (2003): Reform des Arzneimittelmarktes – Ein Plädoyer für mehr Wettbewerb. Gesundheits- und Sozialpolitik. 5-6/2003
- Klauber, J., Selke, G.W. (1995): Auswirkungen des Gesundheitsstrukturgesetzes – Der Arzneimittelmarkt im Ost-West-Vergleich. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 1995. Fischer-Verlag. Stuttgart
- Klose, G., Schwabe, U. (2006): Lipidsenkende Mittel. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag. Berlin, Heidelberg
- Klose, J., Schellschmidt, H. (2001): Finanzierung und Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung. WIdO, Bonn
- LEEM: Les Entreprises du Médicament. Präsentation der französischen Pharmaindustrie. Sep. 2004, S. 28
- Les Entreprises du médicament: Chiffres Cles 2004 und Key data 2001
- Maris, David: Future of Generics. A Wall Street Perspective. Feb. 2005
- Mossialos, Thompson: Voluntary Health Insurance in the EU. WHO Geneva 2004, S. 36
- Mössner, J. (2006): Magen-Darm-Mittel und Laxantien. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag. Berlin, Heidelberg
- Müller, J. (1999): Das niederländische Gesundheitssystem – Modell für Deutschland? Arbeit und Sozialpolitik. 1-2, S. 20-32

- Münnich, F. W. (2000): Innovatorischer Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt. In: Klauber, J., Schröder, H., Selke, G.W. (Hrsgg.), Innovationen im Arzneimittelmarkt. Springer Verlag. Berlin/Heidelberg/New York
- National Center for Health Statistics: Health. United States. 2005. With Chartbook on Trends in the Health of Americans. Hyattsville. Maryland 2005
- New York Times, 16. Jan. 2006: „The Medicare Drug Mess“ New York Times, 22. Jan. 2006 und „President Tells Insurers To Aid Ailing Medicare Drug Plan“
- Nink, K. und Schröder, H. (2004a): Arzneimittel: Europas Märkte unter der Lupe. In: Gesundheit und Gesellschaft. 02/2004, S. 16-17
- Nink, K., Schröder, H. (2004b): Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2003. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer-Verlag. Heidelberg
- Nink, K., Schröder, H. (2006): Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag. Heidelberg
- OECD (2005): Gesundheitsdaten 2005. Statistiken und Indikatoren für 30 Länder. Version 06.06.2005
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (1998a): Arzneimittel. Vertrieb in Europa. Wien
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (1998b): Arzneimittel. Steuerung der Arzneimittelmärkte in neun europäischen Ländern. Wien
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (2001): Benchmarking Arzneimittelausgaben. Strategien zur Kostendämpfung in der Europäischen Union. Auftraggeber Bundesministerium für Soziale Sicherheit und Generationen. Wien
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (2002): Selbstbeteiligung. Internationaler Vergleich und Implikationen für Österreich. Wien
- Ono et. al.: The Review of New Drug Applications in Japan: The Decline in Approval Times After the Introduction of an Internalized Review System. Drug Information Journal Vol. 39, 2005, pp. 279-290
- Pearson, D., Shaw, S: Freedom of Informed Choice. The FDA versus Nutrient Supplements, Neptun, NJ 1993
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Industry Report 2005
- PharmaDirekt Nr. 13. Mär. 2002, S. 5
- Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services Apr. 2000, basierend auf IMS Health Retail Method-of-Payment Report 1999

- Report to the President: Prescription Drug Coverage, Spending, Utilization, and Prices. From the Department of Health & Human Services, Apr. 2000
- River, Charles: Innovation in the pharmaceutical sector; a study undertaken for the European Commission by: Charles River Associates. Brüssel/London 2004. S. 12 und S. 33 f.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005): Koordination und Entwicklung im Gesundheitswesen. Gutachten 2005. Im Internet aufgesucht am 28.06.2005 unter [www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht05/Langfassung2.pdf](http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht05/Langfassung2.pdf)
- Sandier, S., Paris, V., Polton, D.: Health care systems in transition: France. Copenhagen. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies. 2004
- Sanofi-Aventis: Annual Report 2004, S. 101
- SCGI Chemie Pharma Schweiz: Schweizerische chemische und pharmazeutische Industrie, Zürich 2005
- Schwabe, U. (1999): Bewertung von Arzneimitteln. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 1998. Springer-Verlag, Heidelberg
- Schwabe, U. (2004): Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer-Verlag, Heidelberg
- Schwabe, U. (2006): Arzneiverordnungen 2004 im Überblick. In: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsgg.): Arzneiverordnungs-Report 2005. Springer-Verlag, Heidelberg
- Schwedischer Verband der pharmazeutischen Industrie (Läkemedelsindustriföreningen, LIF): Fakta 2005, pharmaceutical market and health care
- Schweitzer, S. O. (1997): Pharmaceutical Economics and Policy. Oxford University Press, New York
- Stargardt, T. et.al. (2005): Arzneimittelfestbeträge: Gruppenbildung, Preisberechnung mittels Regressionsverfahren und Wirkungen. In: Gesundheitswesen 2005. 67. Georg Thieme Verlag, Stuttgart/New York, S. 468-477
- Statistisches Bundesamt (2005): Statistisches Jahrbuch 2005 für die Bundesrepublik Deutschland.
- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (2005): Statistisches Taschenbuch Gesundheit 2005, Bonn.
- Statistisches Zentralbüro Schweden, zitiert nach LIF Fakta 2005
- Swedish Institute: The Health Care System in Sweden, Sep. 2003
- Swissmedic: Geschäftsbericht 2004, S. 19

- The White House Domestic Policy Council: The President's Health Security Plan. Random House 1993, S. 45f.
- Thomas, L.G (2001).: The Japanese Pharmaceutical Industry: The new drug lag and the failure of industrial policy. Cheltenham. UK 2001, S. 145 f.
- Trombetta, Bill (2005): „2005 Industry Audit“. In :PharmExec. 1. Sep. 2005
- Verband forschender Arzneimittelhersteller - VFA (2005): Statistisches Handbuch 2005
- Wasem, J., Greß, S., Niebuhr, D. (2005): Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich. Gutachten im Auftrag des Bundesverbands der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH). Universität Duisburg-Essen

## **Teil 2**

# **Arzneimittelforschung in Deutschland: Die Qualität Deutschlands als Standort für die for- schende pharmazeutische Industrie**

### Autoren:

Bertram Häussler

Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES)

Martin Albrecht

Institut für Gesundheits- und Sozialforschung GmbH (IGES)

**Inhalt**

<b>1</b>	<b>Determinanten der Pharmaforschung .....</b>	<b>277</b>
1.1	Ausgangspunkt .....	277
1.2	Besonderheiten der pharmazeutischen Forschung .....	278
1.3	Voraussetzungen für unternehmerische Innovationsaktivitäten.....	281
1.3.1	Existenz und Entfaltung von Nachfragepotentialen .....	281
1.3.2	Patentschutz als Innovationsstimulus .....	282
1.3.3	Unternehmensgröße und Marktstruktur.....	283
1.3.4	Preisbildung .....	285
1.3.5	Innovationswettbewerb.....	287
1.4	Einfluss von Regulierungen .....	289
1.5	Internationalisierung des Pharmageschäfts .....	291
1.6	Determinanten der biotechnologischen Forschung.....	293
<b>2</b>	<b>Relevante Standortfaktoren aus Sicht befragter Unternehmen .....</b>	<b>295</b>
<b>3</b>	<b>Empirische Bestandsaufnahme.....</b>	<b>301</b>
3.1	FuE-Input .....	301
3.1.1	Ausgaben für FuE.....	301
3.1.2	Beschäftigte in FuE.....	320
3.1.3	Verfügbarkeit von FuE-Personal .....	325
3.2	FuE-Output.....	328
3.2.1	Wissenschaftliche Publikationen .....	328
3.2.2	Patente.....	330
3.2.3	Neue Wirkstoffe und Arzneimittelinnovationen .....	332
3.3	Außenhandel.....	337
3.4	Direktinvestitionen .....	345
3.5	FuE im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie.....	352
<b>4</b>	<b>Fazit und wirtschaftspolitische Implikationen .....</b>	<b>363</b>
4.1	Implikationen für die Forschungspolitik.....	365
4.2	Implikationen für die Gesundheitspolitik.....	371
	<b>Literatur.....</b>	<b>376</b>

# 1 Determinanten der Pharmaforschung

## 1.1 Ausgangspunkt

Die Existenz von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie hängt davon ab, dass es ihnen gelingt, im internationalen Wettbewerb langfristig rentabel zu sein. Für die forschenden Pharmaunternehmen hängt die langfristige Rentabilität im internationalen Wettbewerb entscheidend von ihrer *Innovationskraft* ab. Die Innovationskraft der Unternehmen ist wiederum das Ergebnis ihres *Innovationspotentials* (= finanzielle und technische Möglichkeiten) sowie ihrer *Innovationsbereitschaft* (= Anreize und Zwang zur Innovation).

Unter *Standortqualität für die Pharmaforschung* wird das Zusammenwirken von standortspezifischen Faktoren und Rahmenbedingungen verstanden, die es Unternehmen im Ergebnis ermöglichen, an einem Standort erfolgreich pharmazeutische Forschung und Entwicklung (FuE) zu betreiben. Der Erfolg der Pharmaforschung bestimmt sich nach ihrem Beitrag zur Wahrung bzw. Erhöhung der Rentabilität des forschenden Pharmaunternehmens. Das zentrale Beurteilungskriterium der Standortqualität ist demzufolge das Ausmaß, in dem standortspezifische Rahmenbedingungen die innovativen Kräfte der pharmazeutischen Unternehmen fördern oder behindern.

Im folgenden werden zunächst, vor dem Hintergrund ihrer technologischen Besonderheiten, die wesentlichen ökonomischen Determinanten der Pharmaforschung primär auf theoretischer Grundlage analysiert. Den theoretischen Rahmen bilden vor allem die Erkenntnisse aus dem Bereich der Industrieökonomik und der Wettbewerbstheorie. Im zweiten Kapitel wird den theoretisch abgeleiteten Determinanten der Pharmaforschung die Einschätzungen befragter Vertreter von Pharmaunternehmen in Deutschland zur Relevanz von Standortfaktoren gegenübergestellt. Eine empirische Bestandsaufnahme von Indikatoren der Pharmaforschung in Deutschland im intertemporalen und internationalen Vergleich bildet den Gegenstand des dritten Kapitels. Aus theoretischer Analyse, Befragungsergebnissen und empirischer Bestandsaufnahme wird im vierten Kapitel eine abschließende Beurteilung der Standortqualität Deutschlands für die Pharmaforschung vorgenommen. Daran anknüpfend werden wirtschaftspolitische Schlussfolgerungen gezogen.

## 1.2 Besonderheiten der pharmazeutischen Forschung

Die pharmazeutische Forschung gilt als sehr zeitaufwendig, kostspielig und riskant.

- Die durchschnittliche Entwicklungszeit bis zur Zulassung eines neuen Medikaments beträgt in den USA 10 bis 15 Jahre (vgl. Tufts 2001). Der BPI in Deutschland beziffert die durchschnittliche Entwicklungszeit von der ersten Synthese bis zum zugelassenen fertigen Arzneimittel auf 8 bis 12 Jahre (BPI 2005, S. 17).
- In der aktuellsten empirischen Untersuchung von *DiMasi et al. (2003)* werden die durchschnittlichen Kosten für ein erfolgreiches Medikament auf 802 Mio. US-\$ geschätzt (DiMasi/Hansen/Grabowski 2003). Hierbei handelt es sich um kapitalisierte Kosten (Diskontfaktor: 11 %), in denen die Wahrscheinlichkeit berücksichtigt wird, dass eine in der klinischen Phase befindliche Substanz letztlich auch zugelassen wird. Damit enthält die Schätzung auch die Kosten für diejenigen Forschungsprojekte, die während der klinischen Tests abgebrochen werden müssen.<sup>1,2</sup> Die Untersuchung stützt sich auf Angaben zu den Kosten von 68 neuen Wirkstoffen, die zwischen 1983 und 1994 erstmals klinisch getestet und in einer Umfrage bei zehn US-amerikanischen Firmen erhoben wurden.
- Die Pharmaforschung ist durch einen hohen Empiriegrad gekennzeichnet, d. h., es existiert ein nur unvollständiges Grundlagenwissen, so dass beobachtbare Phänomene lediglich empirisch feststellbar, jedoch nicht oder nur unzureichend theoretisch erklärbar sind. Für viele Arzneimittel gilt daher, dass zwar ihre Wirkungen, nicht aber ihre genauen Wirkungsweisen bekannt sind. Infolgedessen sind die Möglichkeiten der Pharmaindustrie, systematisch Arzneimittel zu erfinden, die einen substantiellen therapeutischen Fortschritt bedeuten, begrenzt. Das Ergebnis von FuE ist zumindest in den ersten Jahren der Forschungstätigkeit kaum exakt abschätzbar, es wird erst im Verlauf der klinischen Phasen oder sogar erst nach der Markteinführung erkennbar. Neuen Wirkstoffen droht in jeder der zahlreichen Stadien im Entwicklungsprozess „technisches K. O.“. Nach Angaben des BPI entspricht die Erfolgsquote der Entwicklung eines neuen Medikaments einem Verhältnis von 1:6.000

---

<sup>1</sup> Der Schätzwert ist vor Steuern kalkuliert. Unter Annahme der steuerlichen Absetzbarkeit von FuE-Kosten bei einem Steuersatz von 30 % schätzt *Mahlich (2006)* die Nach-Steuer-Kosten auf lediglich 561 Mio. US-\$ (Mahlich 2006, S. 78).

<sup>2</sup> Die US-\$-Angaben beziehen sich auf den Geldwert des Jahres 2000. Umgerechnet in Euro zum historischen jahresdurchschnittlichen Interbank Kassakurs (1,085) ergeben sich durchschnittliche Entwicklungskosten in Höhe von 739,2 Mio. € (vor Steuern) bzw. 517,4 Mio. € (nach Steuern gemäß Mahlich 2006).

(BPI 2005, S. 17), d. h., nur eine von 6.000 neu synthetisierten Substanzen entspricht den Anforderungen an eine Arzneimittelinnovation. *DiMasi et al. (2003)* veranschlagen die Wahrscheinlichkeit, mit der eine in der klinischen Phase befindliche Substanz alle Testreihen besteht und letztlich zugelassen wird, auf 21,5 %, d. h. vier von fünf potentiellen Arzneimitteln schaffen es im Durchschnitt nicht bis zur Marktzulassung (*DiMasi/Hansen/Grabowski 2003*, S. 165). Auch nach bestandenen klinischen Tests und der Zulassung können sich Arzneimittel unter Marktbedingungen als relativ erfolglos erweisen, z. B. weil sie sich gegen bereits auf dem Markt etablierte Konkurrenzprodukte oder gegen ebenfalls neu auf den Markt tretende Analogpräparate nicht durchzusetzen vermögen. Zu den Marktbedingungen zählt auch der Einfluss der Steuerung der Nachfrage nach Arzneimitteln im Rahmen öffentlicher Sicherungssysteme, insbesondere in Form von Erstattungsregeln. Die damit verbundenen Regulierungen können sich z. T. recht kurzfristig ändern – mit potentiell gravierenden Auswirkungen auf die Situation einzelner Hersteller oder des Gesamtmarktes. Somit lässt sich der wirtschaftliche Wert einer Arzneimittelinnovation noch weniger prognostizieren als der medizinische.

In den letzten Jahrzehnten sind die FuE-Kosten pro marktfähigem Arzneimittel stark gestiegen. In einer früheren Untersuchung (1991) schätzten *DiMasi et al.* für 93 neue Arzneimittel, die im Zeitraum 1970-1982 erstmals klinisch getestet wurden, die durchschnittlichen kapitalisierten Entwicklungskosten eines erfolgreichen Medikaments auf 318 Mio. US-\$ (umgerechnet auf den Geldwert des Jahres 2000). Eine Vorläuferstudie aus dem Jahr 1979 ergab durchschnittliche Entwicklungskosten in Höhe von 138 Mio. US-\$ (ebenfalls umgerechnet auf den Geldwert des Jahres 2000). Dabei ist nur ein geringer Teil des Anstiegs auf allgemeine Erhöhungen des Preisniveaus zurückzuführen. Inflationsbereinigt liegt das Ergebnis für die FuE-Durchschnittskosten der zweiten Studie um den Faktor 2,3 über dem Ergebnis der ersten Studie und das Ergebnis der dritten Studie um den Faktor 2,5 über dem Ergebnis der zweiten Studie. Der überwiegende Teil dieser Zunahme erklärt sich aus höheren Kosten für den klinischen Teil der Forschung: Die inflationsbereinigte durchschnittliche jährliche Zuwachsrate der kapitalisierten Kosten für klinische FuE war mit 12,2 % fast dreieinhalbmal so hoch wie die entsprechende Rate für die präklinische FuE. Im Gegensatz zu den 70er und 80er Jahren wurde in den 90er Jahren erstmals und deutlich mehr für klinische FuE pro zugelassenem neuen Arzneimittel ausgegeben als für präklinische FuE. (*DiMasi/Hansen/Grabowski 2003*, S. 167 f.)

Die Zunahme der FuE-Kosten für neue Arzneimittel spiegelt sich auch in den Makrodaten für die gesamte Industrie wider. Nach Angaben des *Tufts*

*Center for the Study of Drug Development* sind die inflationsbereinigten FuE-Ausgaben der US-amerikanischen Pharmaindustrie von 1980 bis 2004 kontinuierlich von rd. 4 auf rd. 34 Mrd. US-\$ (bezogen auf den Geldwert des Jahres 2004) gestiegen, während sich die Zahl zugelassener neuer Wirkstoffe in den letzten Jahren (1998-2003) bezogen auf den gleitenden Dreijahresdurchschnitt ungefähr halbierte (Tufts 2006, S. 2). Diese Entwicklung wird häufig als „Innovationskrise“ der pharmazeutischen Industrie bezeichnet (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 54). Allerdings lässt sich aus den beschriebenen Entwicklungstendenzen nicht unmittelbar ein entsprechend gravierender Rückgang der FuE-Produktivität ableiten, solange nicht Unterschiede in der jeweiligen therapeutischen Bedeutung eines neuen Wirkstoffs berücksichtigt werden; denn eine Zunahme an „Sprunginnovationen“ kann eine gleichzeitige Abnahme der Gesamtzahl neuer Wirkstoffe im Hinblick auf den therapeutischen Fortschritt mehr als ausgleichen (vgl. hierzu auch im folgenden Kapitel 3.2.3). Verwendet man einen weltweiten Absatz im Wert von mindestens 1 Mrd. US-\$ als Indikator für substantielle therapeutische Signifikanz eines Arzneimittels, so ist die Anzahl „wichtiger“ neuer Wirkstoffe im Zeitraum 1980-1999 stark gestiegen, und zwar von 5 (1980-1984) auf 18 (1995-1999). Außerdem wurden mit diesen sog. blockbuster-Medikamenten am Ende des Beobachtungszeitraums wesentlich mehr medizinische Indikationsgebiete abgedeckt als zu Beginn. Seit dem Jahr 2000 jedoch ist die vergleichbare Anzahl sowohl der neu zugelassenen Wirkstoffe insgesamt als auch der „blockbuster“ rückläufig. (Grabowski 2004, S. 17 f.)

Vor diesem Hintergrund relativiert sich die These der „Innovationskrise“ in der Pharmaindustrie. In der in jüngster Zeit gesunkenen FuE-Produktivität spiegeln sich vermutlich auch die längerfristigen Veränderungen der technologischen Rahmenbedingungen für Innovationen stärker wider als in den Zeiträumen davor. Seit den 80er Jahren haben sich die in der Pharmaforschung vorherrschende Innovationstechnologien der industriellen Chemie nicht nur weiterentwickelt, sie sind auch zunehmend durch Biotechnologien ergänzt bzw. teilweise sogar verdrängt worden. Die Verbreitung und Adaptation neuer Innovationstechnologien und ihre Verzahnung mit den bereits etablierten Technologien benötigt nicht nur Zeit, sie sind auch mit Kosten verbunden. Sowohl die neuen Ansätze in der industriellen Chemie wie die neuen, hocheffizienten Screening-Systeme (Hochdurchsatzsysteme) und die parallele Synthese chemischer Moleküle (kombinatorische Chemie), als auch die molekularbiologischen und gentechnischen Ansätze zur Erklärung physiologischer Vorgänge führen zunächst einmal zu einer erheblichen Ausweitung neuer potentieller Anwendungsmöglichkeiten für Arzneimittel. Die Nutzung dieser neuen Möglichkeiten erfordert zwangsläufig zusätzliche Ressourcen im Hinblick auf Informationsverarbeitung, Auswahlprozesse

und Tests. Es erscheint plausibel, dass in einer solchen Phase der technologischen Entwicklung einem erhöhten FuE-Aufwand kein entsprechend erhöhter FuE-Output gegenübersteht.

### **1.3 Voraussetzungen für unternehmerische Innovationsaktivitäten**

Vor dem Hintergrund der im vorigen Abschnitt beschriebenen Besonderheiten der pharmazeutischen Forschung, insbesondere im Hinblick des damit verbundenen Aufwands und der Risiken sowie der Veränderung der technologischen und regulatorischen Rahmenbedingungen, werden im folgenden kurz Voraussetzungen dargestellt, die als wesentlich für unternehmerische Innovationsaktivitäten in der Pharmaindustrie angesehen werden.

#### **1.3.1 Existenz und Entfaltung von Nachfragepotentialen**

Eine erste notwendige, jedoch nicht hinreichende Bedingung ist die Existenz von Nachfragepotentialen, die eine ausreichende Vermarktung neuartiger Medikamente erlauben. Der große Anteil der gar nicht oder zumindest nicht kausal bzw. nur symptomatisch therapierbaren Krankheiten sowie das Auftauchen neuer Krankheitsbilder bieten ein beträchtliches Marktpotential für die pharmazeutische Industrie, welches über Produktinnovationen erschlossen werden kann. Die zentrale Rolle von Arzneimittelinnovationen wird durch weitere Umstände zusätzlich verstärkt. Der Gesundheitsbereich gilt in seiner Gesamtheit als Wachstumssektor. Begünstigt wird die Marktlage speziell für innovative Medikamente zudem durch eine relativ geringe Preiselastizität und einer hohen Qualitätselastizität der Nachfrage in „solidarisch“ organisierten Gesundheitssystemen. Unter derartigen institutionellen Bedingungen kommt Arzneimittelinnovationen eine zunehmende Bedeutung angesichts wachsender Finanzierungsprobleme zu – und zwar nicht nur hinsichtlich der relativ preisunelastischen Nachfrage von Patienten, sondern auch hinsichtlich des Rationalisierungspotentials, das sich mit der industriellen Herstellung von Arzneimitteln und mit den Möglichkeiten verbindet, kostenintensive Pflegeleistungen durch relativ kostengünstige innovative Arzneimitteltherapien zu substituieren. Die institutionelle Ausgestaltung der Gesundheitsmärkte kann die Entfaltung vorhandener Nachfragepotentiale beeinträchtigen.

### 1.3.2 Patentschutz als Innovationsstimulus

Durch FuE-Anstrengungen gefundenes neues pharmakologisches Wissen ist in innovativen Arzneimitteln inkorporiert. Mit Hilfe chemischer Analysen sind die Bestandteile einer Arzneimittelinnovation zu relativ geringen Kosten potentiellen Imitatoren zugänglich. Das Wissen, auf dem die Innovation beruht, hat somit den Charakter eines öffentlichen Gutes. Fehlallokationen ergeben sich dann, wenn Imitatoren, die vernachlässigbar geringe Innovationskosten zu tragen haben und unentgeltlich auf die Software forschender Unternehmen zurückgreifen, über Preissenkungen in Wettbewerb mit dem Innovator eintreten. Ein solches Free-rider-Verhalten macht es für den Originalhersteller nahezu unmöglich, seine versunkenen FuE-Investitionen am Markt zu amortisieren. Folglich ist mit einem gesellschaftlich suboptimalen Umfang an Forschungsaktivitäten zu rechnen.

Neben Warenzeichen, Copyrights oder der Geheimhaltung stellt der Patentschutz den exklusivsten Schutz geistigen Eigentums dar. Dem Patentinhaber wird vom Staat das ausschließliche, zeitlich begrenzte Recht gewährt, seine Erfindung gewerbsmäßig zu nutzen, er wird als Innovator zum „Monopolisten auf Zeit“. Der Patentschutz soll zwei Funktionen erfüllen. Primäres Ziel ist es, mit dem Schutz vor Imitation durch Konkurrenten monopolistische Gewinne zu ermöglichen und so Anreize zur erfinderischen Tätigkeit zu geben. Durch die Pflicht zur öffentlichen Zugänglichmachung sowie die zeitliche Begrenzung des Patentschutzes soll daneben aber auch die Diffusion des neuen Wissens sichergestellt werden.

Der Gewährung von Patentschutz inhärent ist ein Trade-off zwischen der effektiven Verhinderung von Free-rider-Verhalten zur Erhöhung der Innovationsanreize einerseits und der Höhe der Diffusionsrate andererseits. Während der Dauer des Patentschutzes entstehen monopolbedingt gesellschaftliche Wohlfahrtsverluste, durch Verhinderung von Imitation und Preiswettbewerb wird die Diffusion der Innovation verlangsamt, die Erhöhung der Konsumentenrente fällt entsprechend geringer aus. So reflektiert der Patentschutz das aus der Wohlfahrts- und Wettbewerbstheorie bekannte Dilemma hinsichtlich des Verhältnisses von statischer und dynamischer Effizienz.

Bei der Beurteilung des Patentschutzes in seiner Funktion als Innovationsstimulus gilt es zu berücksichtigen, daß seine Schutzwirkung i. d. R. nur partiell ausfällt, da – besonders in der Arzneimittelindustrie – trotz Patentschutzes Möglichkeiten der legalen Imitation bzw. der Patentumgehung bestehen bzw. stets potentielle Substitutionskonkurrenz bestehen bleibt. Zudem steht einem Unternehmen eine ganze Reihe von Methoden zur Verfügung, sich auch ohne Patentschutz vor imitativer Konkurrenz zu schützen.

Dazu zählen sowohl Limitpreis-Strategien als auch die aktive Erlangung von Reputation und First-mover-Vorteilen. Arzneimittelhersteller können im Rahmen von Produktdifferenzierungen über den Warenschutz und über die frühzeitige Beeinflussung des Verschreibungsverhaltens von Ärzten Markenloyalität aufbauen und damit Kunden langfristig binden. Neben diesen unternehmerischen Aktivitäten resultiert ein Schutz vor rascher Imitation auch aus der simplen Tatsache, daß Diffusionsprozesse Zeit benötigen.

Für effektive Innovationsanreize in der Industrie ist es nicht nur Ziel, geistiges Eigentum vor Imitation zu schützen, sondern auch Möglichkeiten zu eröffnen, geistiges Eigentum profitabel zu machen. Diesbezüglich ist stets das Zusammenwirken des Patentschutzes mit anderen Regulierungen zu betrachten; letzteren kann hierbei durchaus eine gewichtigere Rolle zukommen. Hinzu kommt, dass Patentschutz zwar die gewinnträchtige Verwertung von geistigem Eigentum an einer Stelle ermöglicht, damit gleichzeitig aber auch immer Gewinne an anderer Stelle verhindert (vgl. den im vorigen angesprochenen Trade-off). In den letzten Jahren „konkurrieren“ zunehmend kleinere, stärker grundlagenforschungsorientierte Biotechnologiefirmen sowie – seit dem Bayh-Dole Act 1980 in den USA (vgl. Fußnote 32) – auch Universitäten mit der etablierten Pharmaindustrie um pharmarelevante Patente und damit um Gewinnmöglichkeiten durch neue Produkte. In diesem veränderten Umfeld werden Patente vermehrt als Pfund in Verhandlungen darüber eingesetzt, wie Erträge aus Produkten mit mehreren patentierbaren Elementen zu verteilen sind (vgl. Eisenberg 2001, S. 124 f.).

### **1.3.3 Unternehmensgröße und Marktstruktur**

Angebotsseitig erscheint zunächst die Annahme plausibel, dass nur Großunternehmen in der Lage sind, die finanziellen Belastungen des FuE-Aufwands in der Pharmaindustrie zu tragen. Allerdings sagt die Größe eines Unternehmens per se nichts über seine Finanzkraft aus; entscheidend ist in diesem Zusammenhang vielmehr die Marktmacht des Unternehmens. Entsprechend modifiziert müsste die Annahme also lauten, dass eine relativ hohe Marktkonzentration die Finanzierung der aufwändigen Pharmaforschung begünstigt.

Die Pharmabranche gilt im Vergleich zu anderen wissensintensiven Industrien (z. B. Automobil, Flugzeugbau, Informations- und Kommunikationstechnologien) als relativ gering konzentriert. Der Anteil des größten Pharmaunternehmens (Pfizer) am weltweiten Absatz liegt unter 10 %. Im internationalen Vergleich gilt besonders der deutsche Pharmamarkt als fragmen-

tiert. Ende der 90er Jahre entfielen auf die zehn größten Unternehmen der Branche nur rd. 38 % des nationalen Absatzes, während dieser Anteilswert in den USA knapp 48 %, im Vereinigten Königreich rd. 49 % und in Frankreich etwas mehr als 52 % betrug; von den Ländern mit einer großen Pharmaindustrie wies nur Japan eine ähnlich geringe Marktkonzentration wie Deutschland auf (rd. 37 %) (Gambardella/Orsenigo/Pammolli 2000, S. 25). Im Jahr 2004 lag der Anteil der zehn umsatzstärksten Unternehmen am GKV-Fertigarzneimittelmarkt in Deutschland etwas höher bei 42,7 % (vgl. Teil 1, Kapitel 3.5.2.3, Tabelle 7).

Nach Angaben des *Tufts Center for the Study of Drug Development* hat sich der Konzentrationsgrad in der Pharmaindustrie seit den 60er Jahren kontinuierlich verringert – trotz zunehmender Fusions- und Akquisitionsaktivitäten in der Branche. Als Maßstab dienen die Anteile von Pharmaunternehmen an den jeweils neu zugelassenen Wirkstoffen. Demnach sind die Anteile der jeweils größten vier bzw. acht Unternehmen deutlich gesunken, während die Anzahl der Firmen, von denen neu zugelassene Wirkstoffe entwickelt wurden, zwischen Anfang der 70er bis zum Ende der 90er Jahre um 84 % gestiegen ist. Eine Erklärung hierfür sind Fortschritte in den biomedizinischen Wissenschaften, durch die Dekonzentrationsprozesse in der Arzneimittelforschung bzw. Marktzutritte neuer Unternehmen gefördert wurden (Tufts 2000).

Die Betrachtung der Marktstruktur bleibt jedoch unvollständig, solange nicht die Existenz von therapeutischen Submärkten mit einbezogen wird. Zwischen diesen besteht zumeist eine nur sehr geringe Kreuzpreiselastizität der Nachfrage, da Arzneimittel, die unterschiedlichen therapeutischen Gruppen zugerechnet werden, kaum gegeneinander substituierbar sind. Für einzelne Submärkte werden die Konzentrationsgrade i. d. R. wesentlich höher geschätzt, so daß sich die o. g. Tendenz einer relativ geringen Konzentration lediglich bei ausreichender Aggregation der Teilmärkte ergibt. Die Existenz nachfrageseitig weitgehend voneinander abgeschotteter Teilmärkte ermöglicht es grundsätzlich auch kleinen und mittelgroßen forschenden Arzneimittelherstellern, über Nischenstrategien und Spezialisierung im Wettbewerb mit Großunternehmen zu bestehen. Allerdings müssen hierbei Einschränkungen vorgenommen werden: Im traditionellen Technologiebereich des massenweisen, systematischen und automatisierbaren ‘Aussiebens’ von Wirkstoffen ergeben sich eindeutige Skalenerträge bei FuE. Spezialisierte kleinere Unternehmen können auch nicht die Vorteile einer Diversifizierung ihrer Produktpalette nutzen; dadurch steigt die Abhängigkeit von der Umsatzentwicklung einzelner Produkte. Die Konkurrenzfähigkeit kleinerer Unternehmen gilt überdies hauptsächlich für Inlandsmärkte, da für diese Anbieter internationale Marktpräsenz häufig mit zu hohen Kosten verbunden wäre. Eine pauschale Charakterisierung des Marktes für phar-

mazeutische Produkte als heterogenes Oligopol würde also insgesamt betrachtet zu kurz greifen, vor allem weil damit die dynamischen Marktprozesse zu wenig berücksichtigt würden.

Zum Zusammenhang zwischen Marktkonzentration bzw. Marktstruktur einerseits und unternehmerische Innovationstätigkeit andererseits existiert eine Vielzahl empirischer Studien, die – allein schon infolge von unterschiedlichen Ansätzen zur Messung von Innovationsaktivitäten – zu divergenten Ergebnissen gelangen. Zudem bestehen grundsätzliche Zweifel an der Bedeutung der Marktstruktur und der Marktkonzentration für das Innovationsverhalten. Zum einen ist dies auf die Erkenntnis der Wechselseitigkeit der kausalen Beziehungen zurückzuführen, wonach ein starrer ‘Struktur-Verhalten-Ergebnis-Ansatz’ zur Analyse industrieller Aktivitäten allenfalls kurzfristig plausibel erscheint. Längerfristig, aber auch kurzfristig im Fall drastischer Innovationen, resultiert die Marktstruktur auch oder sogar gerade aus Innovationsprozessen. Strukturelle Faktoren wie die Finanzkraft von Unternehmen oder ihre Marktmacht werden wiederum – besonders in der Pharmaindustrie – durch den Output bzw. den Erfolg von FuE-Aktivitäten beeinflusst. Insofern stellen Unternehmensgröße und Marktkonzentration lediglich endogene Faktoren im Innovationsprozeß dar, die zur Erklärung desselben kaum herangezogen werden können.

#### **1.3.4 Preisbildung**

Die Pharmaindustrie weist im Branchenvergleich einen sehr hohen Eigenkapitalanteil auf. Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln werden fast vollständig eigenfinanziert.<sup>3</sup> Die Innovationsfähigkeit der Pharmaindustrie hängt also entscheidend davon ab, ob sie ihre FuE-Aktivitäten über am Markt erzielte Erlöse dauerhaft finanzieren kann. Der Preisbildung kommt in diesem Zusammenhang eine wesentliche Funktion zu.

Die charakteristische Kostenstruktur forschender Arzneimittelhersteller läßt es für eine kontinuierliche Forschung zur Voraussetzung werden, daß die Preise für Medikamente relativ unabhängig von kostentheoretischen Aspekten kalkuliert werden. Denn nur „ein sehr kleiner Teil der gesamten Kosten eines Pharmaherstellers läßt sich nach den traditionellen betriebswirtschaft-

---

<sup>3</sup> Vgl. Spaethe 2001, S. 151 ff. Die geringe Bedeutung externer Finanzierung wird vor allem mit ausgeprägten Informationsasymmetrien zwischen Kapitalgebern und Kapitalnehmern in der Pharmabranche erklärt, die wiederum auf die hohe Bedeutung von immateriellen Werten (in FuE), von (unsicherer) Produktqualität und von Reputation sowie auf die z. T. große Variabilität von Erträgen selbst bei großen Pharmaunternehmen zurückzuführen sind.

lichen Vorstellungen verursachungsgerecht dem einzelnen Produkt zuzuordnen“ (Albach 1987, S. 818). Der größere Teil der Gesamtkosten erhält somit den Charakter fixer Kosten. Die geringen Trefferquoten im Forschungsprozeß, aber auch der unsichere ökonomische Wert einer (technisch) geglückten Innovation (vgl. Kapitel 1.2) bedeuten, daß im Sinne der Vermarktung erfolgreiche Innovationsprojekte seltene Ausnahmen darstellen. Damit entstehen relativ hohe (versunkene) Kosten aus letztlich fehlgeschlagenen FuE-Aktivitäten, aber auch für nur selten verkaufte sog. orphan drugs. Sie werden als „Wagniskosten der Forschung“ bezeichnet (Albach 1987, S. 818) und müssen durch Zuschläge auf die Preise der tatsächlich auf den Markt gelangten Produkte im Sinne einer Quersubventionierung gedeckt werden.

Die erforderliche Preiskalkulation reflektiert daher einen Verbundcharakter der Pharmaforschung: Die Preise aller auf dem Markt befindlichen Präparate müssen die Deckung sämtlicher in der jeweiligen Periode angefallenen Kosten, also auch den großen Block der nicht direkt zurechenbaren, durch die laufenden Verkaufserlöse ermöglichen. Berücksichtigt man dabei nicht nur die Gemeinkosten für Produktion, Verwaltung und Information, sondern auch die FuE-Kosten, so stehen die gegenwärtigen Produkte eines Herstellers sowohl untereinander als auch mit den zukünftigen Produkten in einem Kosten-, Ertrags- und Risikoverbund. Für die Finanzierung der Forschungskosten gilt dabei eine Art Generationenvertrag: Die Erlöse aus früheren Forschungserfolgen ermöglichen die Deckung der gegenwärtig anfallenden Innovationsaktivitäten.

Logische Konsequenz dieses Erfordernisses eigenfinanzierter Forschungsaktivitäten ist, daß die Preise einzelner Arzneimittel deutlich über ihren jeweiligen Herstellungskosten liegen. Dabei wird davon ausgegangen, daß die Aufteilung der nicht direkt zurechenbaren Kosten als Zuschläge auf die Preise der vermarkteten Produkte relativ willkürlich erfolgt: Forschende Arzneimittelhersteller werden „vom Markt fordern, was der Markt hergibt“, weil jeder erzielbare Preis, der höher ist als die Grenzkosten, zur Deckung der Fixkosten beiträgt und somit aus Unternehmenssicht wenigstens kurzfristig vertretbar erscheint (Boroch 1994, S. 59). Vergleichsweise hohe Deckungsbeiträge von pharmazeutischen Produkten bedeuten demnach nicht zwangsläufig überhöhte Monopolgewinne, sondern dienen in jedem Fall auch zur Abdeckung nicht direkt zurechenbarer Fixkosten. Das traditionelle Preis gleich Grenzkosten-Kriterium kann als Maß für monopolistische Gewinne nicht adäquat auf die Verhältnisse in der Pharmaindustrie – aber auch in anderen forschungsintensiven Industrien – angewendet werden, es eignet sich lediglich für reine Herstellungsindustrien (vgl. Comanor 1986, S. 1178, 1182; Albach 1987, S. 821).

Vor diesem Hintergrund erklärt sich auch die von der Pharmaindustrie praktizierte Preisdifferenzierung zwischen den Arzneimittelmärkten unterschiedlicher Länder, die durch national ausgerichtete Gesundheitssysteme voneinander abgeschottet sind. Anstatt Kostenstrukturen spiegeln die Preisstrategien der Pharmaunternehmen vor allem die jeweiligen (geschätzten) Nachfrageelastizitäten auf den unterschiedlichen Märkten wider. Die Existenz entsprechender preispolitischer Spielräume erweist sich als eine wesentliche Bedingung einer dauerhaften Innovationsfähigkeit.<sup>4</sup> Politischer Druck und zunehmend integrierte Märkte begrenzen jedoch die Möglichkeiten einer solchen differenzierenden Preissetzung. Einzelne Länder haben unter diesen Rahmenbedingungen den Anreiz, „sich als Trittbrettfahrer zu verhalten und die Preise im eigenen Land durch eine strenge Regulierung niedrig zu halten. Die Fixkosten von Forschung und Entwicklung würde in diesem Fall von den Konsumenten in Ländern mit schwacher oder gar keiner Preisregulierung bezahlt. Langfristig könnte ein Wohlfahrtsverlust resultieren, da die Innovationsanreize für die Pharmafirmen verloren gehen.“ (Breyer/Zweifel/Kifmann 2003, S. 442).

### 1.3.5 Innovationswettbewerb

Die Notwendigkeit gewisser Preissetzungsspielräume für Innovationsaktivitäten von Pharmaproduzenten kann jedoch nicht dahingehend gedeutet werden, daß eine hohe Qualität eines Pharmastandorts nur bzw. bereits dann gewährleistet ist, wenn die institutionelle Ausgestaltung des Gesundheitsmarktes eine völlig freie Preisbildung für Arzneimittel vorsieht. Hohe Deckungsbeiträge bedeuten zwar nicht – wie dargelegt – zwangsläufig überhöhte monopolistische Gewinne; jedoch gilt keineswegs der Umkehrschluß, daß preispolitische Spielräume durch Pharmaunternehmen nicht monopolistisch genutzt werden können. Hohen Deckungsbeiträgen müssen nicht in entsprechendem Maße nicht direkt zurechenbare Kosten – v. a. Forschungsaufwendungen – gegenüberstehen. Darüber hinaus ist die Möglichkeit der Preisbildung der beschriebenen Art lediglich eine Bedingung für dauerhafte Innovationsfähigkeit, womit aber keine Aussagen über die Innovationsbereitschaft getroffen werden können.

---

<sup>4</sup> „Bei der Existenz von substanziellen Fixkosten lässt sich deshalb aus wohlfahrtstheoretischer Sicht einerseits die Preissetzung oberhalb der Grenzkosten und andererseits die Preisdiskriminierung durch den Monopolisten rechtfertigen.“ (Breyer/Zweifel/Kifmann 2003, S. 441). *Danzon/Towse (2003)* sehen in der Preisdiskriminierung und der Marktsegmentierung den Schlüssel, um den potentiellen Konflikt zwischen Patentschutz und Innovationsanreizen einerseits und der Erschwinglichkeit von Arzneimitteln in Entwicklungsländern andererseits zu lösen.

In marktwirtschaftlichen Ordnungen gilt ein funktionsfähiger Leistungswettbewerb als Garant dafür, daß auf seiten privater Unternehmen eine wirksame Innovationsbereitschaft entsteht. Er eröffnet nicht nur Gewinnchancen (Anreiz zur Innovation), sondern führt auch zur Bedrohung der unternehmerischen Existenz, wenn Innovationsaktivitäten unterbleiben (Zwang zur Innovation). Ein funktionsfähiger Wettbewerb auf Pharmamärkten ist also neben der Möglichkeit, sämtliche bei der Arzneimittelentwicklung anfallenden Kosten über Erlöse auf dem Markt zu decken, zweite unabdingbare Voraussetzung für ein dauerhaftes unternehmerisches Engagement in der Entwicklung von Arzneimitteln. Innovationsfähigkeit und Innovationsbereitschaft stehen in einem komplementären Verhältnis zueinander.

Auf Arzneimittelmärkten wird vom Wettbewerb als Steuerungsverfahren in erster Linie erwartet, dass er therapeutische Fortschritte hervorbringt. Der Wettbewerb soll demnach vor allem dynamischer Natur sein, also Innovationswettbewerb. Die Verbreitung (Diffusion) als „preisgünstige Massenware“ stellt dagegen geringere Anforderungen an den Wettbewerb, weil die Kosten der Produktion von Arzneimitteln im Vergleich zu denen ihrer Entwicklung gering sind und die Produkte – nach Ablauf des Patentschutzes – überwiegend problemlos nachahmbar.

Statische Modelle des Marktwettbewerbs eignen sich nicht als Referenzrahmen, um die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs in der Pharmaindustrie zu beurteilen. Der Innovationswettbewerb auf Arzneimittelmärkten weicht in seinen Erscheinungsformen von den Implikationen dieser Modelle teilweise deutlich ab. Er wird primär mit den Parametern Produkt, Qualität und Information geführt. Produktpreisveränderungen spielen in diesem Wettbewerb eine wesentlich weniger wichtige Rolle als auf anderen Märkten. Der Preiswettbewerb findet eher implizit statt: Der „Preis“, der für eine Arzneimittelinnovation erzielt wird, ist nicht der Stückpreis des entsprechenden Präparats, sondern die Summe der Erlöse aus allen Verkäufen bis zum Ende der ökonomischen Verwertungsphase. Eine Verringerung des Marktanteils bewirkt auch bei unverändertem (Ersteinführungs-)Preis, dass der „Erfinderlohn“ für ein Arzneimittel sinkt (implizite Preissenkung). Die Verschiebung von Marktanteilen ist demzufolge Anzeichen für einen funktionierenden Innovationswettbewerb.

Aber auch über die Zeit stabile Marktanteile sind mit einem funktionierenden Innovationswettbewerb vereinbar, solange die Anbieter etablierter Arzneimittel permanent von existenzgefährdenden Marktanteilsverlusten bedroht sind bzw. den Marktführern unter dem Druck potentieller Konkurrenz selbst die Entwicklung einer verbesserten Arzneimitteltherapie gelingt. Die entscheidende Voraussetzung für einen funktionsfähigen Innovationswettbewerb

bewerb ist folglich die Bestreitbarkeit der Märkte: Die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung neuer Arzneimitteltherapien durch forschende Konkurrenzunternehmen muss prinzipiell möglich sein.

In diesem Zusammenhang haben die sog. Analogpräparate eine zentrale Wettbewerbsfunktion. Hierbei handelt es sich um ebenfalls patentgeschützte Präparate, die sich jedoch in ihrem Wirkungsspektrum und ihrer chemischen Beschaffenheit teilweise nur geringfügig vom Erstanbieter derselben Substanzklasse unterscheiden. Sie sind in vielen Fällen das Ergebnis von „Parallelforschung“, wenn mehrere Unternehmen zeitgleich an FuE-Projekten in derselben Substanzklasse arbeiten und ihre neu entwickelten Präparate in nur geringem zeitlichen Abstand auf den Markt bringen. Nicht selten erscheint es zufällig, welches der parallel entwickelten Produkte zuerst auf dem Markt verfügbar ist – es ist nicht immer das qualitativ überlegene. Diese Parallelforschung ist unverzichtbar für den Forschungswettbewerb und für den erforderlichen Effizienzdruck beim Einsatz von Ressourcen in FuE.

Von den neuen Arzneimitteln, die aus einem Analogwettbewerb im Sinne der Forschungskonkurrenz hervorgehen, zu unterscheiden sind Analogpräparate, die lediglich das Ergebnis von Molekülvariationen nach dem Auslaufen des Patentschutzes sind. Sie sind, ähnlich wie die generischen Arzneimittel, nur von geringer Bedeutung für den medizinisch-therapeutischen Fortschritt. Stattdessen stehen sie im Zentrum der gesundheitspolitischen Bemühungen um Ausgabendämpfung im Gesundheitswesen.

Eine Untersuchung des IGES hat verdeutlicht, dass auf dem deutschen Arzneimittelmarkt in den 80er und 90er Jahren zwischen Analogpräparaten ein intensiver Wettbewerb stattgefunden hat, der über die Parameter Qualität und Preis ausgetragen wurde und sich in entsprechenden Preis- und Mengenveränderungen manifestierte (Häussler et al. 2002). Demnach konnten von den unter Patentschutz stehenden Arzneimitteln vergleichbarer Qualität im Durchschnitt um so größere Mengen abgesetzt werden, je niedriger der Preis gesetzt wurde, während Mengenausweitungen auch bei steigenden Preisen in der Regel nur dann durchsetzbar waren, wenn ein Wirkstoff über eine höhere therapeutische bzw. pharmakologische Qualität verfügte.

#### **1.4 Einfluss von Regulierungen**

Sämtliche der genannten Faktoren der unternehmerischen Innovationsaktivitäten der Pharmaindustrie werden durch Regulierungen beeinflusst. So hängt das Ausmaß, in dem sich die Nachfragepotentiale nationaler Arzneimittelmärkte entfalten, von der Ausgestaltung der jeweiligen nationalen

Krankenversicherungsmärkte ab. Je mehr Gesundheitsleistungen im Rahmen von obligatorischen Versicherungssystemen erbracht werden, desto unmittelbarer können staatliche Regulierungen in die Nachfragesteuerung eingreifen.

Grundsätzlich können Regulierungen mit Relevanz für die FuE-Aktivitäten der Pharmaindustrie danach unterschieden werden, ob sie auf der Beschaffungsseite oder auf der Absatzseite ansetzen.

- Auf der Beschaffungsseite sind für die Pharmaindustrie insbesondere die Regulierungen von Bedeutung, die ihre Ausstattung mit Wissen bzw. qualifiziertem Personal, vor allem in FuE, betreffen, also die Regulierungen im Bildungssektor und auf dem Arbeitsmarkt.
- Auf der Absatzseite betreffen Regulierungen den Marktzugang in Form der Arzneimittelzulassungsverfahren, die Vermarktungsexklusivität in Form des Patentschutzes und die Verbundfinanzierung von FuE durch Erstattungsregelungen im Rahmen obligatorischer Versicherungssysteme.

Arzneimittelzulassung und den Patentschutz sind europaweit weitgehend einheitlich geregelt, so dass diese Regulierungsaspekte für Unterschiede in der Standortqualität nur noch eingeschränkte Bedeutung haben. Dies gilt nicht für Regulierungen zur Erstattung von Arzneimittelausgaben, die infolge voneinander abgeschotteter nationaler Systeme der sozialen Sicherung sehr unterschiedlich sein können. Insbesondere der Rückgriff auf (Kosten-) Nutzen-Analysen als Entscheidungsgrundlage für Erstattungsregelungen gestaltet sich national verschieden und steht in einigen Ländern erst am Anfang.

Eine besondere Herausforderung für die Erstattungsregulierung ergibt sich aus dem Spannungsfeld zwischen der gemeinnützigen, nicht gewinnorientierten Logik eines solidarischen Versicherungssystems einerseits und der wettbewerbsorientierten Logik von Unternehmen. Die Nachfrageelastizität als preis- und absatzbestimmender Faktor ergibt sich auf regulierten Arzneimittelmärkten nicht aus dem freien Spiel der Marktkräfte. Erstattungsregulierungen wie dem deutschen Festbetragssystem wird daher die Funktion übertragen, verstärkten Preiswettbewerb zu erzeugen. Flankierend wird durch Arzneimittelvereinbarungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen Einfluss auf das Ordnungsverhalten und damit auf die Absatzmenge genommen. Im Hinblick auf die im vorigen erläuterten Funktionsformen des Innovationswettbewerbs erscheint es zweifelhaft, dass auf den Preiswettbewerb zielende Regulierungen auch die Forschungseffizienz erhöhen können.

Eine detaillierte Analyse der Regulierungssituation des Arzneimittelmarktes in Deutschland, auch im internationalen Vergleich, wird im dritten Teil des Gutachtens vorgenommen.

Der Einfluss von nationalen Regulierungen auf die Innovationsaktivitäten forschender Arzneimittelhersteller relativiert sich jedoch grundsätzlich dadurch, dass sie ihre Produkte überwiegend international vermarkten. Regulierungsbedingte Ertragseinbußen am Heimatstandort können prinzipiell auf Auslandsmärkten kompensiert werden, so dass die Rentabilität der Forschungsaktivitäten nicht oder nur unwesentlich beeinträchtigt wird (siehe folgendes Kapitel).

### **1.5 Internationalisierung des Pharmageschäfts**

Für forschende Arzneimittelhersteller sind ertragsschmälernde Regulierungen (s. o.) nur ein Grund für die Internationalisierung ihres Geschäfts. Auch regulierungsunabhängig bestehen Anreize bzw. Notwendigkeiten zur Erschließung von Auslandsmärkten, speziell im Fall relativ kleiner Heimatmärkte mit beschränktem Absatzpotential. Zum einen trägt der zusätzliche Absatz von Arzneimitteln im Ausland dazu bei, eine weitergehende Deckung der für die Pharmaindustrie charakteristischen hohen, häufig versunkenen und nicht direkt zurechenbaren Fixkosten (besonders der stark gestiegenen Innovationskosten) zu erzielen. Darüber hinaus gibt es gerade in der Pharmaindustrie ausgeprägte Spezialisierungsmöglichkeiten hinsichtlich bestimmter therapeutischer Bereiche, was sich in der Fähigkeit selbst sehr kleiner Unternehmen äußert, über Nischenstrategien basierend auf Erfahrung und Lerneffekten neben Großunternehmen dauerhaft zu bestehen. Für die rentable Produktion einer spezialisierten Produktpalette reicht aber häufig der Absatz auf dem Heimatmarkt nicht aus; so kommt es zu einer Zunahme des intra-industriellen Handels. Die wichtigsten Exportstaaten zählen daher meist auch zu den Hauptimporteuren von Arzneimitteln.

Eine prinzipiell wenig aufwendige Methode der Erschließung ausländischer Märkte ist der Arzneimittelexport, bei dem die Wertschöpfung uneingeschränkt durch bereits vorhandene Kapazitäten im Inland erfolgt. Infolge der unterschiedlichen institutionellen Bedingungen auf den jeweiligen nationalen Pharmamärkten ist der internationale Arzneimittelhandel aber auch mit Schwierigkeiten verbunden; denn diese Unterschiede führen zu voneinander abweichenden Verkaufspreisen. Auch wenn auf einigen Märkten die dort erzielbaren Preise nicht im Einklang mit einer an der Gewinnmaximierung orientierten Preisdifferenzierung stehen, werden forschende Arzneimittelhersteller aufgrund der für sie typischen Kostenstruktur weiterhin aus-

ländische Märkte beliefern, solange die Preise oberhalb ihrer kurzfristigen variablen Kosten liegen (vgl. Kapitel 1.3.4).

Dieses Kalkül geht jedoch dann nicht auf, wenn der Absatz in den niedrigpreisigen Ländern Arbitrageprozesse auslöst, die in der Form von Re- bzw. Parallelimporten – und aufgrund geringer Transportkosten ohne große technische Probleme – stattfinden. Als Konsequenz droht, dass sich auch die Preise auf dem Heimatmarkt auf das Niveau des Niedrigpreisländes zubewegen, wodurch sich die Ertragslage des Anbieters verschlechtert. Parallelimporte werden häufig fälschlicherweise mit dem Verweis auf die wohlfahrtssteigernde Wirkung von Freihandel verteidigt. Die Effizienzvorteile des Freihandels beruhen jedoch auf komparativen Vorteilen bei der Erstellung von Gütern, die auf überlegener Technik oder auf geringeren Inputkosten beruhen. Die geringeren Preise von parallel gehandelten Arzneimitteln sind dagegen das Ergebnis einer restriktiveren Preisregulierung oder fehlenden Patentschutzes oder aber eines geringeren Wohlstandsniveaus, welches das Erfinderunternehmen zwingt, zu geringeren Preisen anzubieten. Keiner dieser Faktoren begründet Effizienzgewinne des freien Handels (Danzon/Towse 2003, S. 190 f.). Der Erfolg einer Exportstrategie – speziell wenn diese auf die relativ stark preisregulierten EU-Märkte zielt – hängt also entscheidend von einer wirkungsvollen Segmentierung der Arzneimittelmärkte ab.<sup>5</sup>

Als alternative Vorgehensweise bietet sich an, daß forschende Arzneimittelhersteller ihre FuE-Aufwendungen anstatt durch Selbstvermarktung auf Auslandsmärkten über den Verkauf von Patentlizenzen an ausländische Produzenten decken. Der Lizenzvergabe wird insbesondere dann der Vorzug gegenüber der Selbstvermarktung gegeben, wenn es einem Unternehmen auf ausländischen Märkten an Reputationskapital und an effizienten Vertriebssystemen fehlt. Sie gilt daher oft als Vorstufe zu Direktinvestitionen großer Unternehmen, aber auch als generelle Markteintrittsstrategie für kleine und mittelgroße Produzenten. In Lizenzverträgen können prinzipiell Ausschließlichkeitsabreden und Exportverbote enthalten sein mit dem Ziel, ein preisdifferenziertes Angebot aufrechtzuerhalten. Allerdings geraten sol-

---

<sup>5</sup> Gelingt eine solche preisliche Segmentierung der unterschiedlichen nationalen Arzneimittelmärkte nicht, so kann sich dies negativ auf die Verfügbarkeit neuer Wirkstoffe bzw. die Patientenversorgung auswirken. *Danzon et al. (2005)* haben gezeigt, dass in Ländern, in denen Hersteller regulierungsbedingt mit relativ geringen Arzneimittelpreisen rechnen müssen, neue Wirkstoffe in geringerer Anzahl bzw. verzögert auf den Markt kommen. Die Autoren erklären diese Beobachtung damit, dass die Arzneimittelfirmen eine Verzögerung der Markteinführung in einem Land mit erwartungsgemäß niedrigen Preisen bevorzugen (oder vollständig darauf verzichten), wenn die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass sich Niedrigpreise durch Parallelexporte oder externe Preisreferenzierung auf andere nationale Märkte übertragen. (Danzon/Wang/Wang 2005)

che Vereinbarungen innerhalb der EU in Konflikt mit den Binnenmarkterfordernissen.

Neben Exporten und Lizenzen haben sich seit den 70er Jahren verstärkt Direktinvestitionen, also der Auf- und Ausbau von Betriebsstätten (Tochtergesellschaften) oder der Erwerb von Unternehmensbeteiligungen im Ausland, als dritte Form der Internationalisierung des Pharmageschäfts etabliert. Als Motiv für Direktinvestitionen kommen regulierungsbedingte Beschränkungen des Marktzugangs in anderen Ländern in Frage; in diesem Fall haben Direktinvestitionen exportsubstitutiven Charakter. Sie können aber auch komplementär zu den FuE- und Geschäftsaktivitäten im Inland erfolgen. Die mit ihnen verbundene Auslandspräsenz dient in diesem Fall dem Ziel, weltweit Marktanteile zu halten oder auszubauen. Direktinvestitionen konzentrieren sich dann vornehmlich auf marktnahe Bereiche bzw. Endstufen im Produktionsprozess. Wichtiger jedoch im Zusammenhang mit der Qualität eines Standorts für die Pharmaforschung sind Direktinvestitionen im Zusammenhang mit dem Aufbau von FuE-Kapazitäten im Ausland. Auch sie haben überwiegend komplementären Charakter, solange sie der Erweiterung der vorhandenen Wissensbasis oder der Markterschließung über die Lokalpräsenz in der klinischen Forschung dienen (vgl. im folgenden Kapitel 3.4).

## **1.6 Determinanten der biotechnologischen Forschung**

Für die FuE-Aktivitäten im Bereich der Bio- und Gentechnologie gestalten sich wesentliche Rahmenbedingungen anders als in der traditionellen industriellen Pharmaforschung. Die immer noch relativ jungen Bio- und Gentechnologieunternehmen sind im Vergleich zu den etablierten Pharmafirmen klein und stärker spezialisiert, und sie entstammen zumeist einem universitäts- bzw. grundlagenforschungsnahen Umfeld. Ihnen fehlt eine ausreichende Substanz bereits auf dem Markt befindlicher umsatzgenerierender Produkte, so dass für sie eine Eigenfinanzierung der FuE-Aktivitäten, wie sie für die etablierten Pharmaunternehmen die Regel ist, nicht in Frage kommt. Daher ist ein entscheidender Faktor für die Branche der Zugang zu Risikokapital und Aktienmärkte oder zu finanzstarken Kooperationspartnern in der Pharmaindustrie.

Ein weiterer entscheidender Faktor für junge Bio- bzw. Gentechnologie-Unternehmen sind die Existenz und der Zugang zu sog. innovativen Clustern, also die räumliche Konzentration innovativer Aktivitäten. Innovative Cluster repräsentieren häufig ein komplexes, vielfach verzweigtes Netzwerk unterschiedlicher Bereiche, die sämtlich zum – nicht zuletzt auch

marktlichen – Erfolg einer Innovation beitragen. Dazu zählen angesehene Universitäten und vielfältige Dienstleistungsbereiche wie Rechtsberatung, Marktforschung, Rekrutierungsdienste sowie Wagnisfinanzierung. Räumliche Nähe, die häufige persönliche und informelle Kontakte ermöglicht, gilt als wichtige Voraussetzung, um vor allem die zukünftige Entwicklung von Technik und Märkten in frühen Marktphasen besser abschätzen zu können.

Für die Pharmaforschung insgesamt hat sich durch die wachsende Bedeutung der Bio- und Gentechnologie in der Pharmazie die Wissensbasis und die Anzahl der FuE-relevanten wissenschaftlichen Disziplinen substantiell ausgeweitet. Das neue Wissen und die zusätzlichen Disziplinen gehören nicht notwendigerweise zum Erfahrungsschatz der pharmazeutischen Industrie (Legler et al. 2001, S. 85). Die etablierten Pharmaunternehmen ergänzen daher ihre internen FuE-Aktivitäten zunehmend durch Forschungstätigkeiten externer Akteure; dies sind neben Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen vor allem Biotechnologieunternehmen.

Mögliche Formen von Kooperationen und neuer Arbeitsteilung zwischen den großen und kleinen Unternehmen im Bereich der Biotechnologie reichen von Lizenzierungen über einmalige Gemeinschaftsprojekte bis zu einer dauerhaften Forschungszusammenarbeit und Anteilsbeteiligungen bzw. der Forschungsfinanzierung durch die Großunternehmen. Während die kleineren Biotech-Unternehmen über komparative Vorteile insbesondere in den ersten Phasen des FuE-Prozesses verfügen, liegen die Stärken der großen Firmen vor allem in den kapitalintensiven Aufgaben wie den späteren Entwicklungsphasen der klinischen Forschung und der Vermarktung. Gleichzeitig setzen sie ihre Aktivitäten in den FuE-Bereichen fort, in denen sie über komparative Vorteile verfügen, speziell im systematischen, automatisierten Screening und in der kombinatorischen Chemie.

In der noch jungen Biotech-Branche stößt die Entwicklung der innovativen Prozesstechnologien auch an teilweise gesellschaftspolitisch sensible Fragen, wie die Diskussion über die Forschung mit Stammzellen erneut verdeutlicht hat. Die Qualität des Forschungsumfelds hängt unter diesen Bedingungen auch entscheidend davon ab, wie schnell es der Politik und den Gesetzgebern gelingt, Rechtssicherheit herzustellen. Die öffentliche Akzeptanz neuartiger Technologien ist eine notwendige Voraussetzung, um langfristig qualifiziertes Personal zu gewinnen und die erforderliche Grundlagenforschung an Universitäten und Instituten aus öffentlichen Mitteln zu finanzieren. Rechtssicherheit und gesellschaftliche Akzeptanz beeinflussen die langfristigen Ertragserwartungen und damit auch die Möglichkeiten der Fremd- und Eigenkapitalfinanzierung von FuE.

## **2 Relevante Standortfaktoren aus Sicht befragter Unternehmen**

Im Rahmen der Erstellung dieses Gutachtens hat das IGES mit leitenden Vertretern größerer Unternehmen Gespräche geführt, die in Deutschland pharmazeutische FuE betreiben. Darunter waren sowohl deutsche Unternehmen als auch Tochtergesellschaften von Unternehmen mit Hauptsitz in Frankreich, den USA, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich.<sup>6</sup> Bezogen auf die Gesamtheit der VFA-Mitgliedsunternehmen beschäftigen die befragten Unternehmen ca. die Hälfte aller in Deutschland beschäftigten Mitarbeiter und rd. 60 % des FuE-Personals. Auf sie entfielen ungefähr 85 % des in Deutschland erzielten Gesamtumsatzes der VFA-Mitgliedsfirmen.

Aus den Gesprächen mit Unternehmen der forschenden pharmazeutischen Industrie ergeben sich nach Einschätzung des IGES die im folgenden genannten Faktoren, denen eine herausgehobene Bedeutung bei der Beurteilung der Standortqualität Deutschlands für die forschende pharmazeutische Industrie zukommt. Bis auf den vierten Punkt beziehen sie sich im wesentlichen auf die Beschaffungsmärkte.

### **1) Anschluss an den wissenschaftlichen Fortschritt**

Um im weltweiten Spitzentechnologiewettbewerb mitzuhalten, ist aus Sicht der forschenden Pharmaindustrie der Anschluss an den Fortschritt des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes unabdingbar. Im Mittelpunkt stehen dabei insbesondere die Kooperationsmöglichkeiten von industrieller Forschung mit nicht-industrieller Grundlagenforschung. Darüber hinaus sehen es viele große Pharmaunternehmen als notwendig an, die FuE-Aktivitäten im Konzern arbeitsteiliger und stärker spezialisiert nach bestimmten Themenfeldern zu organisieren. Dies ist nicht nur eine Reaktion auf steigende Innovationskosten, sondern es wird darin auch ein Mittel gesehen, das bestqualifizierteste wissenschaftliche Personal zu attrahieren. Eine stärkere Spezialisierung und Arbeitsteilung setzt in der Regel eine breitere Basis an Wissensressourcen voraus, die wiederum mit einer regionalen Ausdehnung der FuE-Präsenz der Pharmafirmen

---

<sup>6</sup> Gespräche wurden mit leitenden Vertretern folgender Unternehmen geführt: Boehringer Ingelheim, Bayer HealthCare, Roche Deutschland, Schering, MSD Sharp & Dohme, Sanofi-Aventis, Pfizer Deutschland, GlaxoSmithKline, Merckle Biotec GmbH.

einhergeht. Reorganisationsprozesse der pharmazeutischen FuE sind also von regionaler Dezentralisierung bei gleichzeitiger forschungsfeldbezogener Zentralisierung geprägt. Für die industrielle Anwendung der chemischen Wissenschaften gilt Deutschland traditionell als ein führender Standort. Im Unterschied hierzu hat es sich im Bereich der Gen- und Biotechnologie deutlich stärker als notwendig erwiesen, weltweit aktiv zu werden, um den Anschluss an die internationale „wissenschaftliche Community“ zu erlangen bzw. zu halten.

## **2) Qualifiziertes Personal**

Der Erfolg der unternehmerischen Aktivitäten zur Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel hängt maßgeblich vom Ausbildungsstand und von der Qualifikation des rekrutierten FuE-Personals ab. Entsprechend ist ein Standort danach zu bewerten, in welchem Ausmaß die lokalen Bedingungen, insbesondere die Situation auf dem dortigen Arbeitsmarkt, die Zusammenstellung von leistungsfähigen FuE-Teams ermöglichen. Zu den lokalen Bedingungen zählen auch (z. T. „weiche“) Faktoren, die die Möglichkeiten zur internationalen Rekrutierung von FuE-Personal beeinflussen. Dieser Aspekt ist ebenfalls von entscheidender Bedeutung für das o. a. Erfordernis, den Anschluss an den wissenschaftlichen Fortschritt zu halten. Die Leistungsfähigkeit eines FuE-Teams kann sowohl durch Kontinuität der Beschäftigung gefördert werden (Erfahrungsaufbau und -erhalt) als auch durch personelle Fluktuation (Verjüngung des Personals, Trennung von „schwachen Mitarbeitern“). Beides kann das firmenspezifische Know-how erhöhen.

## **3) Qualität der klinischen Forschung**

Für große Absatzmärkte ist die Standortwahl für die klinische Forschung eingeschränkt, denn ein bedeutender Markt erfordert gewissermaßen die räumliche Nähe zu den sog. „lead usern“, also wichtigen Erstanwendern, denen für die Verbreitung und weitere Vermarktung neuer Arzneimittel zentrale Bedeutung zukommt („Meinungsbilderkomplex in Kliniken“). Für die klinische Forschung kann auch räumliche Nähe im Hinblick auf die Arzneimittelzulassung und den Kontakt zu den zuständigen Behörden ausschlaggebend für die Standortwahl sein; innerhalb Europas hat dieses Argument seit Einführung des einheitlichen europäischen Zulassungsverfahrens im Jahr 1995 jedoch an Bedeutung verloren. Insoweit Spielräume für die Standortentscheidung bestehen, entscheiden primär die Verfügbarkeit von Teilnehmern an klinischen Studien, die Schnelligkeit ihrer Rekrutierung sowie die Kosten über den Wahlort für die klinische Forschung. Ebenso wichtig ist die Qualität der Prüfzentren im Hinblick auf die Einhaltung internationaler Standards

der klinischen Epidemiologie. Die Bedeutung der klinischen Forschung wird häufig unterschätzt; sie bietet eine geeignete Grundlage für Spin offs zwischen dem industriellen und dem akademischen Bereich.

#### **4) Regulierung der Arzneimittelversorgung**

In solidarisch finanzierten Sicherungssystemen werden Regelungen zur Arzneimittelversorgung und -vergütung allgemein als erforderlich angesehen. Die Regulierung der Arzneimittelversorgung kann auf vielfältige Art und Weise das Ertragspotential der Pharmaforschung beeinflussen. Regulatorische Rahmenbedingungen können sich auf die Marktzulassung und die Dauer der exklusiven Verwertung einer Innovation, die Erstattungsfähigkeit und Erstattungshöhe eines Arzneimittels sowie auf Verordnungs- und damit Absatzmengen beziehen. In welchem konkreten Ausmaß und auf welche Weise das Zusammenwirken der Regulierungen an einem Standort die Rentabilität eines forschenden Pharmaunternehmens beeinflusst, gestaltet sich häufig äußerst komplex – insbesondere, wenn die übrigen relevanten Standortfaktoren in die Beurteilung dieser Frage mit einbezogen werden. Tendenziell wirken sich Regulierungen auf am Umsatz gemessen vergleichsweise großen Arzneimittelmärkten stärker aus. Darüber hinaus sind auch Signalwirkungen, die von Regulierungen an einem Standort auf andere Märkte ausgehen, zu berücksichtigen. Schließlich äußert sich die Qualität der Regulierung auch in ihrer konsistenten Gestaltung und einer daraus resultierenden Berechenbarkeit. Erschwerend wirkt sich hier die Teilung der Regulierungszuständigkeiten aus, die unter gesundheits-, wirtschafts- und industriepolitischen Aspekten auch in widersprüchlicher Weise wahrgenommen werden können.

#### **5) Gesellschaftliche Akzeptanz der forschenden Pharmaindustrie**

Je stärker die Gesundheitsversorgung als Teil der Sozialpolitik verstanden wird, in der Verteilungsgesichtspunkten ein außerordentlich hoher Stellenwert eingeräumt wird, desto schwieriger ist es für die pharmazeutische Industrie, sich gesellschaftliche Akzeptanz zu schaffen. Die Pharmaforschung ist, wie eingangs ausgeführt, der Teil des Gesundheitssystems, der am stärksten wettbewerblich organisiert ist. FuE-Aufwendungen müssen über die Vermarktung der Arzneimittel, die die Schranken der Marktzulassung überwunden haben, finanziert werden. Je höher die FuE-Aufwendungen, desto höher ist der Druck, Erfolge im Arzneimittelabsatz zu erzielen. Im Zusammenhang mit der Humanmedizin werden Marketing-Bemühungen viel eher als in anderen Dienstleistungsbereichen als unseriös oder gar unethisch angesehen. Vor dem Hintergrund der Logik der Verbundfinanzierung sowie der oft schwieri-

gen Beurteilung des therapeutischen Nutzens von Arzneimitteln liegen die Vorstellungen über die Höhe der Arzneimittelpreise bzw. der Erstattungen von Arzneimittelausgaben und damit letztlich über die Höhe des angemessenen Verdienstes von Pharmafirmen oft weit auseinander. Für die forschenden Pharmaunternehmen und für ihre Mitarbeiter trägt entscheidend – und vielleicht in einem bislang unterschätzten Ausmaß – zur Standortqualität bei, wie differenziert im öffentlichen Diskurs mit diesen Fragen und Sachverhalten umgegangen wird.

Vor dem Hintergrund dieser als relevant erachteten Standortfaktoren wurde die Qualität Deutschlands als Standort für die pharmazeutische Forschung von den Gesprächspartnern insgesamt als gut beurteilt. Zusammenfassend äußerten sich die Unternehmensvertreter in den Gesprächen sehr zufrieden über die gegenwärtige Situation ihrer pharmazeutischen FuE-Aktivitäten am Standort Deutschland.

- Begründet wurde dieses Urteil in der erster Linie mit der Verfügbarkeit und teilweise auch mit der Beständigkeit von qualifiziertem FuE-Personal. Die Arbeitsmarktregulierungen in Deutschland begünstigen die Kontinuität von FuE-Teams, die Fluktuation ist eher gering. Damit verbunden sind allerdings Schwierigkeiten, durch Personalwechsel neue Impulse für die Forschungsarbeit zu setzen. Insgesamt scheinen diese Nachteile jedoch die Vorteile nicht aufzuwiegen. Auch die FuE-Kosten befinden sich auf einem insgesamt wettbewerbsfähigen Niveau.
- Für die Wettbewerbsfähigkeit in der pharmazeutischen FuE gelten wissenschaftliche Kooperationen mit Universitäten, Forschungseinrichtungen und grundlagenforschungsnäheren Unternehmen sowie weltweite Forschungsnetzwerke, insbesondere in den neueren biologiebasierten Forschungsbereichen, als zentral (s. o.). Den befragten Unternehmen mit Stammsitz in Deutschland ist es gelungen, durch Forschungspräsenz in anderen Ländern, insbesondere in den USA, ihre technologische Wissensbasis zu ergänzen bzw. zu erweitern.
- Deutschland wird nach Ansicht der Gesprächspartner auch als Standort für klinische Forschung geschätzt, allein schon wegen der Marktgröße und des bevölkerungsbedingt großen Patientenpools. Dies betrifft insbesondere Tochterunternehmen ausländischer Mutterkonzerne, die in Deutschland hauptsächlich klinische FuE und weniger Grundlagen-FuE betreiben. Zumindest für zwei befragte global tätige Unternehmen hat Deutschland sogar einen erstklassigen Ruf und gilt als zweitwichtigster Standort für Zulassungsstudien nach den USA. Allerdings wird die klinische FuE häufig noch zu wenig als aner kennenswerte Hauptaktivität begriffen, für die entsprechende administrative Voraussetzungen zu

schaffen sowie personelle und zeitliche Ressourcen zu mobilisieren sind. Die Qualität der so genannten „investigator initiated trials“, also der meist nationalen Studien nach der Zulassung, wird allerdings wesentlich ungünstiger beurteilt.

- Kritik wurde mit Blick auf die Gesundheitspolitik in Deutschland geäußert. Angesichts der begrenzten Anteile des Arzneimittelabsatzes in Deutschland am weltweiten Geschäft sind vor allem die mittelbaren Konsequenzen und die Signalwirkungen, die von der Regulierung der Arzneimittelversorgung durch die deutsche Gesundheitspolitik ausgehen, Stein des Anstoßes. So stört am Preisdruck, der in Deutschland durch das Festbetragssystem auf Originalpräparate (mittlerweile auch auf patentgeschützte) ausgeübt wird, vor allem, dass hiervon wegen der Referenzpreisfunktion des deutschen Marktes Wirkungen auch auf die Märkte anderer Länder und damit auf das internationale Preisgefüge ausgehen.
- Nach Ansicht der befragten Unternehmen entsteht durch die Regulierung der Arzneimittelversorgung der Eindruck, dass Arzneimittelforschung geringgeschätzt wird: In der Politik werden Arzneimittel überwiegend als Kostenfaktor dargestellt, der Absatz von Generika wurde gezielt gefördert, während Analogpräparate pauschal als „Scheininnovationen“ behandelt werden, ohne zu differenzieren, ob sie aus dem Innovationswettbewerb hervorgehen oder lediglich das Ergebnis von Molekülvariationen nach Ablauf eines Patentschutzes sind. Der Eindruck der Geringschätzung der pharmazeutischen Forschung verschlechtert tendenziell die Position der deutschen Forschungsstandorte ausländischer Unternehmen im konzerninternen Wettbewerb.
- Unter anderem mit dem Verweis auf die Schwierigkeiten, den Wert eines neuen Medikaments zeitpunktbezogen zu bestimmen, reklamieren die befragten Unternehmen flexiblere Regulierungen in der Arzneimittelversorgung. So wurden Arrangements in anderen Ländern positiv hervorgehoben, wo Spielräume zu Verhandlungen mit den Regulierungsstellen eröffnet werden und/oder weitergehende wirtschaftliche Aspekte wie Wertschöpfung und Arbeitsplätze bei der Regulierung der Arzneimittelversorgung berücksichtigt werden (z. B. in Frankreich, dem Vereinigten Königreich, Kanada). Präferiert wurde von den Gesprächspartnern ein System der Arzneimittelversorgung, in dem die Ausgestaltung der gegenwärtig angewandten und diskutierten Regulierungsinstrumente (Nutzenbewertung, Erstattungsbegrenzungen) stärker einem dezentralen Wettbewerb überlassen wird.

- An die Politik richtete sich in den Gesprächen der Vorwurf der Unzuverlässigkeit der gesetzlichen Rahmenbedingungen. Die Abfolge von meist unvorhersehbaren Interventionen auf dem Arzneimittelmarkt belastet langfristig ausgerichtete Forschungsinvestitionen. Kritisiert wird darüber hinaus, dass die Regulierung der Arzneimittelversorgung teilweise im offenen Widerspruch zu den Zielen anderer Politikbereiche mit Relevanz für die Pharmaindustrie (Forschungsförderung, Industriepolitik) steht. Die befragten Unternehmen fordern von der Politik ein klares Bekenntnis zur Wertschätzung der Arzneimittelforschung und damit einen Beitrag zur Erhöhung der gesellschaftlichen Akzeptanz der Pharmaindustrie. Einige Gesprächspartner verwiesen zusätzlich auf die kommunal- und landespolitischen Ebenen, auf denen dem konkreten Verwaltungshandeln (insbesondere bei Genehmigungsverfahren) oftmals eine höhere Bedeutung zukommt als auf der übergeordneten gesundheitspolitischen Ebene.

### 3 Empirische Bestandsaufnahme

Kernbestandteil der empirischen Bestandsaufnahme ist das Aufwand-Ertrag-Verhältnis der Pharmaforschung in Deutschland. Die Inputseite wird maßgeblich durch die Indikatoren Ausgaben für FuE, die Anzahl der Beschäftigten in der pharmazeutischen FuE sowie der Verfügbarkeit qualifizierten FuE-Personals beschrieben. Die Outputseite wird durch die Indikatoren wissenschaftliche Publikationen, Patente und neue Wirkstoffe (NCE) bzw. neue Produkte (Arzneimittelinnovationen) dargestellt. Eine zentrale empirische Grundlage zur Beurteilung der Qualität Deutschlands als Standort für Pharmaforschung bildet die Position im internationalen Handel sowie im langfristigen internationalen Kapitalverkehr (Direktinvestitionen). Der Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie wird gesondert betrachtet.

#### 3.1 FuE-Input

##### 3.1.1 Ausgaben für FuE

Die Pharmaindustrie in Deutschland hat im Jahr 2005 (gemäß Plandaten) 4,55 Mrd. € für FuE ausgegeben.<sup>7</sup> Im Vergleich zum Vorjahr entspricht dies einer Zunahme um knapp 4,4 %. Im Jahr 2004 betrug der FuE-Aufwand (gemäß Plandaten) 4,36 Mrd. €. Davon waren fast 75 % interne FuE-Aufwendungen, dienten also der Finanzierung von Projekten, die von den Firmen selbst durchgeführt werden. Mit rund einem Viertel des FuE-Aufwands wurden Forschungsaufträge an Dritte (externe FuE) finanziert.<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Diese Angabe bezieht sich auf den Wirtschaftsbereich „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“. Grundlage ist die Auswertung der FuE-Planung, die von der Wissenschaftsstatistik des Stifterverbandes im Rahmen der regulären FuE-Erhebung im Sommer 2004 von 28.000 Unternehmen und Institutionen der Gemeinschaftsforschung erfragt wurden (vgl. Grenzmann/Marquardt 2005).

<sup>8</sup> Im intersektoralen Vergleich ist der Anteil der externen FuE im Fahrzeugbau und in der Pharmaindustrie mit jeweils rd. ein Viertel am höchsten. Ausschlaggebend ist hierfür in der Pharmaindustrie die starke internationale Orientierung – ein hoher Anteil von FuE-Aufträgen wird an das Ausland vergeben – sowie das Zusammenspiel zwischen den wenigen Großunternehmen und den zahlreichen spezialisierten Klein- und Mittelunternehmen, die Arzneimittelforschung für erstere durchführen. (vgl. Legler et al. 2003, S. 44. ff.)

Um den FuE-Beitrag der Pharmaindustrie zum „Innovationsstandort Deutschland“ zu beurteilen, werden die FuE-Aufwendungen im folgenden international und intersektoral verglichen sowie ihre Entwicklung in den letzten Jahren betrachtet.

Bis Mitte der 90er Jahre wurde in Europa noch mehr für die pharmazeutische Forschung ausgegeben als in den USA. Im Zeitraum danach hat das Niveau der Aufwendungen für pharmazeutische FuE, die in den USA getätigt wurden, das europäische überschritten und wies überdies deutlich stärkere Zuwachsraten auf (vgl. EFPIA 2005, S. 4; CRA 2004, S. 10). Im Jahr 2003 entfielen von den FuE-Ausgaben der pharmazeutischen Hersteller in Europa, Japan und den USA nach Angaben des VFA auf die USA ein Anteil von 47 %, auf Europa insgesamt 40 % (VFA 2005, S. 27 bzw. Tabelle 1).

Die Ausgaben für FuE sind international nur beschränkt vergleichbar. Mögliche Verzerrungen können sich z. B. aus internationalen Unterschieden bei der Zuordnung von FuE-Ausgaben im Rahmen der unternehmerischen Kostenrechnung ergeben; auch von unterschiedlichen Lohnniveaus können verzerrende Einflüsse ausgehen (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 110 f.). Die OECD stellt internationale Daten zu den FuE-Ausgaben von Unternehmen zur Verfügung (BERD – Business Enterprise Expenditure on R&D); wegen zahlreicher Inkonsistenzen rät die Organisation selbst zur Vorsicht bei der Datennutzung.<sup>9</sup> In einer modifizierten Version (ANBERD – analytical BERD) versucht die OECD, die gravierendsten Datenprobleme durch Schätzungen (z. B. bei fehlenden Daten, unterschiedlichen Klassifikationen und Zeitreihenbrüchen) zu beseitigen. Quellen für einen internationalen Datenvergleich sind neben der OECD primär kommerzielle Anbieter oder Unternehmensverbände; letztere generieren ihre Daten häufig auf der Grundlage von Mitgliederbefragungen. Da die OECD Daten in enger Kooperationen mit den jeweiligen nationalen Einrichtungen der amtlichen Statistik zusammengestellt werden, stehen sie im Mittelpunkt der folgenden Betrachtungen.<sup>10</sup> Im Vergleich zu den FuE-Daten der Pharmaverbände basieren die OECD-Daten auf einer engeren FuE-Abgrenzung, wonach nur die FuE-Ausgaben erfasst werden, mit denen vom Pharmasektor selbst durchgeführ-

---

<sup>9</sup> Vgl. zu unterschiedlichen nationalen Erfassungsmethoden auch Legler/Krawczyk 2005a, S. 56.

<sup>10</sup> Die OECD-Daten für FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland entsprechen den Angaben der Wissenschaftsstatistik des Stifterverbandes für interne FuE-Aufwendungen. Allerdings entsprechen die aktuelle verfügbaren OECD-Daten (Gesundheitsdaten 2005) nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaftsstatistik. So liegt der Wert für das Jahr 2003, bis zu dem die OECD-Statistik maximal reicht, gemäß Wissenschaftsstatistik um rd. ½ Mrd. € über dem OECD-Wert.

te FuE finanziert wird. Die Pharmaverbände umfassen dagegen sämtliche vom Pharmasektor finanzierten FuE-Projekte, auch wenn sie in anderen Wirtschaftssektoren durchgeführt werden („FuE-Outsourcing“) (vgl. AT Kearny/Fraunhofer ISI 2006, S. 32 f.).

Die OECD-Daten ermöglichen einen Vergleich der nationalen Angaben ausgedrückt in US- $\text{\$}$ -Kaufkraftparitäten<sup>11</sup> (Abbildung 1). Demnach weist Deutschland für das Jahr 2002 im internationalen Vergleich das fünftgrößte Ausgabenvolumen für pharmazeutische FuE auf. Mehr in FuE investierten die USA, Japan, das Vereinigte Königreich und Frankreich. Im Jahr 1991 hatte Deutschland noch ein etwas höheres FuE-Ausgabenvolumen als Frankreich und damit das vierthöchste im internationalen Vergleich. (Für die Schweiz liegen keine vergleichbaren Daten vor.)

Vergleicht man die Stärke der Veränderung der FuE-Ausgaben zwischen 1991 und 2002, so ist die größte Dynamik im betrachteten Zeitraum für Kanada, Dänemark und Schweden festzustellen.<sup>12</sup> Allerdings sind die hohen Zuwachsraten in diesen drei Fällen vor dem Hintergrund eines geringen Ausgangsniveaus der FuE-Ausgaben im internationalen Vergleich zu sehen. Bemerkenswert sind daher die vergleichsweise starken Zunahmen der FuE-Ausgaben im Vereinigten Königreich und in Frankreich, die jeweils auf einem relativ hohen Ausgangsniveau aufsetzen und deutlich größer ausfallen als in Deutschland. Auch die FuE-Ausgaben in Japan haben sich im betrachteten Zeitraum – wenn auch nur vergleichsweise geringfügig – stärker erhöht als in Deutschland. In den USA haben sich die FuE-Ausgaben zwischen den Jahren 1991 und 2002 verdoppelt; damit fiel die Zunahme etwas schwächer aus als in Deutschland, allerdings fand diese Veränderung auf einem Ausgabenniveau statt, das fast um das 5 ½-fache über dem in

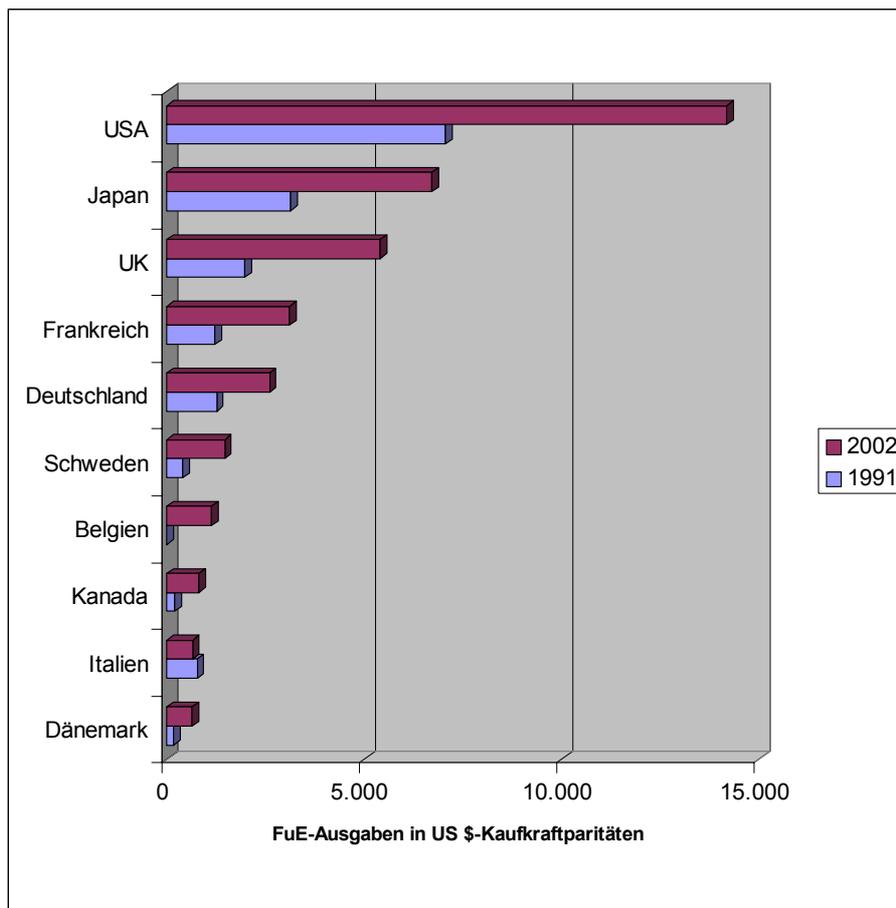
---

<sup>11</sup> Kaufkraftparitäten sind Umrechnungskurse für nationale Währungen, mit denen Kaufkraftunterschiede ausgeglichen werden, die zwischen den Ländern infolge von unterschiedlichen Preisniveaus bestehen. Sie werden nicht für individuelle Güter, sondern auf der Basis eines Korbs repräsentativer Güter, die im Bruttoinlandsprodukt enthalten sind, ermittelt. Mit Kaufkraftparitäten können Wirtschaftsindikatoren quasi in einer einheitlichen Währung dargestellt und so „real“, d. h. bezogen auf ihr Volumen, international verglichen werden. Vergleiche auf der Basis von Kaufkraftparitäten weisen gegenüber solchen auf der Basis von Wechselkursen einige Vorteile auf. Sie sind frei von verzerrenden Einflüssen durch spekulationsbedingte Wechselkursschwankungen; außerdem berücksichtigen sie ein breiteres Güterspektrum, während Wechselkurse primär durch die relativen Preise nur der handelbaren Güter geprägt sind. Allerdings eignen sich Kaufkraftparitäten vor allem für Querschnittsvergleiche von Indikatoren, weniger jedoch für Vergleiche im Zeitablauf. Gleichwohl lassen sich Aussagen über sich im Zeitablauf verändernde Rangfolgen dieser Indikatoren treffen. (vgl. Purchasing Power Parities, [www.oecd.org](http://www.oecd.org))

<sup>12</sup> Für Belgien fehlt die Angabe für das Jahr 1991.

Deutschland lag. Italien ist das einzige Land der Vergleichsgruppe, in dem die FuE-Ausgaben im Jahr 2002 unter dem Niveau des Jahres 1991 lagen.<sup>13</sup>

Abbildung 1: FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich, 1991 und 2002



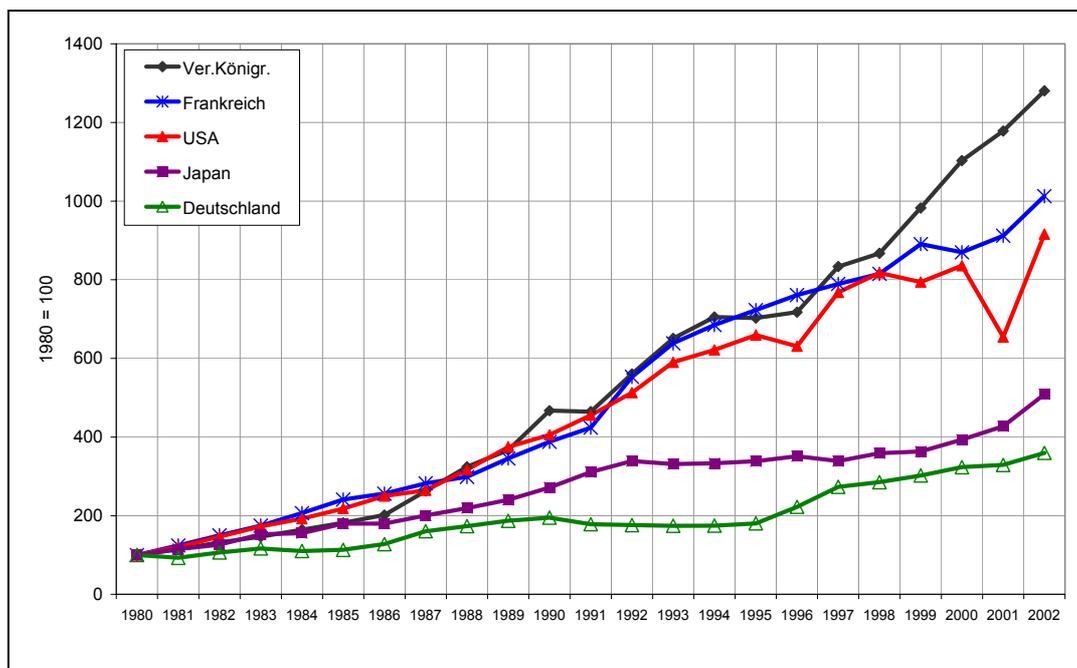
Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005

Eine Betrachtung der längerfristigen Entwicklung seit dem Jahr 1980 zeigt sehr deutlich, dass sich die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland im Vergleich zu den anderen „großen“ Pharmastandorten (USA, Japan,

<sup>13</sup> Ein Nachteil dieser Art von Betrachtung ist der Einfluss der Bezugsjahre auf das Ergebnis. So kommt z. B. das Niedersächsische Institut für Wirtschaftsforschung für den Zeitraum 1995-2000 zu dem Ergebnis, dass Deutschland mit einer jahresdurchschnittlichen Veränderung in Höhe von 13,5 % eine höhere Dynamik der FuE-Ausgaben ausweist als das Vereinigte Königreich (9,7 %), die USA und Japan (jeweils 4,9 %) und Frankreich (4,7 %) (vgl. Legler/Krawczyk 2005, S. 109).

Frankreich, Vereinigtes Königreich) substantiell schwächer erhöht haben (Abbildung 2).

Abbildung 2: Entwicklung der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich, 1980-2002



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005

Während im Vereinigten Königreich die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie im Jahr 2002 nahezu das 13-fache des Niveaus von 1980 betragen, in Frankreich ungefähr das Zehnfache und in den USA mehr als das Neunfache, lag der FuE-Aufwand in Deutschland nur um rd. das 3 ½-fache höher als 1980. Dabei kam es in der ersten Hälfte der 90er Jahre sogar zu einer Absenkung und anschließenden Stagnation der Forschungsaufwendungen, erst seit Mitte der 90er Jahre ist wieder eine größere Dynamik zu verzeichnen, die für den Zeitraum 1995-2002 insgesamt die der Vergleichsländer sogar übertraf: Die jahresdurchschnittliche Zuwachsrate betrug für diesen Zeitraum für Deutschland 10,3 %, für das Vereinigte Königreich 9,0 %, gefolgt von Japan (6,0 %), Frankreich (4,9 %) und den USA (4,8 %).

Auch auf der Grundlage von Daten des VFA lässt sich ermitteln, dass sich die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland in jüngster Zeit dynamischer entwickelt haben als in den USA, Japan und im Durchschnitt der anderen europäischen Staaten (vgl. Tabelle 1): Demnach betrug für den Zeitraum 1998-2003 die jahresdurchschnittliche Zuwachsrate in Deutschland 10,6 %; sie lag damit etwas höher als in den USA (9,8 %).

Tabelle 1: FuE-Ausgaben im internationalen Vergleich

	Anteil an FuE-Ausgaben (2003)	durchschnittlicher jährlicher Zuwachs 1998-2003
USA	47%	9,8%
Europa	40%	6,7%
Europa ohne Deutschland	32%	5,8%
Japan	13%	7,7%
Deutschland	8%	10,6%

Quelle: VFA (2005), S. 27; Gaisser/Nusser/Reiß (2005), S. 109

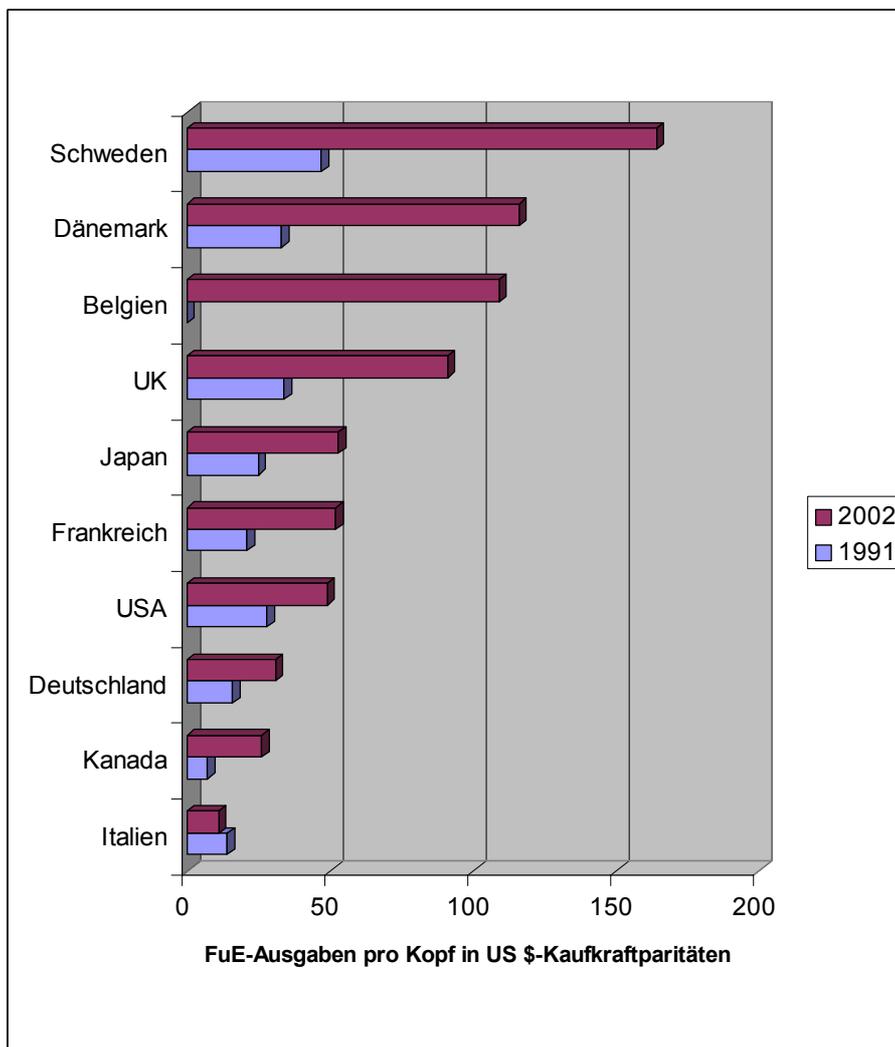
Der Rückstand Deutschlands als Standort für FuE der Pharmaindustrie im sektoralen Vergleich und gemessen an der Zuwachsdynamik scheint sich demnach in den letzten Jahren verringert zu haben. Der Anteil der FuE der Pharmazeutischen Industrie in Deutschland an der FuE der 19 größten OECD-Länder ist dennoch von 7,5 % im Jahr 1991 auf 6,7 % im Jahr 2002 gesunken (BMBF 2006, S. 34). Längerfristig betrachtet fällt der Anteil rückgang drastischer aus: In der ersten Hälfte der 70er Jahre lag der Anteil Deutschlands an den internen FuE-Aufwendungen der OECD im Bereich Pharmazeutika noch bei teilweise über 12 %, sank aber seitdem kontinuierlich bis Mitte der 90er Jahre auf rund 5 %, um sich dann in der zweiten Hälfte der 90er Jahre wieder bei rd. 7 % zu stabilisieren (Legler/Krawczyk 2005a, S. 58).

### 3.1.1.1 FuE-Ausgaben im Verhältnis zur Bevölkerungsgröße

Setzt man die Ausgaben für pharmazeutische FuE ins Verhältnis zur Bevölkerungsgröße (FuE-Ausgaben pro Kopf), fällt zunächst der überproportional große Forschungsaufwand derjenigen Länder auf, die im Hinblick auf das absolute Ausgabenniveau nicht zur Spitzengruppe gehören, nämlich Schweden, Dänemark und Belgien (Abbildung 3). Vergleicht man hiervon absehend die großen Pharmaforschungsstandorte, so ergibt sich ein ähnlicher Befund wie in Abbildung 1: Unter den fünf Ländern der Spitzengruppe weist Deutschland die geringsten FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie pro Kopf aus. Im Unterschied zum Gesamtvolumen der FuE-Ausgaben gilt dieser Befund bereits auch für das Jahr 1991. Im Zeitraum der Jahre 1991 bis 2002 erhöhten sich die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie pro Kopf in Deutschland auf knapp das Doppelte. Das Vereinigte Königreich, Frankreich und Japan zeigen für diesen Zeitraum eine z. T. weitaus größere Dy-

namik in der Entwicklung der FuE-Ausgaben pro Kopf, die USA hingegen eine geringere.

Abbildung 3: FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie pro Kopf der Bevölkerung im internationalen Vergleich, 1991 und 2002



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005

### 3.1.1.2 FuE-Ausgaben im Verhältnis zu Arzneimittelabsatz und Wertschöpfung

Die Verhältnismäßigkeit von FuE-Ausgaben in einem Land kann neben der Bevölkerungsgröße auch im Hinblick auf die Markt- bzw. Branchengröße ausgedrückt werden. Als Bezugsgrößen bieten sich hierbei der Gesamtarz-

neimittelabsatz im Inland und die Bruttowertschöpfung<sup>14</sup> der Pharmaindustrie an. Die Daten der OECD erlauben jedoch nur einen lückenhaften internationalen Vergleich mit den entsprechenden Verhältniswerten. Die vorigen Aussagen bezüglich der Stellung Deutschlands spiegeln sich aber zumindest ansatzweise auch hier wider. Demnach war das Verhältnis der FuE-Ausgaben in Deutschland zum Arzneimittelabsatz (gemessen in US \$ Kaufkraftparität) mit 11 % (2002) niedriger als in den Konkurrenzländern Frankreich (13,8 %) und Japan (14,9 %) und deutlich niedriger im Vergleich zum Vereinigten Königreich (36,4 %). Im Verhältnis zur Wertschöpfung der Pharmaindustrie ergibt sich ein ähnliches Bild: Für Deutschland liegt der Wert bei 22,7 % (2001) verglichen mit Frankreich (24,8 %) und dem Vereinigten Königreich (49,9 %).

Vergleicht man die Entwicklung der FuE-Intensität der Wertschöpfung, also des Verhältnisses von FuE-Ausgaben zur Wertschöpfung in der Pharmaindustrie, in den USA, dem Vereinigten Königreich, Frankreich und in Deutschland<sup>15</sup>, zeigt sich überdies, dass in Deutschland seit Mitte der 90er Jahre die FuE-Aktivitäten wieder deutlich zugenommen haben (Abbildung 4). Im Verhältnis zur Wertschöpfung liegt die so gemessene FuE-Intensität der Pharmaindustrie in Deutschland zwar auch nach dem Niveausprung zwischen 1995 und 1998 immer noch etwas unterhalb derjenigen von Frankreich und deutlich unterhalb derjenigen des Vereinigten Königreichs, in den Jahren 1999 und 2000 jedoch wieder oberhalb des Vergleichswertes für die USA.<sup>16</sup> Eine Analyse des Niedersächsischen Instituts für Wirtschaftsforschung zeigt mittels einer Komponentenzerlegung der FuE-Ausgabenveränderung im Zeitraum 1995-2000 zudem, dass der Pharmasektor neben der Automobilindustrie der einzige Bereich in Deutschland ist, dessen FuE-Anteil an der Produktion spezifisch ausgeweitet wurde, d. h. über den durch den gesamtwirtschaftlichen Trend und den generellen Strukturwandel zu Gunsten der forschungsintensiven Industrien induzierten Ef-

---

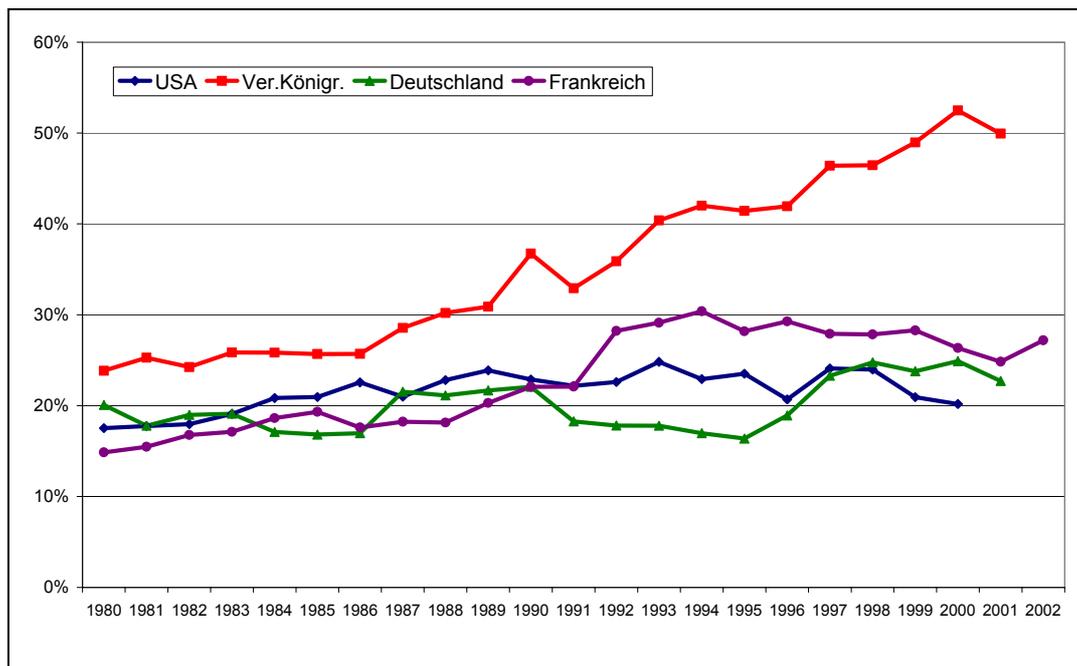
<sup>14</sup> Die Bruttowertschöpfung entspricht dem Produktionswert (Wert der verkauften Güter und Dienstleistungen) abzüglich der von anderen (in- und ausländischen Wirtschaftseinheiten) bezogenen Vorleistungen. Als Maßstab für die wirtschaftliche Aktivität an einem Standort ist die Wertschöpfung besser geeignet als der Produktionswert, denn ein Anstieg des Produktionswertes, aber auch der Exportwerte kann überwiegend auf die Zunahme aus dem Ausland importierter Vorleistungen zurückzuführen sein. In solchen Fällen ist die Erhöhung der gemessenen wertmäßigen Wirtschaftsleistung im Inland mit einer abnehmenden Fertigungstiefe verbunden. Diese Zusammenhänge haben jüngst in der Diskussion über die These, Deutschland habe sich zu einer „Basarökonomie“ entwickelt, ihren Niederschlag gefunden (vgl. z. B. SVR 2004, S. 357 ff.)

<sup>15</sup> Für Japan und die Schweiz liegen zur Zeit keine entsprechenden Daten vor.

<sup>16</sup> Vgl. auch Legler/Krawczyk 2005, S. 76: „Die Pharmazeutische Industrie hat ihre Intensität seit 1995 zwar steigern können, erreicht im Jahr 2000 aber nur knapp den OECD-Durchschnitt von 10 %“.

fekt hinaus. Im Durchschnitt der OECD-18-Länder war der FuE-Intensivierungseffekt in diesem Zeitraum hingegen leicht, für die USA sogar deutlich negativ. Die Autoren der Untersuchung geben als mögliche Erklärung hierfür den Aufholprozess der deutschen Unternehmen in der Biotechnologie an. (vgl. Legler/Krawczyk 2005, S. 78 ff., 113)

Abbildung 4: FuE-Ausgaben im Verhältnis zur Wertschöpfung in der Pharmaindustrie, 1980-2002



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005; FuE-Ausgaben und Wertschöpfung jeweils in Landeswährung.

Fazit: Der internationale Vergleich der FuE-Ausgaben auf Grundlage der OECD-Daten legt nahe, dass Pharmaunternehmen in Deutschland – im Verhältnis zur Einwohnerzahl und im Verhältnis zur Bedeutung seiner Pharmaindustrie gemessen an Wertschöpfung und Absatz – zum Teil deutlich weniger in die Pharmaforschung investieren als die Unternehmen in wichtigen Konkurrenzländern. Auch die Entwicklung der FuE-Ausgaben verlief in den letzten Jahren bei den Unternehmen in Deutschland überwiegend weniger dynamisch, obgleich seit Mitte der 90er Jahre eine Steigerung der FuE-Aktivitäten feststellbar ist (vgl. auch Hinze et al. 2001, S. 34).

Dieses Ergebnis scheint in einem gewissen Widerspruch zu Kapitel 2 im Teil 1 („Deutschland in einem ersten Vergleich mit führenden Pharmastandorten“) zu stehen. In diesem Kapitel werden auf der Grundlage einer kursorischen Analyse des Wachstums und der Forschungsintensität der

Pharmastandorte verschiedene Gruppen von Märkten identifiziert und eine Länderauswahl für die weitere Analyse getroffen. Außerdem wird festgestellt, „dass sich die Position der deutschen Industrie im vorliegenden Ländervergleich zwischen 1991 und 2001 nicht wesentlich verändert hat“ sowie „dass die Entwicklung der Branche in Deutschland sehr ähnlich der Entwicklung in Frankreich und den USA ist“.

Die im ersten Teil getroffene Feststellung gilt lediglich, wenn man den internationalen Vergleich der Pharmaindustrie in Deutschland auf die Produktion beschränkt. Als Maßstab für die wirtschaftliche Aktivität an einem Standort ist die Wertschöpfung jedoch besser geeignet als der Produktionswert. Die Bruttowertschöpfung entspricht dem Produktionswert (Wert der verkauften Güter und Dienstleistungen) abzüglich der von anderen (in- und ausländischen Wirtschaftseinheiten) bezogenen Vorleistungen. Ein Anstieg des Produktionswertes kann überwiegend auf die Zunahme aus dem Ausland importierter Vorleistungen zurückzuführen sein. In einem solchen Fall ist die Erhöhung der gemessenen wertmäßigen Wirtschaftsleistung im Inland mit einer abnehmenden Fertigungstiefe verbunden (vgl. Fußnote 14 in diesem Teil). Diese Zusammenhänge sind für den Pharmabereich relevant, weil immer mehr Vorprodukte aus dem Ausland kommen, insbesondere für die in Deutschland relativ große Generika-Industrie. Die Betrachtung der gesamten inländischen Pharmaproduktion überzeichnet somit die Entwicklung im Hinblick auf den forschenden Teil der inländischen Pharmaunternehmen, der im Zentrum der vorliegenden Untersuchung steht (vgl. auch Kapitel 2.2.2 in Teil 3).

Die für die Fragestellungen des Gutachtens entscheidende Vergleichsvariable sind jedoch die FuE-Ausgaben in der Pharmaindustrie. Eine erste grundsätzliche Einordnung der Position Deutschlands als Pharma-Forschungsstandort im internationalen Vergleich ist auf der Basis dieser Größe vorzunehmen, und hieraus ergibt sich ein kritischeres Bild im Vergleich zu einer Einordnung auf Basis der Produktion. In Tabelle 2 wird für den internationalen Vergleich die Entwicklung der drei Größen (Produktion, Wertschöpfung, FuE-Ausgaben) nebeneinander gestellt.

Tabelle 2: Indikatoren der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich

	aktuellste Berichtsjahre OECD			in Mio Landeswährung			Zuwachs seit 1991*		
	Wert-schöpfung	Pro- duktion	FuE	Wert- schöpfung	Pro- duktion	FuE	Wert- schöpfung	Pro- duktion	FuE
Deutschland	2001	2001	2002	24.304	10.024	2.490	49%	65%	102%
USA	2001	2000	2002	114.050	64.122	14.186	101%	80%	101%
Belgien	2001	2001	2002	7.398	2.961	995	175%	221%	306%
Dänemark	2001	2001	2002	28.770	13.990	5.272	169%	198%	260%
Frankreich	2001	2001	2002	30.508	10.130	2.796	91%	69%	139%
Irland	1999	1999	2001	3.885	1.840	71	574%	605%	145%
Italien	2001	2001	2002	18.090	7.862	533	71%	43%	-3%
Niederlande	2001	2001	2002	6.505	1.529	382	119%	158%	99%
Schweden	2001	2001	2002	54.996	29.591	13.716	211%	213%	266%
UK	2001	2001	2002	12.627	6.086	3.304	67%	81%	176%

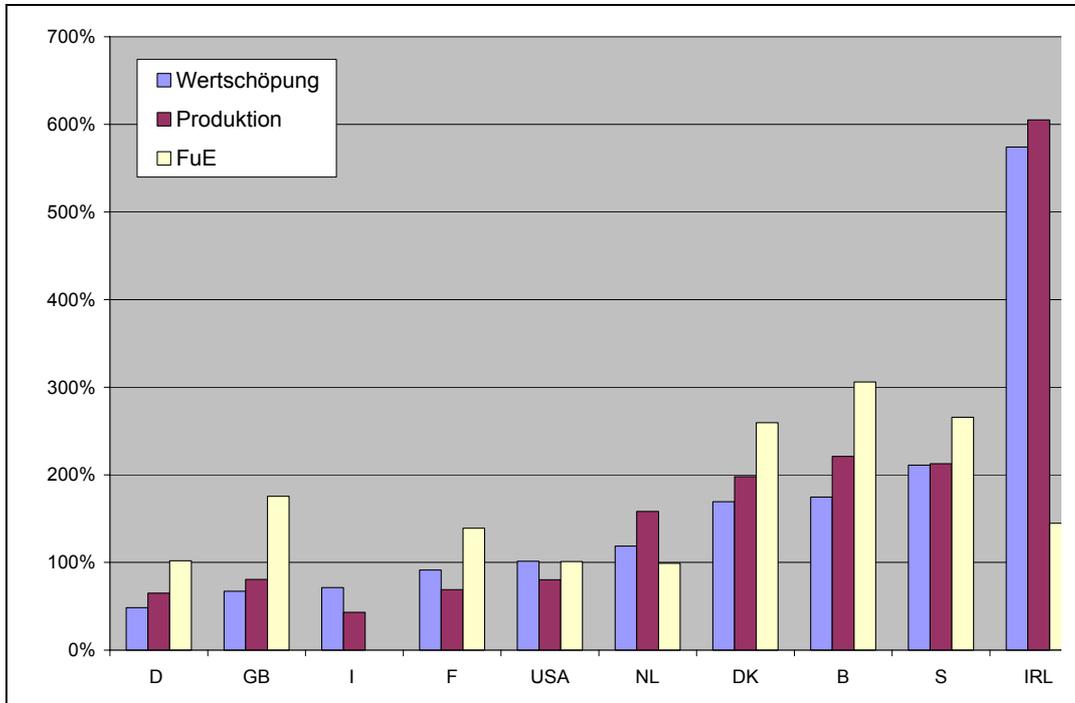
\* Belgien: Zuwachs seit 1992

Quelle: OECD Health Data

Der internationale Vergleich der Niveaus der drei Größen macht Wechselkursumrechnungen erforderlich (vgl. Teil 1). Weniger problematisch ist es, wie in Tabelle 2 die prozentualen Veränderungen der Originalwerte (in Landeswährung) zu vergleichen. In der OECD-Zeitreihe der jährlichen FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in den USA markiert das Jahr 2001 eine deutliche negative Abweichung vom Trend. Aus diesem Grund ist der Wert für das Jahr 2001 als Zielwert zur Berechnung jahresdurchschnittlicher Veränderungsrate ungeeignet. Der Vergleichszeitraum wird daher in Tabelle 2 für die FuE-Ausgaben, soweit es die Datenverfügbarkeit erlaubt, auf das Jahr 2002 ausgedehnt.

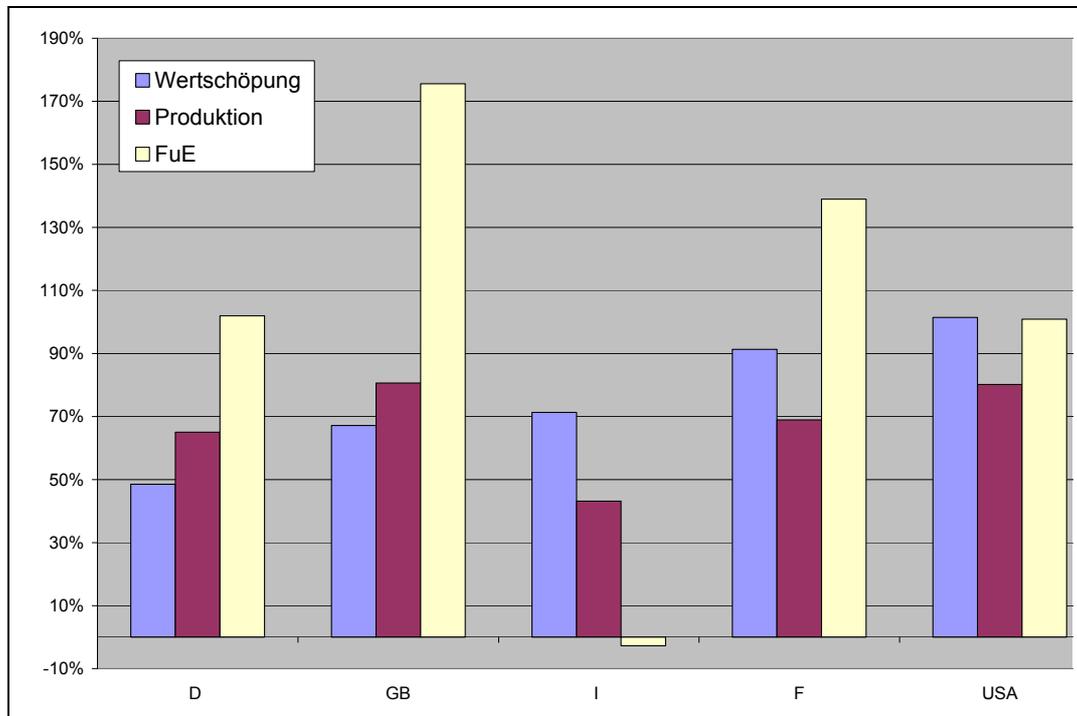
Die „großen“ und die „kleinen“ Pharmaländer haben sich offensichtlich so unterschiedlich entwickelt, dass ein Vergleich aller die Unterschiede zwischen den „großen“ Standorten in scheinbar vernachlässigbare Größenordnungen rücken lässt. Der Vergleich mit Japan und der Schweiz ist hingegen deshalb problematisch, weil für diese Länder keine OECD-Daten vorliegen und die internationale Vergleichbarkeit der Daten somit nicht gewährleistet ist. Daher wird Tabelle 2 sowohl für alle betrachteten Länder graphisch dargestellt (Abbildung 5) als auch nur für die großen Pharmaländer (Abbildung 6).

Abbildung 5: Indikatoren der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich, Zuwachs seit 1991 bis zum aktuellen Berichtsjahr, alle betrachteten Länder



Quelle: OECD Health Data

Abbildung 6: Indikatoren der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich, Zuwachs seit 1991 bis zum aktuellen Berichtsjahr, große Pharmaländer



Quelle: OECD Health Data

Es zeigt sich, dass Deutschland im Vergleich mit den „großen“ Pharmaländern gemessen an der Wertschöpfung die schwächste Entwicklung verzeichnete. In Bezug auf die Produktion hat sich Deutschland ungefähr durchschnittlich entwickelt, jedoch deutlich schwächer als die USA. Im Hinblick auf FuE ist Deutschland mit den USA in etwa gleich auf, liegt aber hinter dem Vereinigten Königreich und Frankreich, jedoch weit vor Italien. Der internationale Vergleich macht somit deutlich, dass Deutschland als Pharmastandort derzeit seine Wertschöpfungspotentiale (insbesondere durch FuE) nicht ausschöpft.

### 3.1.1.3 FuE der Pharmabranche im intersektoralen Vergleich

Das Resultat des vorigen Abschnitts deckt sich mit der Analyse von *Gaisser et al. (2005)*, die im Hinblick auf die sektoralen FuE-Aktivitäten eine Strukturverschiebung zu Ungunsten der deutschen Pharmaindustrie feststellen. Unter Einbeziehung von OECD-Daten auch für andere Wirtschaftsbereiche zeigen sie, dass das „Gewicht der Pharmaindustrie“ – gemessen am Anteil der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie an den FuE-Ausgaben der gesamten verarbeitenden Industrie – in Deutschland im Zeitraum 1973-1997 abgenommen hat, während er für die OECD-Länder insgesamt deutlich zu-

nahm. Auch der Anteil der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland an den gesamten FuE-Ausgaben der OECD-Länder verringerte sich in dieser Zeit von knapp 13 % (1973) auf nur noch 5 % (1995). Seit dem Jahr 1997 ist zwar für die genannten Indikatoren eine Trendwende in Deutschland zu verzeichnen; der Stellenwert der Pharmaindustrie im Verhältnis zum gesamten verarbeitenden Gewerbe erreichte aber im Analysezeitraum (bis 2001) nicht das Niveau der Konkurrenzländer (mit Ausnahme Japans) (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 105 f.). Zwischen 1995 und 1998 ist der Anteil der in Deutschland getätigten FuE-Ausgaben am gesamten FuE-Aufwand der OECD 15-Länder wieder auf knapp über 7 % gestiegen und hielt sich bis zum Jahr 2000 auf diesem Niveau (AT Kearny/Fraunhofer ISI 2006, S. 28 f.).

Zu einem ähnlichen Bild gelangen *Gaisser et al. (2005)* für die FuE-Intensität gemessen am Verhältnis von FuE-Ausgaben zum Produktionswert. Die Werte für Deutschland lagen im Zeitraum 1991-2001 unter dem OECD-Durchschnitt und deutlich unterhalb der Werte der Konkurrenzländer USA und Vereinigtes Königreich; erst im Jahr 1997 wurde in Deutschland wieder das Niveau von Frankreich und Japan erreicht (vgl. auch *Legler/Krawczyk 2005a*, S. 59 f.). Schließlich bestätigt ihre Untersuchung auch das Resultat einer geringeren Dynamik des Zuwachses der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland im internationalen Vergleich, wobei diesbezüglich ebenfalls eine Trendwende seit dem Jahr 1996 festgestellt wird (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 108 f.).

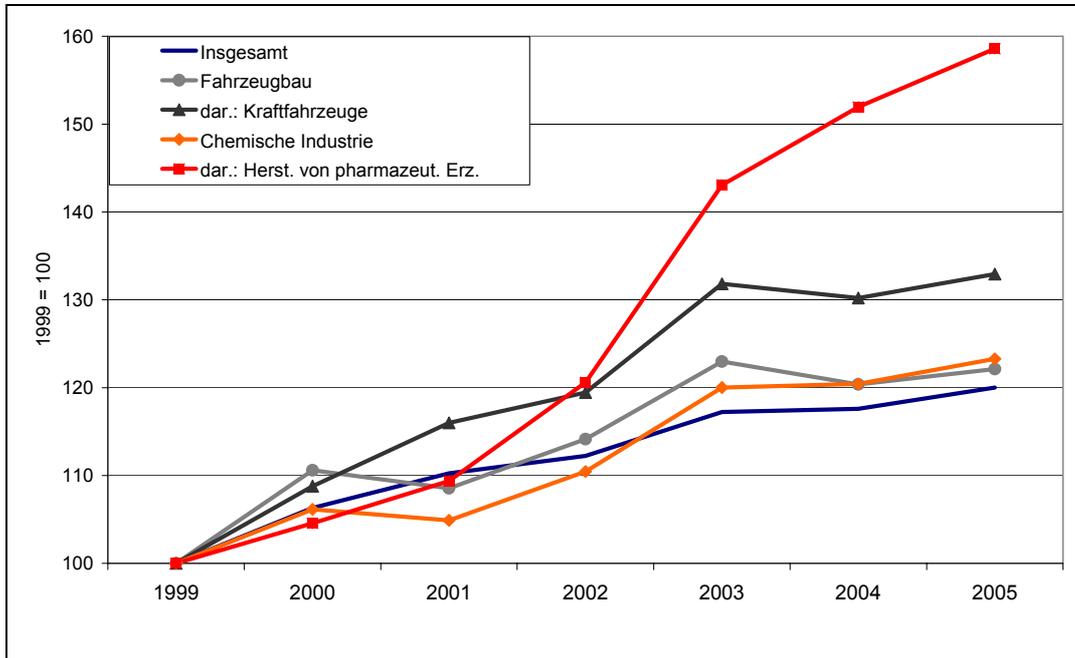
Auch dem *Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands* ist zu entnehmen, dass das sektorale Gewicht der Pharmaindustrie bei FuE in Deutschland geringer ist als im Durchschnitt der OECD-Vergleichsländer. Dem Bericht zufolge liegt der Anteil der internen FuE-Ausgaben des Pharmasektors an den gesamten internen FuE-Ausgaben auf der Basis von OECD-Daten für das Jahr 2000 für Deutschland unter dem entsprechenden Wert für die Länder der OECD insgesamt (BMBF 2005, S. XI). Gleichzeitig zeigt der Bericht ebenfalls, dass sich dieser „Rückstand“ seit Mitte der 90er Jahre verringert hat: Der sektorale Anteil der Pharmaindustrie hat in Deutschland im Zeitraum 1995-2000 etwas stärker zugenommen als im Durchschnitt der OECD-Länder (BMBF 2005, S. 19). Dem jüngsten Bericht zufolge war der Pharmabereich Subjekt einer Ausweitung der FuE-Kapazitäten in der deutschen Wirtschaft im zweiten Drittel der 90er Jahre, mit der ein Strukturwandel zugunsten der Spitzentechnologiebereiche verbunden war und mit der „Versäumnisse der Vergangenheit teilweise korrigiert wurden“ (BMBF 2006, S. 33).

Was die Bedeutung der Pharmaindustrie in Deutschland für die industrielle FuE angeht, enthält der Bericht ambivalente Aussagen. Einerseits wird

konstatiert, dass sich die Industrieforschung in Deutschland immer stärker in Richtung Spitzentechnologien orientiert und dass die Pharmazie hierbei einen Schwerpunkt bildet. So habe auch die Pharmaindustrie „die deutsche FuE-Bilanz vergleichsweise positiv gestaltet“ (BMBF 2005, S. 20). Die Pharmazie wird als einziger Sektor genannt, der das weltweite Wachstum der FuE-Kapazitäten insbesondere bei Spitzentechnologiebereichen in Deutschland mitvollzogen habe; neben der Automobilindustrie sei es überdies der einzige Bereich, in dem der sektorale Strukturwandel zu Gunsten forschungsintensiver Industrien auch mit einem höheren FuE-Personaleinsatz einherging (BMBF 2006, S. III). Andererseits wird ebenfalls festgestellt, dass Deutschlands technologische Leistungsfähigkeit nach wie vor und sogar zunehmend vom Automobilbau abhängt, der der „expansive“ Kern der FuE-Ausweitung sei und im Zeitraum 1995 bis 2000 die Hälfte des zusätzlichen FuE-Aufkommens auf sich vereinigt habe. Deutschlands technologische Stärken lägen „eigentlich nicht in der Spitzentechnologie“, zu der die Pharmazie im Unterschied zur Kraftfahrzeugbranche gezählt wird. Im Gegenteil: Der Pharmabereich wird als eine der wenigen, allerdings gewichtigen „Lücken“ in der technologischen Ausrichtung der Industrie in Deutschland bezeichnet (BMBF 2005, S. 23). Angesichts der Zunahme der Automobilabhängigkeit sei „eher zu befürchten, dass wettbewerbsstarke Branchen wie Chemie/Pharmazie nachlassen“ (BMBF 2005, S. XIX).

Einen intersektoralen Vergleich der Entwicklung FuE-Aufwendungen in Deutschland ermöglichen die Daten der *Wissenschaftsstatistik des Stifterverbandes* (vgl. Grenzmann/Marquardt 2003, 2005). Demnach haben sich die FuE-Ausgaben der Wirtschaftsbereiche Pharmaindustrie und Kraftfahrzeugbau im Zeitraum 1999 bis 2005 im Vergleich zur Gesamtwirtschaft überdurchschnittlich erhöht (Abbildung 7). Die jahresdurchschnittliche Zuwachsrate betrug in diesem Zeitraum für die Pharmaindustrie 8 % und für die Kraftfahrzeugbranche knapp 5 %, während die FuE-Ausgaben in der Gesamtwirtschaft jahresdurchschnittlich lediglich um rd. 3 % zunahmen. Bereits im Jahr 2001 erreichte die Pharmabranche im intersektoralen Vergleich mit 13,7 % einen Spitzenwert der FuE-Intensität, gemessen am FuE-Aufwand im Verhältnis zum Wert der zum Absatz bestimmten Produktion in Deutschland (auf Basis der Statistik nach Erzeugnisbereichen). In der ebenfalls forschungsintensiven Luft- und Raumfahrzeugbranche betrug der Vergleichswert 13,2 %, in der Nachrichtentechnik 11,7 %. Übertroffen wurde die Pharmabranche allein vom Erzeugnisbereich Waffen und Munition (20,0 %) (vgl. Legler et al. 2003, S. 26).

Abbildung 7: FuE-Ausgaben in Deutschland im intersektoralen Vergleich, 1999-2005



Quelle: Wissenschaftsstatistik des Stifterverbandes (2005)

Bestätigt wird dieser Befund auch im jüngsten Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands: Ein intersektoraler Vergleich der FuE-Intensität für die Jahre 1995, 1999 und 2003 zeigt eine klare Verschiebung der Hierarchie der Industriezweige, wonach der Luft- und Raumfahrzeugbau sowie Elektronik/Medientechnik als Spitzenreiter von der Pharmazeutischen Industrie abgelöst wurden. Im Jahr 2003 lag die FuE-Intensität der Pharmaindustrie (gemessen als FuE-Gesamtaufwendungen in % des Umsatzes aus eigenen Erzeugnissen) bei rd. 19 % im Vergleich zu knapp 16 % im Luft-/Raumfahrzeugbau und ca. 13 % für Elektronik/ Nachrichtentechnik. Im Zeitraum 2001 bis 2003 ist die FuE-Intensität in der Pharmaindustrie – entgegen dem Trend in fast allen anderen Branchen – nicht gesunken (BMBF 2006, S. 35).

Diese Entwicklung ist konsistent mit dem vorigen Befund, dass am Standort Deutschland der „Rückstand“ bei den FuE-Aufwendungen im internationalen Vergleich, der sich bis Mitte der 90er Jahre gebildet hatte, in den letzten Jahren zurückgegangen ist. Dennoch nimmt der Pharmasektor anderer Länder im intersektoralen Vergleich eine herausgehobenere Position ein. Betrachtet man die Veränderung der FuE-Ausgaben in der Gesamtwirtschaft, so entfiel im Zeitraum 1995-2000 auf den Bereich Pharmazie in Deutschland ein Anteil von 9,4 %, verglichen mit 42,1 % im Vereinigten Königreich und 14,4 % in Frankreich; niedriger lag der entsprechende An-

teil in Japan (7,0 %) und in den USA (4,0 %). Im Jahr 2000 betrug der Anteil des Pharmasektors an den FuE-Ausgaben der Gesamtwirtschaft in Deutschland nur 6,1 %, verglichen mit 24,7 % im Vereinigten Königreich, 12,4 % in Frankreich und 6,5 % in den USA. (vgl. Legler/Krawczyk 2005, S. 107 f.)

#### 3.1.1.4 Staatliche finanzierte FuE

Während sich in den 90er Jahren die Bedeutung staatlich finanzierter Technologieforschung in allen westlichen Industrieländern deutlich verringert hatte, hat das finanzielle staatliche Engagement seit dem Jahr 2000, insbesondere in den USA, wieder stark zugenommen. Deutschland konnte dieser Entwicklung nur ansatzweise folgen und ist damit im internationalen Vergleich zurückgefallen. Zwar ist der staatliche Finanzierungsanteil in der chemischen-pharmazeutischen Industrie traditionell gering, doch für Bereiche wie die Biotechnologie hat sich die Bedeutung öffentlicher Forschung vergrößert, da es sich hierbei häufig um Grundlagenforschung bzw. um Querschnittstechnologien handelt und die finanziellen Mittel vor allem der vorwettbewerblichen Forschung zugute kommen. (vgl. Legler/Gehrke/Schasse 2003, S. 31 ff.)

Im Jahr 2002 hatte der Bereich Gesundheit/Umwelt in Deutschland einen Anteil von 14,5 % der gesamten staatlichen FuE-Ausgaben, verglichen mit 55,1 % in den USA, 30,6 % im Vereinigten Königreich und 13,3 % in Frankreich. Nach vorläufigen Angaben hat sich der Anteil in Deutschland im Jahr 2003 auf 15,2 % und derjenige in den USA auf 56,9 % erhöht, während sich der Anteil in Frankreich auf 12,8 % verringerte (BMBF 2005, S. 40).

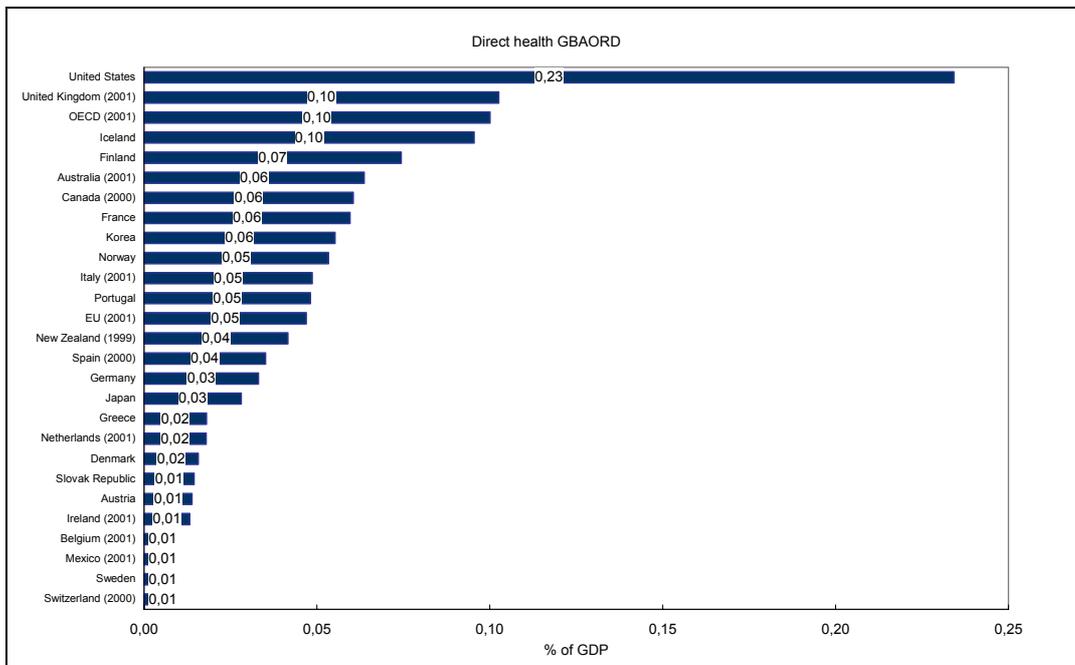
Auf der Basis von OECD-Daten werden im folgenden die staatlichen FuE-Aufwendungen für Gesundheitszwecke im Verhältnis zum jeweiligen Bruttoinlandsprodukt für das Jahr 2002 (soweit verfügbar) miteinander verglichen (Abbildung 8). Demnach weisen sämtliche Staaten, mit denen Deutschland im Bereich der Pharmaforschung als Standort unmittelbar konkurriert, im Verhältnis zur gesamtwirtschaftlichen Leistung deutlich höhere staatliche FuE-Anteile auf (außer Japan). Mit Abstand am stärksten engagiert sich der US-amerikanische Staat in der Gesundheitsforschung (0,234 % des BIP im Jahr 2002).<sup>17</sup> Auch das Vereinigte Königreich und Frankreich weisen mit 0,1 % bzw. 0,06 % höhere staatliche FuE-Anteile im

---

<sup>17</sup> Die staatlichen FuE-Fördermittel fließen überwiegend den Nationalen Gesundheitsinstituten (NHI) zu. Der Umfang der staatlichen Finanzierung dieser Institute hat sich zwischen den Fiskaljahren 1998 bis 2003 verdoppelt (OECD 2003, A.6.2).

Vergleich zu Deutschland (0,033 %) auf, das unter dem EU-Durchschnitt liegt.

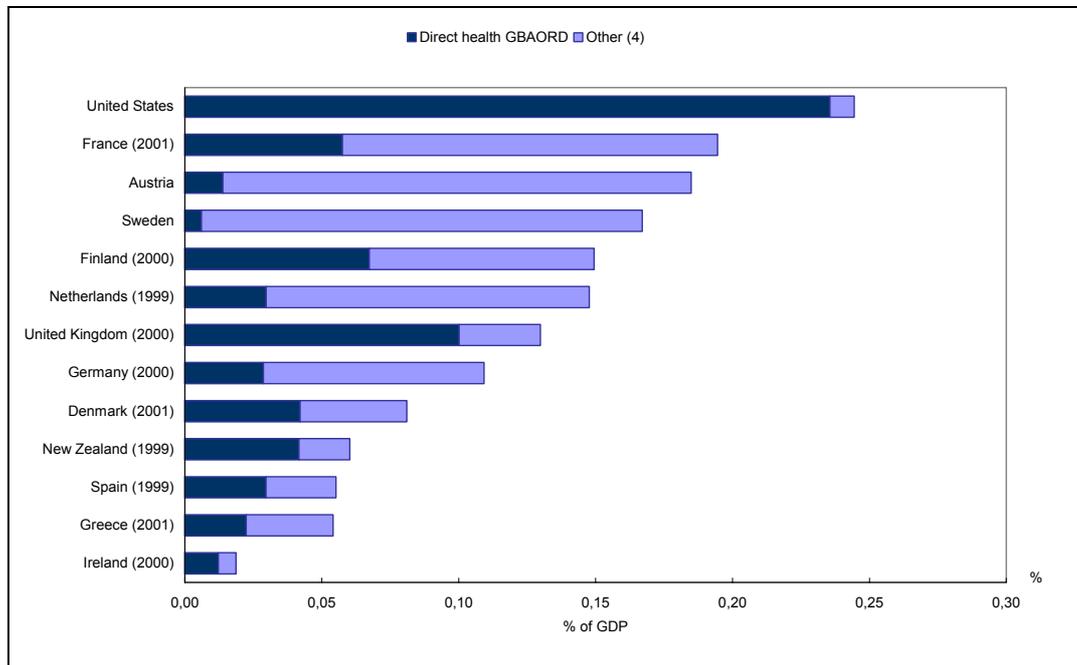
Abbildung 8: Direkt staatlich finanzierte FuE im Gesundheitsbereich (in % des Bruttoinlandsprodukts), 2002



Quelle: OECD GBAORD (= Government Budget Appropriations or Outlays for R&D)

Ein etwas anderes Bild ergibt sich hingegen, wenn zusätzliche Formen der staatlichen Finanzierung und damit institutionelle Unterschiede der öffentlichen Förderung in den einzelnen Ländern stärker berücksichtigt werden. So kommen der FuE im Gesundheitsbereich auch staatliche Finanzmittel zugute, die im Kontext einer generellen institutionellen Förderung von Universitäten, Forschungsinstituten, Kliniken oder im Kontext der Förderung anderer Biowissenschaften gezahlt werden. Für diese Arten der mittelbaren Förderung gibt es in der GBAORD-Datenbank der OECD eigene Kategorien. In Abbildung 9 sind diese den Werten aus Abbildung 8 hinzugefügt:

Abbildung 9: Direkt und indirekt staatlich finanzierte FuE im Gesundheitsbereich (in % des Bruttoinlandsprodukts), 1998



Quelle: OECD GBOARD

Die Daten verdeutlichen, dass in den angelsächsischen Ländern USA, Vereinigtes Königreich und Irland die direkte, programmbezogene staatliche Förderung dominiert. In Frankreich, Schweden, die Niederlande und Deutschland überwiegt dagegen die institutionelle bzw. mittelbare Forschungsförderung im Gesundheitsbereich. Betrachtet man die breitere Abgrenzung staatlicher Förderung, erhöht sich der Wert für Deutschland (Jahr 2000) deutlich auf 0,11 % des BIP, wodurch sich der Abstand zum Vereinigten Königreich (0,13 % des BIP) stark relativiert.<sup>18</sup> Dennoch engagiert sich der Staat in Deutschland weitaus schwächer in der Gesundheitsforschung als in Frankreich (0,2 %) und in den USA (0,25 %).

Gemäß dem Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2005 ist die im Vergleich zu Deutschland anteilig mehr als doppelt so hohe Förderung der Gesundheitsforschung in den USA „eine wesentliche Stütze der herausragenden Stellung der USA in der biotechnologischen/pharmazeutischen Forschung und in der Medizintechnik“ (BMBF 2005, S. 39).

<sup>18</sup> Für den Bereich „Lebenswissenschaften“ weisen Grupp/Legler/Licht (2004) für Deutschland im Jahr 2002 ein Verhältnis der staatlichen FuE (Programme plus institutionelle Förderung) zum BIP von knapp 0,17 % aus; damit liegt der Wert für Deutschland nur knapp unter den entsprechenden für das Vereinigte Königreich, Frankreich und Japan. In den USA beträgt das Verhältnis mehr als 0,26 %. (Grupp/Legler/Licht 2004, S. 74)

Eine schriftliche Befragung öffentlicher Forschungseinrichtungen in Deutschland ergab, dass im Jahr 2002 die Grundfinanzierung von Lehrstühlen bzw. Abteilungen im Durchschnitt einen Anteil von 39 % am gesamten Budget hatte (Gaisser et al. 2005, S. 85 f.). Während der absolute Umfang der Grundfinanzierung im Zeitraum 2000 bis 2002 weitgehend konstant geblieben war, sank ihr Anteil am Gesamtbudget; dies konnte vor allem durch einen zunehmenden Anteil von EU-Förderungen ausgeglichen werden. Insgesamt zeigt die Untersuchung von *Gaisser et al.*, dass die Verfügbarkeit von öffentlichen Fördermitteln von öffentlichen Forschungseinrichtungen, und mehr noch von Pharmaunternehmen, als eher ungünstig eingestuft wird (Gaisser et al. 2005, S.172 f.).

### 3.1.2 Beschäftigte in FuE

Die Bedeutung von FuE lässt sich neben den Ausgaben auch an der Anzahl der Beschäftigten messen, die in der pharmazeutischen Forschung tätig sind. Primäre Datenquelle für Deutschland sind diesbezüglich Angaben der Pharmaverbände (VFA, BPI). Demnach blieb die Anzahl der Beschäftigten im FuE-Bereich der VFA-Unternehmen in den letzten Jahren ungefähr konstant – und dies auch im Jahr 2004, in dem die Beschäftigtenanzahl in der Arzneimittelindustrie insgesamt deutlich zurückging und auch die Beschäftigtenzahl der VFA-Unternehmen insgesamt leicht abnahm (VFA 2005, S. 13; BPI 2005, S. 9). Im Vergleich zur Mitte der 90er Jahre ist jedoch der Anteil der Beschäftigten im FuE-Bereich der VFA-Unternehmen von knapp 20 % (1995) auf rd. 17 % (2004) gesunken. Für die gesamte pharmazeutische Industrie liegt der Anteil der FuE-Beschäftigten an den Beschäftigten insgesamt etwas niedriger, im Jahr 2001 betrug er 15,7 % (VFA 2005, S. 26).

Diese Angaben liegen etwas über denen, die das Niedersächsische Institut für Wirtschaftsforschung auf Grundlage der Wissenschaftsstatistik sowie von Daten des Statistischen Bundesamtes ermittelt hat. Demnach lag der Anteil des FuE-Personals an der Gesamtbeschäftigung im Wirtschaftsbereich „Herstellung von Pharmazeutischen Erzeugnissen“ im Jahr 2001 bei 14,4 %. Der Anteilswert war damit im intersektoralen Vergleich der fünft-höchste.<sup>19</sup> Im Vergleich zu den Jahren 1995 (11,9 %) und 1999 (13,9 %) hat sich der FuE-Personaleinsatz intensiviert; im Jahr 1997 wurde allerdings

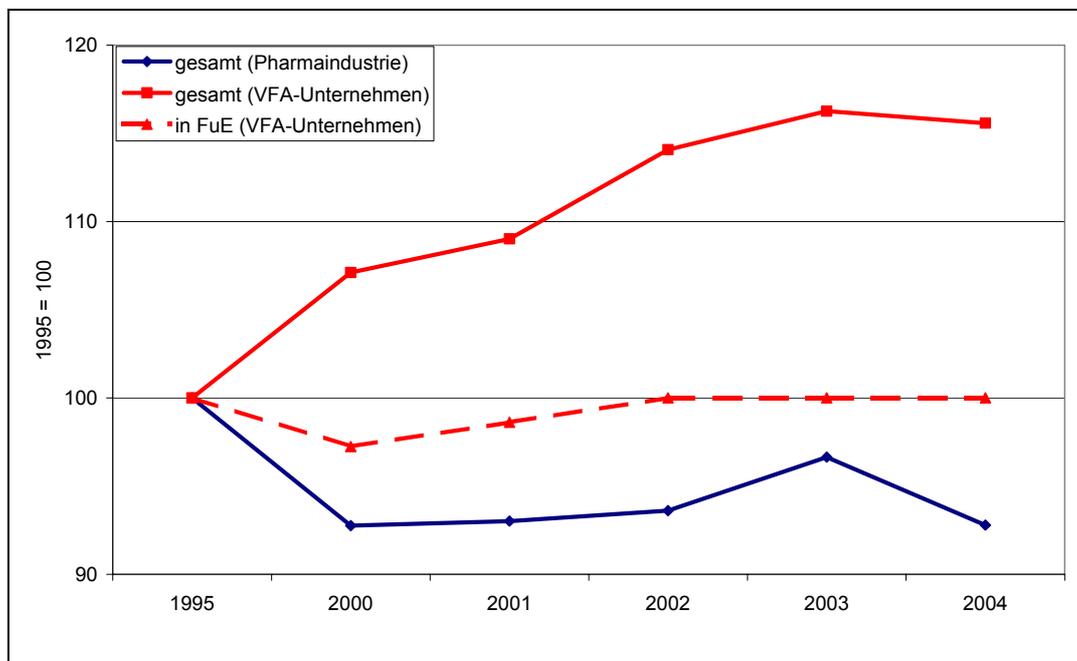
---

<sup>19</sup> Höher lag der Anteil des FuE-Personals nur in den Wirtschaftsbereichen Nachrichtentechnik (47,8 %), Industrielle Prozesssteuerungsanlagen (35,6 %), Schädlingsbekämpfungs- und Pflanzenschutzmittel (17,0 %) und Elektronische Bauelemente (15,4 %). Im ebenfalls forschungsintensiven Luft- und Raumfahrzeugbau lag der Anteil mit 13,8 % unter dem Wert im Pharmasektor.

schon einmal ein größerer Anteilswert erreicht (15,9 %) (vgl. Legler et al. 2003, S. 41 f., 65 f.).

Die Entwicklung der Gesamtzahl der Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie in Deutschland seit Mitte der 90er Jahre zeigt, dass sich der Personaleinsatz bei den forschenden Arzneimittelherstellern um über 15 % erhöht hat, während er sich bei der Gesamtheit der Arzneimittelhersteller um rd. 7 % verringerte (Abbildung 10). Die Beschäftigungsentwicklung bei den nicht-forschenden Unternehmen war folglich durch einen markanten Rückgang gekennzeichnet, denn der Anteil der Beschäftigten in den VFA-Unternehmen an den Beschäftigten in der Arzneimittelindustrie insgesamt beträgt rd. 75 %.

Abbildung 10: Beschäftigungsentwicklung in der Pharmaindustrie, 1995-2004



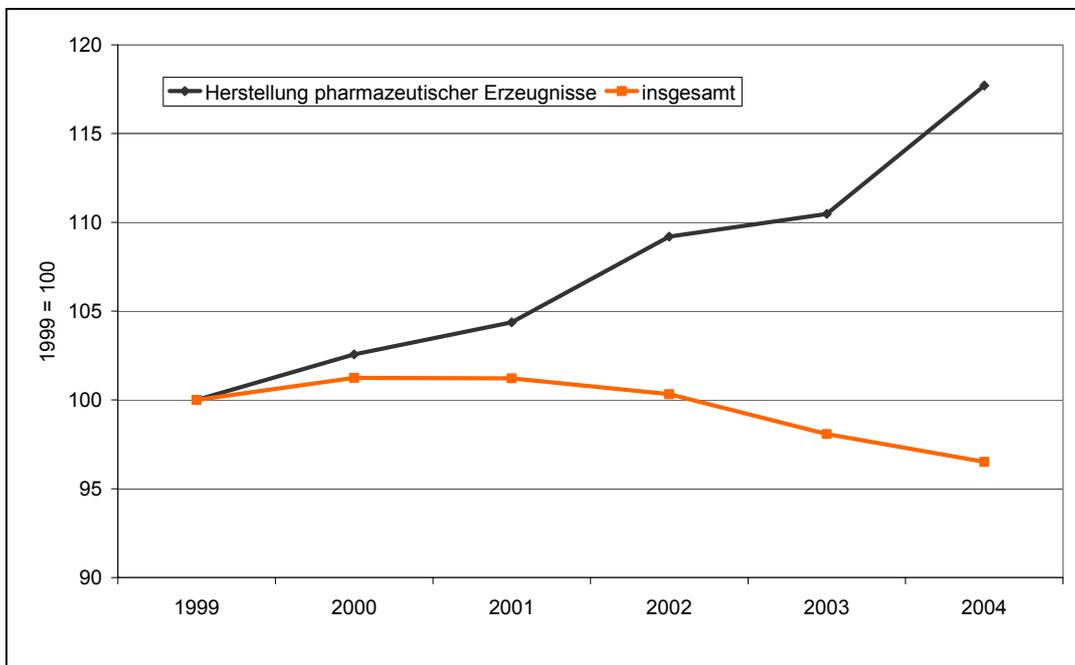
Quelle: VFA 2005, BPI 2005

Für die Beschäftigungsentwicklung in der gesamten Pharmabranche gewinnt man aus den *Daten der Bundesagentur für Arbeit* (BA) jedoch ein anderes Bild als aus den Verbandsangaben des BPI. Demnach hat sich die Anzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten im Bereich der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen seit Ende der 90er Jahre im Vergleich zur Gesamtanzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten überproportional positiv entwickelt (Abbildung 11): Während die Beschäftigung insgesamt zwischen 1999 und 2004 um 3,5 % zurückging, nahm die Beschäftigung im Pharmabereich um fast 18 % zu. Ihr Anteil an der Ge-

samtbeschäftigtenzahl erhöhte sich in diesem Zeitraum von 0,39 % auf 0,48 %.

Das von der BA berichtete Beschäftigungsniveau liegt überdies absolut höher als das auf Grundlage von Verbandsangaben: Demnach waren im Jahr 2004 in der Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen 126.381 Arbeiter und Angestellte beschäftigt. Nach Angaben des BPI waren es im Jahr 2004 nur 114.000 Beschäftigte, nachdem für das Jahr 2003 die Zahlen noch ungefähr übereinstimmten (118.700).

Abbildung 11: Entwicklung der Anzahl der sozialversicherungspflichtig Beschäftigten, 1999-2004



Quelle: Bundesagentur für Arbeit

Die Angaben der BA sind in methodischer Hinsicht nicht ganz unproblematisch. Sie beruhen auf einer Sonderaufbereitung des Statistischen Bundesamtes für die Bundesagentur, mit der die sozialversicherungspflichtig Beschäftigten nach Wirtschaftsgruppen ermittelt werden.<sup>20</sup> Grundlage dieser Aufbereitung sind die Monatsberichte für das Verarbeitende Gewerbe bzw. die Industriestatistik. Die beiden Statistiken weisen jedoch für denselben Bereich „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ (Klassifikati-

<sup>20</sup> Diese Sonderaufbereitung erfolgt jährlich jeweils zum Stichtag 30. Juni (Arbeiter und Angestellte) und ist unter [www.pub.arbeitsamt.de/hst/services/statistik/detail/b.html](http://www.pub.arbeitsamt.de/hst/services/statistik/detail/b.html) online abrufbar.

ons-Nr. 244) unterschiedliche Beschäftigtenzahlen aus. Gemäß der Beschäftigungs- und Umsatzstatistik für das Produzierende Gewerbe des Statistischen Bundesamtes (Fachserie 4, Reihe 4.1.1) waren im Jahr 2004 in diesem Wirtschaftsbereich lediglich 120.678 Personen beschäftigt; dies sind rd. 5.700 Personen weniger als nach den Angaben der Bundesagentur für Arbeit. Diese Diskrepanz ist primär auf methodische Unterschiede zurück zu führen.<sup>21</sup> Der Beschäftigungszuwachs im Vergleich zum Vorjahr betrug 2004 nach StaBu-Angaben 4,6 %, nach BA-Angaben 6,5 %. Für das Jahr 2005 weist die Statistik des Statistischen Bundesamtes eine Beschäftigtenzahl im Bereich „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ von 121.573 aus; dies entspricht einer Steigerung um 0,7 % gegenüber 2004.

Für beide Statistiken gilt, dass die in der pharmazeutischen FuE tätigen Beschäftigten auch in der Gruppe 731 („Forschung und Entwicklung im Bereich Natur-, Ingenieur-, Agrarwissenschaften und Medizin“) erfasst sein könnten. Die konkrete Zuordnung ist abhängig vom Meldeverhalten der Arbeitgeber. Sie bestimmen den wirtschaftlichen Schwerpunkt einer Betriebsstelle im Zuge der Beantragung einer Betriebsnummer bei den dafür zuständigen Stellen der Bundesagentur für Arbeit – und müssen sich bei einer „gemischten Tätigkeitsstruktur“ für eine Gruppe entscheiden.

Zwischenfazit: Die verfügbaren Beschäftigungsdaten deuten also für die Entwicklung in Deutschland darauf hin, dass sich die Beschäftigung in der Pharmaindustrie – zumindest bei den forschenden Unternehmen – in den letzten Jahren dynamisch und überdurchschnittlich zur Gesamtwirtschaft entwickelt hat. Allerdings galt der Beschäftigungszuwachs im Durchschnitt nicht dem FuE-Personal: Die Gesamtzahl der in FuE-Beschäftigten in den VFA-Mitgliedsunternehmen entsprach im Jahr 2004 ungefähr dem Stand des Jahres 1995, so dass sich der Anteil des in FuE tätigen Personals an der Gesamtbeschäftigung entsprechend verringerte.

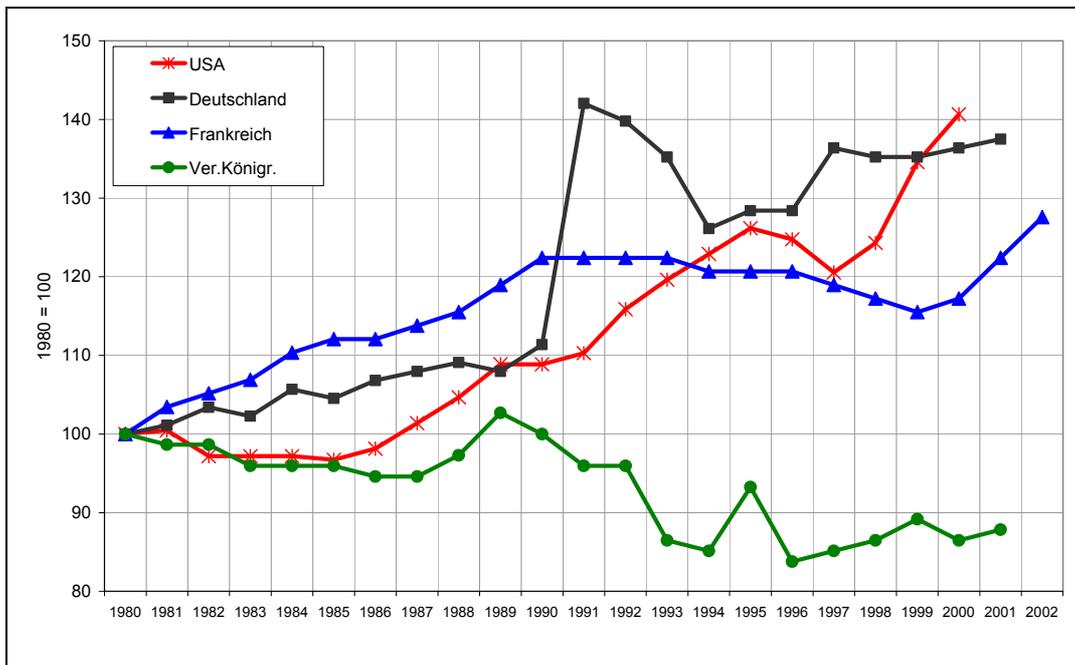
Ein internationaler Vergleich auf der Basis von OECD-Daten zeigt zunächst für die Gesamtbeschäftigung in der Pharmaindustrie, dass sich in den USA und in Deutschland die Anzahl der Arbeitskräfte deutlich stärker erhöht hat als in Frankreich (Abbildung 12), und zwar jahresdurchschnittlich um 1,72 % (USA: 1980-2000) bzw. um 1,53 % (Deutschland: 1980-2001) gegenüber 1,11 % (Frankreich: 1980-2002). Im Vereinigten Königreich hat

---

<sup>21</sup> So gilt in der Beschäftigungs- und Umsatzstatistik für das Produzierende Gewerbe eine so genannte Abschneidegrenze: Betriebe mit weniger als 20 Beschäftigten werden nicht berücksichtigt. Damit ließe sich grundsätzlich erklären, weshalb die Statistik der Bundesagentur für Arbeit, für die diese Abschneidegrenze nicht gilt, höher liegt. Dennoch sind die Angaben der Bundesagentur nicht genauer, weil mit ihnen so genannte „Schwerpunktwechsler“ nicht erfasst werden. Dies sind Betriebe, die ihren Tätigkeitschwerpunkt verlagert haben (z. B. von Chemie nach Pharma oder umgekehrt).

die Beschäftigtenzahl jahresdurchschnittlich sogar um 0,62 % abgenommen.

Abbildung 12: Beschäftigung in der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich, 1980-2002



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005

Hinsichtlich der sektoralen Bedeutung des Pharmasektors für die Beschäftigung zeigen die OECD-Daten für das Jahr 2000, dass in Deutschland der Anteil der Beschäftigten in der pharmazeutischen Industrie an den Erwerbspersonen insgesamt mit 0,33 % höher war als in den USA (0,22 %), im Vereinigten Königreich (0,23 %) und in Frankreich (0,28 %). Dies steht in einem umgekehrten Verhältnis zum jeweiligen Anteil der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie zur Wertschöpfung, der für Deutschland im Jahr 2001 mit 22,7 % geringer war als im Vereinigten Königreich (49,9 %) und in Frankreich (24,8 %) (für die USA liegen keine vergleichbaren Daten vor). Nur in Italien ist das Mißverhältnis noch größer (0,39 % Beschäftigtenanteil gegenüber einem Verhältnis der FuE-Ausgaben zur Wertschöpfung von 6,5 %).

Lenkt man nun den Fokus auf die Beschäftigten in der Pharmaindustrie, die im FuE-Bereich tätig sind, so zeigen die Daten von Pharmaverbänden für Deutschland, dass der Anteil der FuE-Beschäftigten an der Gesamtbeschäftigung im Pharmasektor im Vergleich mit den unmittelbaren Konkurrenzländern unterdurchschnittlich ausfällt. Ende der 90er Jahre war dieser An-

teil am größten im Vereinigten Königreich (1998: 35,3 %), in Schweden (1999: 31,9 %), in den Niederlanden (1999: 27,3 %) und in den USA (1999: 26,8 %). Für die VFA-Unternehmen in Deutschland wurde hingegen ein Wert von nur 18,7 % (1999) ermittelt und damit ein noch geringerer Anteil als für Frankreich (1998: 19,7 %) (vgl. BCG 2001, S. 14; Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 111).<sup>22</sup>

Der internationale Vergleich der Beschäftigungsquoten für die jeweiligen Pharmaindustrien insgesamt und den FuE-Bereich deutet darauf hin, dass in der Pharmaindustrie in Deutschland ein Übergewicht von weniger forschungsintensiver Beschäftigung (vor allem im Vertrieb) besteht.

### 3.1.3 Verfügbarkeit von FuE-Personal

Für die Wettbewerbsfähigkeit der Pharmaforschung ist die Verfügbarkeit von qualifiziertem FuE-Personal von zentraler Bedeutung. Hierauf wurde von sämtlichen Unternehmensvertretern, die im Rahmen dieser Untersuchung befragt wurden, hingewiesen (vgl. Kapitel 2). Die Gesprächspartner werteten die Personalverfügbarkeit in Deutschland übereinstimmend und eindeutig als einen positiven Standortfaktor.

Auch für den Bereich der staatlich finanzierten Pharmaforschung lässt sich kein genereller Mangel an qualifiziertem Personal feststellen. *Gaisser et al. (2005)* haben im Rahmen ihrer Untersuchung eine Erhebung zur Personalsituation in Einrichtungen der öffentlichen biopharmazeutischen Forschung durchgeführt. Sie kommen zu dem Ergebnis, dass die dort vorhandene Schwierigkeiten, passendes FuE-Personal zu finden, weniger mit generellen Engpässen auf dem Arbeitsmarkt zu tun haben, sondern mehr auf bürokratisch-administrative Hemmnisse zurückzuführen sind (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 91 ff.). Hierzu zählen z. B. auch generelle Einstellungsstopps. Dem jüngsten Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands ist zu entnehmen, dass sich im Fachbereich Pharmazie das wissenschaftliche Lehr- und Forschungspersonal an deutschen Hochschulen in den Jahren 2003 und 2004 um durchschnittlich 0,8 % reduziert hat. In den Jahren zuvor wurde das Personal im Fach Pharmazie jedoch ausgedehnt, so dass sich für den größeren Zeitraum der Jahre 1995 bis 2004 ein durchschnittlicher Zuwachs von insgesamt 0,5 % ergibt. Rückläufig war dagegen in diesem Zeit-

---

<sup>22</sup> Für die gesamte Pharmaindustrie in Deutschland ergibt sich – auf der Basis von Daten der Wissenschaftsstatistik zum FuE-Personal im Bereich „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ und den Angaben des BPI zur Gesamtbeschäftigung in der Pharmaindustrie – ein Wert von 14,1 % (2000) bzw. 13,6 % (2001) (vgl. Grenzmann/ Marquardt 2003, S. 4; BPI 2005, S. 9).

raum die Personalausstattung im Fach Chemie (-2,0 %), während sich in der Biologie dank einer kräftigen Ausweitung in den Jahren 2000 bis 2003 der Personalbestand insgesamt seit 1995 jahresdurchschnittlich um 0,6 % erhöht hat (BMBF 2006, S. 57).

Insgesamt wird in der Untersuchung gefolgert, dass für den Bereich Biopharmazeutik derzeit kein genereller quantitativer Mangel festzustellen sei (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 93). Aus Expertenbefragungen, wie sie der Studie von Gaisser et al., aber auch der BCG-Studie (2001) und der hier vorliegenden Untersuchung zugrundeliegen, ergibt sich allerdings die Einschätzung qualitativer Einschränkungen. Diese betreffen weniger das jeweilige Fachgebiet (wobei es in speziellen Bereichen wie Bioinformatik oder kombinatorische Chemie gemäß *Gaisser et al.* gewisse Engpässe gibt), sondern mehr Qualifikationen und Kenntnisse in den Bereichen Management, Ökonomie, regulatorisches Umfeld, Kommunikation und Teamarbeit, die zunehmend als ergänzende Fähigkeiten von FuE-Personal für erforderlich gehalten werden (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 93 f.; BCG 2001, S. 31 f.).<sup>23</sup>

Inwieweit Deutschland für pharmazeutische FuE attraktiv bleiben bzw. attraktiver werden kann, hängt davon ab, ob auch in der Zukunft in ausreichendem Maße qualifiziertes FuE-Personal zur Verfügung steht. Aufschluss hierüber gibt die gegenwärtige und zukünftige Entwicklung der Hochschulabsolventen in den für die Pharmaindustrie relevanten Fachrichtungen. Nach den jüngsten Daten der Kultusministerkonferenz (KMK) hat die Zahl der Hochschulabsolventen insgesamt im Jahr 2003 (181.528) erstmals seit dem Jahr 1996 wieder deutlich zugenommen (um 5,7 % gegenüber dem Vorjahr), womit der Tiefstand des Jahres 2001 überwunden zu sein scheint. Das erreichte Niveau liegt damit aber noch z. T. deutlich unter den Vergleichswerten der Jahre 1994 bis 1999.

Für die pharma-relevanten Fächer ergibt sich ein differenziertes Bild: Im Fach *Chemie* hatte bereits mit dem Jahr 1997 ein markanter Rückgang eingesetzt, so dass die Absolventenzahl im Jahr 2003 trotz Zunahme mit knapp 2.000 auf sehr niedrigem Niveau blieb; im Jahr 1996 gab es noch mehr als doppelt so viele Chemie-Absolventen (4.221). Der Anteil der Chemiker an den Absolventen insgesamt sank von 2,3 % (1993) auf 1,1 % (2003), ihr Anteil an den Naturwissenschaftlern/Mathematikern im gleichen Zeitraum

---

<sup>23</sup> Auch aus den Gesprächen mit Vertretern von Pharmaunternehmen (vgl. Kapitel 2) ergab sich als Einschränkung der Absolventenqualität eine unzureichende interdisziplinäre Orientierung. Insbesondere aus dem Blickwinkel der Biotechnologie als Querschnittstechnologie erscheint die Unterteilung der universitären Ausbildung in die klassischen Disziplinen als zu stark fragmentiert.

von 16,5 % auf 8,7 %. Im Gegensatz dazu blieb die Absolventenzahl im Fach *Biologie* deutlich stabiler: Nachdem sie in den Jahren 2000 und 2001 unter die Marke von 4.000 gerutscht war, hat sie sich im Jahr 2003 auf 4.437 erhöht und erreicht damit fast wieder den Spitzenwert des Jahres 1995 (4.616). Der Anteil der Biologen an den Absolventen insgesamt erhöhte sich leicht von 2,41 % (1993) auf 2,44 % (2003), ihr Anteil an den Naturwissenschaftlern/Mathematikern im gleichen Zeitraum von 17,1 % auf 19,3 %. (Egeln/Heine 2005, S. 132)

Gemäß der jüngsten Prognose der KMK wird die Absolventenzahl – infolge der bis zum Jahr 2012 noch steigenden Zahl der Studienanfänger – bis zum Jahr 2019 um etwa 38 % bis 53 % zunehmen und im Jahr 2020 bei etwa 277.300 bis 307.500 liegen (KMK 2005, S. 35). Die nach Fachgruppen differenzierte Prognose aus dem Jahr 2003 beinhaltet eine deutliche Zunahme der Hochschulabsolventen in den naturwissenschaftlichen Fächern. Der erwartete hohe Zuwachs im Fach Chemie (+80 % bis 2010) ist allerdings vor dem Hintergrund des geringen Ausgangsniveaus im Basisjahr der Prognose (2001) zu relativieren, in dem die Anzahl der neuen Chemiker einen historischen Tiefstand seit Beginn der Zeitreihe im Jahr 1992 erreichte. Mit den prognostizierten 3.805 würde es demnach im Jahr 2010 immer noch deutlich weniger Absolventen im Fach Chemie geben als in den Jahren 1993 bis 1996. Günstiger ist die Prognose für das Fach Biologie: Die prognostizierte Zunahme bis 2010 beträgt zwar „nur“ 53 % gegenüber dem Jahr 2001, sie liegt damit aber immer noch deutlich über der prognostizierten Zunahme der Gesamtabsolventenzahl (+40 %); und da der Zuwachs im Fach Biologie auf einem deutlich höheren Niveau aufsetzt, würde die Absolventenzahl im Jahr 2010 mit fast 6.000 einen Höchststand erreichen. (Egeln/Heine 2005, S. 133)

Auf der Basis von OECD-Daten lässt sich die fachspezifische Absolventenstruktur auch begrenzt international vergleichen. Demnach liegt der Anteil der Absolventen im pharma-relevanten Bereich „Biowissenschaften, Naturwissenschaften, Mathematik und Statistik“ in Deutschland mit 10,1 % im Jahr 2002 deutlich über dem OECD-Mittelwert (6,7 %). Deutschland weist damit auch einen deutlich höheren Absolventenanteil auf als Japan (4,7 %, wobei hier zusätzlich noch der Bereich Informatik hinzugezählt wird) und als die USA (6,0 %), liegt jedoch etwas unter den Vergleichswerten für das Vereinigte Königreich (12,4 %) und Frankreich (13,2 %) (Egeln/Heine 2005, S. 78).

Der fachspezifische Anteil an den Absolventen insgesamt ist jedoch nur ein Verhältniswert; mit ihm lassen sich Strukturen international vergleichen, jedoch nicht die absolute Verfügbarkeit an potentielltem FuE-Personal in der Zukunft. Diesbezüglich ist die Wettbewerbsposition Deutschlands ungüns-

tiger, weil sich der überdurchschnittliche Anteilswert auf eine international vergleichsweise geringe Anzahl von Studierenden und Hochschulabsolventen bezieht. So betrug die Abschlussquote im Tertiärbereich A (Verhältnis der Absolventen von Hochschulen und Fachhochschulen zur Population im typischen Abschlussalter) in Deutschland für das Jahr 2002 in allen Studiengängen 19,2 – verglichen mit einem OECD-Mittelwert von 31,8 (Frankreich: 24,8; Japan: 33,8; Vereinigtes Königreich: 35,9; USA im Jahr 2000: 33,2) (Egeln/Heine 2005, S. 139).

Bezogen auf ingenieur- und naturwissenschaftliche Studiengänge (inklusive Biowissenschaften/life sciences) gab es in Deutschland im Jahr 2002 pro 100.000 Personen in der Erwerbsbevölkerung im Alter von 25 bis 34 Jahre 721 Absolventen; das waren deutlich weniger als in den USA (928), Japan (1.074), Frankreich (1.609) und dem Vereinigten Königreich (1.727) (Egeln/Heine 2005, S. 79). Nach Auswertungen von OECD-Daten durch die britische Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (PICTF), die die entsprechenden Werte gezielt für Absolventen von Fächern mit Relevanz für die Pharmaindustrie ermittelt hat, ergibt sich ein ähnliches Bild: Für das Jahr 2003 erreicht Deutschland einen Wert von nur knapp 450 und bewegt sich damit auf ähnlichem Niveau wie die Schweiz. Frankreich und die USA kommen auf Werte um 800, während das Vereinigte Königreich seinen Vergleichswert seit dem Jahr 2000 deutlich steigern konnte und im Jahr 2003 je 100.000 Erwerbspersonen im Alter von 24 bis 34 ca. 1.400 Absolventen eines pharma-relevanten Studienfachs hatte (PICTF 2006, S. 16).

## 3.2 FuE-Output

### 3.2.1 Wissenschaftliche Publikationen

Publikationen im Bereich Pharmazie und Biotechnologie dienen als Indikator der Wissensbasis, auf die sich die Forschungsaktivitäten der Pharmaindustrie stützen können. Für ihre Analyse haben *Gaisser et al. (2005)* bibliometrische Daten verschiedener Datenbanken herangezogen und sie unter Verwendung des Science Citation Index (SCI) ausgewertet.

Sie zeigen für den Zeitraum 1990 bis 2003 eine generelle, weltweite und überdurchschnittliche Zunahme wissenschaftlicher Veröffentlichungen in den Bereichen Pharmazie, Biotechnologie und Biopharmazie. Die gemessen an der absoluten Anzahl meisten Veröffentlichungen im Bereich Pharmazie stammen aus den USA; an zweiter und dritter Stelle folgen,

mit Abstand, Japan und das Vereinigte Königreich. Deutschland steht an vierter Stelle mit nur geringfügig weniger Veröffentlichungen als das Vereinigte Königreich. Frankreich besetzt den fünften Rang. Betrachtet man die Entwicklung seit 1990, so hat in Deutschland die Anzahl der Veröffentlichungen im Bereich Pharmazie am kräftigsten zugenommen, wobei insbesondere seit Mitte der 90er Jahre eine Beschleunigung stattgefunden hatte (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 32 f.).

Für die Bereiche Biotechnologie und Biopharmazie verzeichnet Deutschland ebenfalls die größten Zuwächse an Publikationen im internationalen Vergleich. In der Biotechnologie stammen im Vergleich der EU-Länder die mit Abstand meisten Publikationen aus dem Vereinigten Königreich und Deutschland; im Jahr 2000 lagen beide Länder ungefähr gleichauf (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 34 ff.).

Allerdings ist die Publikations-Bilanz für Deutschland nicht ganz ungetrübt. Zunächst fällt auf, dass sich die positive Entwicklung der Anzahl der Veröffentlichungen nicht in einer an Zitierungen gemessenen wissenschaftlichen Ausstrahlung widerspiegelt. Demnach werden Publikationen im Bereich Biotechnologie aus Deutschland nur unterdurchschnittlich häufig zitiert (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 36). Auch der Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2005 kommt auf Basis des SCI für das Jahr 2003 zu dem Ergebnis, dass im Vergleich von Wissenschaftsfeldern die Bereiche Pharmazie, Biotechnologie und Biologie nur unterdurchschnittlich vertreten sind (BMBF 2005, S. 46). Auch der jüngste Bericht konstatiert „Verbesserungspotential“ bei den wissenschaftlichen Publikationen im Bereich Pharmazie. Die internationale Orientierung der deutschen Wissenschaftler sei hier vergleichsweise schwach ausgeprägt, nähme allerdings zu, wie sich insbesondere in der Biotechnologie zeige (BMBF 2006, S. 59).

Eingetrübt wird die Publikations-Bilanz Deutschlands auch, sobald man die Anzahl der Veröffentlichung am gesamten Publikationsaufkommen, an der Einwohnerzahl oder an der Anzahl der Forscher relativiert. Gerade kleinere Länder wie Belgien, die Niederlande und Finnland haben in der Biotechnologie höhere Anteile der Publikationen an der Gesamtzahl der Veröffentlichungen und in der Biopharmazie ein größeres Publikationsaufkommen je Einwohner. Gemessen an diesen relativen Outputindikatoren liegt Deutschland deutlich hinter dem Vereinigten Königreich und (je Einwohner) auch hinter den USA, allerdings vor Frankreich (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 35 ff.; ähnliche Ergebnisse in PICTF 2006, S. 27).

### 3.2.2 Patente

Patente sind ein Indikator für das kodifizierte Wissen von Unternehmen bzw. von Volkswirtschaften. Sie können als Maßstab sowohl für FuE-Input als auch für FuE-Output herangezogen werden: Einerseits ist davon auszugehen, dass in FuE-intensiven Bereichen wie der Pharmaindustrie Patenten in der Regel hohe FuE-Aufwendungen vorausgehen; andererseits werden an Patente Erwartungen geknüpft, dass sie sich zu späteren Zeitpunkten in marktfähigen Produkten manifestieren (vgl. Frietsch/Gauch/Breitschopf 2004, S. 3). Der Patentindikator hat also Schnittstellencharakter; er ist ein Frühindikator für zukünftige Marktchancen in mittelfristiger Perspektive.

Patentanmeldungen sind für den Erfolg von FuE-Bemühungen allerdings insofern nur ein unzureichender Indikator, als der Großteil des FuE-Aufwands erst nach der Patentanmeldung, vor allem in der klinischen Forschung, getätigt wird.<sup>24</sup> Patentierte Erfindungen generieren nur teilweise signifikanten medizinischen Nutzen und ökonomische Erträge. Patente geben daher weniger über das FuE-Ergebnis, sondern eher über die Ausrichtung der Innovationstätigkeit sowie das Innovationspotential der Pharmaindustrie Auskunft (vgl. BMBF 2001, S. 78).

Trotz einer Zunahme der Patentanmeldungen in den 90er Jahren konnte die Erfindungstätigkeit in Deutschland mit der internationalen Patentdynamik auf dem Gebiet der Pharmazie nicht Schritt halten (BMBF 2001, S. 78). Nach *Gambardella et al. (2000)*, die in einer Studie für die Europäische Kommission Daten des Europäischen Patentamtes ausgewertet haben, war der Anteil der Pharma-Patente für Erfindungen, die an FuE-Standorten in Deutschland gemacht wurden, an der Gesamtzahl der Patente mit 12,8 % im Durchschnitt des Zeitraums 1988-1997 höher als im Vereinigten Königreich (8,6 %), in Frankreich (7,4 %) und in der Schweiz (3,0 %), aber niedriger als in Japan (15,0 %). Den mit Abstand größten Anteil hatten die USA mit 45 %. Allerdings lag der Anteil Deutschlands niedriger als noch im Durchschnitt der vorangegangenen zehn Jahre (18,2 %); auch die Schweiz, Japan und das Vereinigte Königreich hatten Rückgänge zu verzeichnen. Demgegenüber hatten sich die Anteile von Frankreich und von den USA in dieser Zeit erhöht.

---

<sup>24</sup> Auf der Grundlage der Schätzungen von *Di Masi et al. (2003)* ermittelt *Mahlich (2006)* einen Anteil von 56 % der gesamten kapitalisierten erwarteten Kosten für ein erfolgreiches Medikament, der auf die klinische Forschung der Phasen I-III entfällt (*Mahlich 2006, S. 79*). Auf der Grundlage von Befragungen seiner Mitgliedsunternehmen veranschlagt der US-amerikanische PhRMA-Verband den FuE-Aufwand für die klinische Forschung der Phasen I-III auf 41,2 %; weitere 12 % des FuE-Aufwands entfallen auf den Zulassungsprozess und knapp 11 % auf die Marktüberwachung nach der Zulassung (Phase IV: Pharmacovigilance) (*EFPIA 2005, S. 21*).

Eine gleiche Anteils-Rangfolge ergibt sich für die Biotech-Patente: Im Durchschnitt der Jahre 1988-1997 entfiel der weitaus größte Anteil auf die USA (46,8 %), gefolgt von Japan (17,1 %) und Deutschland an dritter Stelle (10,0 %). Während die USA jedoch ihren Anteil im Vergleich zu den vorangehenden zehn Jahren ausbauen konnten, gingen die Anteile von Deutschland und Japan zurück. Frankreichs Anteil verringerte sich nur leicht (von 7,2 % auf 7,0 %), während das Vereinigte Königreich seine Position verbesserte (von 7,1 % auf 7,9 %). (Gambardella/Orsenigo/Pammolli 2000, S. 38)

Aktuellere Daten zeigen jedoch, dass für Deutschland neben Japan im Zeitraum 1997-2000 überdurchschnittliche Zuwachsraten des Patentaufkommens in der Pharmazie, der Biotechnologie und der Biopharmazie zu verzeichnen waren (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 43). Der jüngste Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands kommt auf der Basis von Patentstrukturanalysen zu dem Ergebnis, dass Deutschland bei Spitzentechnologien, darunter auch der Pharmazie, recht schwach vertreten sei, allerdings weist die Tendenz klar nach oben. Im Bereich Pharmazie ist der Anteil Deutschlands an den Patenten aller Länder von 16,3 % im Jahr 1991 auf 15,6 % im Jahr 2003 gesunken (BMBF 2006, S 31, 34).

Detailliertere Angaben zur Patentspezialisierung Deutschlands in pharmarelevanten Bereichen finden sich in *Frietsch et al. 2004*. Dort wurden die Profile der technologischen Spezialisierung der Industrieländer auf der Basis von Patentaufkommen und Patentstruktur verglichen. Für die Patentanmeldungen der Jahre 2001 und 2002 zeigt sich gemäß ihrer Untersuchung, dass eine technologische Schwerpunktsetzung zugunsten der Pharmazie vor allem in den USA, Kanada und dem Vereinigten Königreich gegeben ist, während Deutschland und andere kontinentaleuropäische Länder wie Italien und Frankreich ihre Schwerpunkte eher auf Maschinenbau setzen. In der Pharmazie ist Deutschland dagegen „unterspezialisiert“, die Schweiz und Schweden sind „mittelmäßig“ spezialisiert. (Frietsch/Gauch/Breitschopf 2004, S. 38 ff.)

Für den Vergleichsindikator „relativer Patentanteil“ (RPA) ermitteln *Frietsch et al. 2004* die Patentspezialisierung der betrachteten Industrieländer für mehrere pharmarelevante Teilbereiche. Demnach ist die Spezialisierung Deutschlands in der Hochtechnologie im internationalen Vergleich durch negative Werte des RPA-Index für die Bereiche pharmazeutische Wirkstoffe, medizinische Diagnose, Arzneimittel und medizinische Geräte gekennzeichnet. Den negativen Werten stehen ausgeprägte Spezialisierungsvorteile Deutschlands im Fahrzeugbau und Maschinenbau gegenüber. Spiegelbildlich hierzu gestaltet sich das Spezialisierungsmuster der USA. Für den Zeitraum der Jahre 1998 bis 2002 hat Deutschland für den Bereich

pharmazeutische Wirkstoffe einen RPA-Wert von -39, verglichen mit +43 für die USA, -15 für den Durchschnitt der EU und -41 für Japan. (Frietsch/Gauch/Breitschopf 2004, S. 21 ff.) Allerdings haben deutsche Unternehmen im Zeitraum 1993/94-2001/02 ihren Anteil am internationalen Patentaufkommen im Bereich Pharmazie gesteigert – im Gegensatz zu den US-amerikanischen Unternehmen, die dies bereits eine Dekade zuvor (1985/86-1993/94) taten, so dass ihr Patentaufkommen in den letzten Jahren auf hohem Niveau stagnierte bzw. nur noch leicht zunahm. Insgesamt zeigt sich für Deutschland also seit Mitte der 90er Jahre ein positiver Spezialisierungseffekt in der Pharmazie, durch den das Ausmaß der deutlichen „Unter-spezialisierung“ im Vergleich zu anderen europäischen Ländern und zu den USA gemindert werden konnte. (Frietsch/Gauch/Breitschopf 2004, S. 47 ff.)

### 3.2.3 Neue Wirkstoffe und Arzneimittelinnovationen

Ein eindeutiger Output-Indikator der FuE-Aktivitäten pharmazeutischer Unternehmen an einem Standort ist der Anteil an den neu am Markt eingeführten Wirkstoffen nach „Erfinderländern“.

Vergleicht man die Fünf-Jahres-Abschnitte des Zeitraums 1990-2004, so zeigt sich, dass sich die Gesamtzahl der weltweit eingeführten neuen Wirkstoffe sukzessive verringert hat (vgl. Tabelle 3). Gleichzeitig hat es hinsichtlich ihrer regionalen Herkunft deutliche Strukturverschiebungen gegeben: Die USA konnten ihre Bedeutung als Erfinderland<sup>25</sup> klar ausbauen und steigerten ihren Anteil von 23 % im Zeitraum 1990-1994 auf 43 % im Zeitraum 2000-2004. Dieser Anteilszuwachs entsprach in seiner Größenordnung ungefähr dem Anteilsverlust, den Japan als Erfinderland in demselben Zeitraum erfuhr. Auch Europa verlor als Erfinderregion an Bedeutung, wenn auch in geringerem Ausmaß.

---

<sup>25</sup> „Erfinderland“ bedeutet hier, dass sich der Stammsitz des Erfinderunternehmens bzw. die Muttergesellschaft in diesem Land befindet. Diese Definition schließt demnach nicht aus, dass die eigentlichen FuE-Tätigkeiten, die zu einem neuen Wirkstoff führten, in einer Niederlassung in einem anderen Land stattgefunden haben.

Tabelle 3: Neue Chemische und Biologische Wirkstoffe<sup>26</sup>, 1990-2004

	<b>1990-1994</b>	<b>1995-1999</b>	<b>2000-2004</b>
<b>Gesamtzahl</b> (absolut)	215	207	162
<b>regionale Herkunft</b> (Anteile in %)			
Europa	41%	43%	35%
USA	23%	37%	43%
Japan	34%	17%	15%
Andere	2%	2%	6%

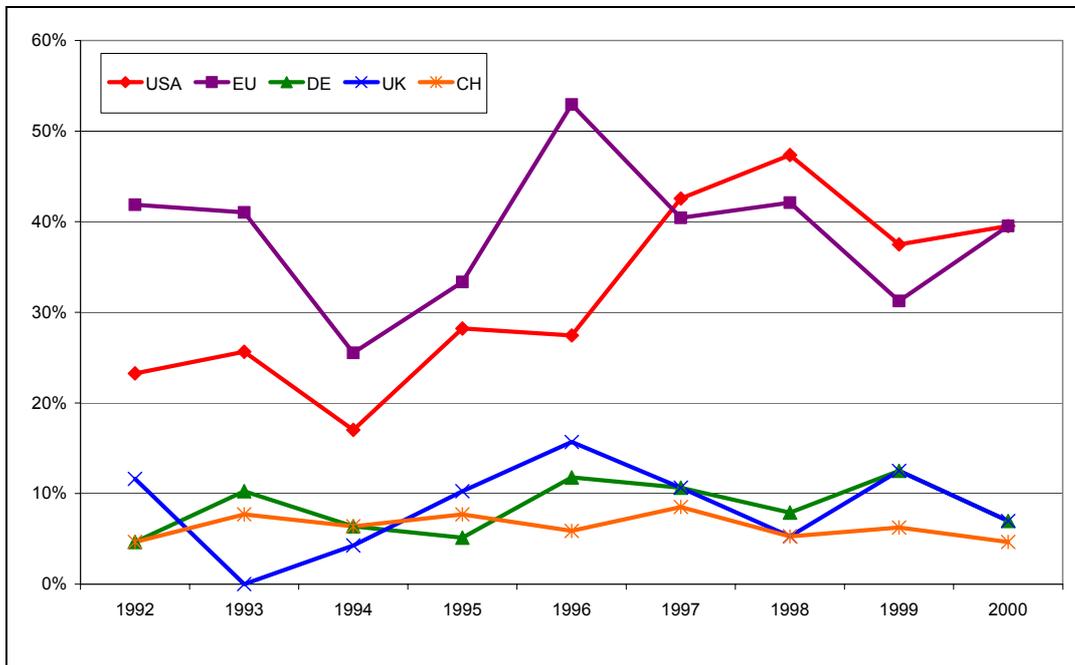
Quelle: Eigene Berechnungen, EFPIA 2005, S. 20

Für Deutschland zeigen die entsprechenden Anteilswerte zumindest für die 90er Jahre einen leicht steigenden Trend (Abbildung 13). Der Anteil der neu eingeführten Wirkstoffe, die in Deutschland erfunden wurden, schwankte im Zeitraum 1992-2000 zwischen 4,7% (1992) und 12,5% (1999). In der zweiten Hälfte der 90er Jahre lag der Anteilswert Deutschlands im Durchschnitt höher als in der ersten Hälfte; er nahm von 6,5% (1992-1995) auf 10,7% (1996-1999) zu. Damit lag der Anteilswert Deutschlands in der zweiten Hälfte der 90er Jahre klar über dem der Schweiz und seit dem Jahr 1997 mindestens so hoch wie der des Vereinigten Königreichs.

---

<sup>26</sup> NME (New Molecular Entities) als Zusammenfassung von NCE (New Chemical Entities) und NBE (New Biological Entities).

Abbildung 13: Verteilung weltweit eingeführter neuer Wirkstoffe auf Erfinderlande/-regionen, 1992-2000, Anteil an Gesamtzahl in %



Quelle: Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 55, auf der Basis von Angaben des VFA bzw. von Scrip<sup>27</sup>

Allerdings lässt sich aus diesen Zahlen kaum auf eine gesteigerte Qualität Deutschlands als Forschungsstandort für die Pharmazie schließen. Die Aussagekraft der Anteilswerte wird allein schon dadurch eingeschränkt, dass ihnen z. T. nur sehr geringe Absolutzahlen zugrunde liegen; für Deutschland lagen sie zwischen zwei (1992, 1995) und sechs (1996). Darüber hinaus sind eingeführte neue Wirkstoffe nachlaufende Indikatoren; durch die langen Entwicklungszeiten bis zur Zulassung wird ihre zeitliche Zuordnung erschwert. Schließlich kann mit der Anzahl neuer Wirkstoffe keine Aussage über die Qualität des Innovationsoutput der Pharmaunternehmen getroffen werden. Eine Differenzierung der neuen Wirkstoffe nach Qualität ist jedoch schwierig, da es keine allgemein anerkannten Bewertungskriterien hierfür gibt. Dies macht die fortgesetzte Kontroverse über den Innovationsbegriff im Arzneimittelbereich deutlich.

Qualität und Erfolg einer Arzneimittelinnovation können unterschiedlich gemessen werden. Grundsätzlich sind hierbei ex ante-Klassifizierungen nach chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Kriterien sowie

<sup>27</sup> Die Verteilung neuer weltweit eingeführter Wirkstoffe wird in den neueren VFA-Publikationen (VFA 2005, S. 60) nicht mehr nach Erfinderlandern, sondern nur noch nach Markteinführungsländern ausgewiesen, so dass die Datenreihen für Abbildung 13 aus dieser Quelle nicht für den Zeitraum 2001-2004 fortgesetzt werden können.

nach (Kosten-)Nutzen-Analysen zu unterscheiden von ex post-Bewertungen, die sich am Markterfolg (Umsatz, Marktanteile) messen. Der erste Ansatz ist problematisch, weil mit ihm Bewertungen häufig auf einer unzureichenden empirischen Basis vorgenommen werden. Beurteilungen nach dem zweiten Ansatz hingegen werden durch die institutionellen Rahmenbedingungen der nationalen Gesundheitssysteme beeinflusst und damit durch staatliche Regulierungen, die sich auf die Erstattung von Arzneimitteln im Rahmen von öffentlichen Versicherungssystemen beziehen.

*Gambardella et al. (2000)* wählen in ihrer Untersuchung den Markterfolg gemessen am Absatz, um den Aussagegehalt der Anzahl neu eingeführter Wirkstoffe als Indikator für den Innovationsoutput zu erhöhen. Demnach hat sich die Position Deutschlands in der zweiten Hälfte der 90er Jahre verglichen mit der zweiten Hälfte der 80er Jahre verschlechtert. Bezogen auf die 50 meist verkauften der neu eingeführten Wirkstoffe verringerte sich der Anteil Deutschlands von 14,0 % (1985-1989) auf 8,2 % (1995-1999), der Anteil am Gesamtabsatz dieser 50 Wirkstoffe ging – bezogen auf dieselben Vergleichszeiträume – noch stärker von 11,8 % auf 3,3 % zurück. Gegenläufig hierzu erhöhten sich die entsprechenden Anteile der USA (beim Absatz von 41,5 % auf 69,1 %), des Vereinigten Königreichs (von 6,5 % auf 9,4 %) und Frankreichs (0,0 % auf 5,0 %). (*Gambardella/Orsenigo/Pammolli 2000*, S. 33) Allerdings dürfte die Zuordnung der Unternehmen zu den einzelnen Ländern nach ihrem Hauptsitz angesichts internationaler Fusionen (z. B. Aventis) dazu führen, dass der Rückgang der Anteilswerte für Deutschland überzeichnet wird (*Legler/Licht/Egeln 2001*, S. 79).

Eine historische Betrachtung der Entwicklung der neu eingeführten Wirkstoffe nach Erfinderlandern im Zeitraum 1961-1990 zeigt überdies, dass gemessen an diesem Indikator Deutschland den Titel „*Apotheke der Welt*“ nur zeitweise für sich beanspruchen konnte. Hinsichtlich der reinen Anzahl – ohne Differenzierung nach Qualitätsmerkmalen oder Markterfolg – kam es erst Mitte der 70er Jahre zu einem Wechsel in der Reihenfolge der beiden führenden europäischen Erfinderlande, nach dem die deutsche Arzneimittelindustrie die französische vom Spitzenplatz verdrängte und auch in den 80er Jahren halten konnte. Allerdings ging der Anteil der neuen Wirkstoffe aus Deutschland bereits im Verlauf der 80er Jahre wieder deutlich zurück, während die Anteile von Frankreich und insbesondere vom Vereinigten Königreich deutlich zunahmen (vgl. Tabelle 4).

Tabelle 4: Neue Wirkstoffe nach Erfinderlandern, 1961-1990

	1961-70	1971-80	1981-90	1981-1985	1986-1990
Gesamtzahl der weltweit eingeführten neuen Wirkstoffe	845	668	558	289	269
USA	202	154	142	72	70
<i>Anteil an Gesamtzahl</i>	23,9%	23,1%	25,4%	24,9%	26,0%
Europa (EG)	418	326	193	112	81
<i>Anteil an Gesamtzahl</i>	49,5%	48,8%	34,6%	38,8%	30,1%
Deutschland	112	91	67	45	22
<i>Anteil an Gesamtzahl</i>	13,3%	13,6%	12,0%	15,6%	8,2%
<i>Anteil an EG</i>	26,8%	27,9%	34,7%	40,2%	27,2%
Frankreich	171	98	37	19	18
<i>Anteil an Gesamtzahl</i>	20,2%	14,7%	6,6%	6,6%	6,7%
<i>Anteil an EG</i>	40,9%	30,1%	19,2%	17,0%	22,2%
UK	45	29	28	12	16
<i>Anteil an Gesamtzahl</i>	5,3%	4,3%	5,0%	4,2%	5,9%
<i>Anteil an EG</i>	10,8%	8,9%	14,5%	10,7%	19,8%

Quelle: Eigene Berechnungen, Boroch 1994, S. 124

Ein deutlich aussagekräftigerer Indikator für die gegenwärtige und zukünftige Qualität Deutschlands als Forschungsstandort für die pharmazeutische Industrie sind Anzahl bzw. Anteile von Wirkstoffen in der „Forschungs-Pipeline“. Hierunter versteht man Medikamente, die sich noch in Phasen der klinischen Forschung bzw. im Zulassungsprozess befinden. Nach Angaben von IMS befanden sich in den USA, im Vereinigten Königreich, Japan, Deutschland und Frankreich insgesamt 5.343 Medikamente in Phasen der klinischen Forschung. Davon entfiel der Großteil auf die USA (59 %). Mit deutlichem Abstand folgen das Vereinigte Königreich (16 %) sowie Japan und Deutschland mit jeweils ungefähr 9 % und Frankreich mit 7 % (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 57).

Differenziert nach den unterschiedlichen Phasen zeigt sich, dass von den Medikamenten, die sich in Deutschland in der Entwicklung befinden, relativ weniger auf die klinischen Phasen I bis III entfallen als in den meisten Vergleichsländern. Allerdings haben die USA einen noch geringeren Anteil ihrer in der Entwicklung befindlichen Medikamente in der klinischen Phase II; entsprechendes gilt im Vereinigten Königreich für die klinische Phase III. Der größte Anteil der in Deutschland in der Entwicklung befindlichen Medikamente entfällt auf die Präklinik (68,5 % im Jahr 2002). *Gaisser et al. (2005)* folgern aus diesem Befund, „dass sich die relative Wettbewerbsposition Deutschlands hinsichtlich der Entwicklung neuer Medikamente sowie deren Platzierung am Markt in den nächsten fünf bis sechs Jahren verschlechtern wird. Die hohen Werte in der Präklinik deuten nach diesem Zeitraum auf eine Trendwende hin, d. h. ab ca. 2010 wird sich die

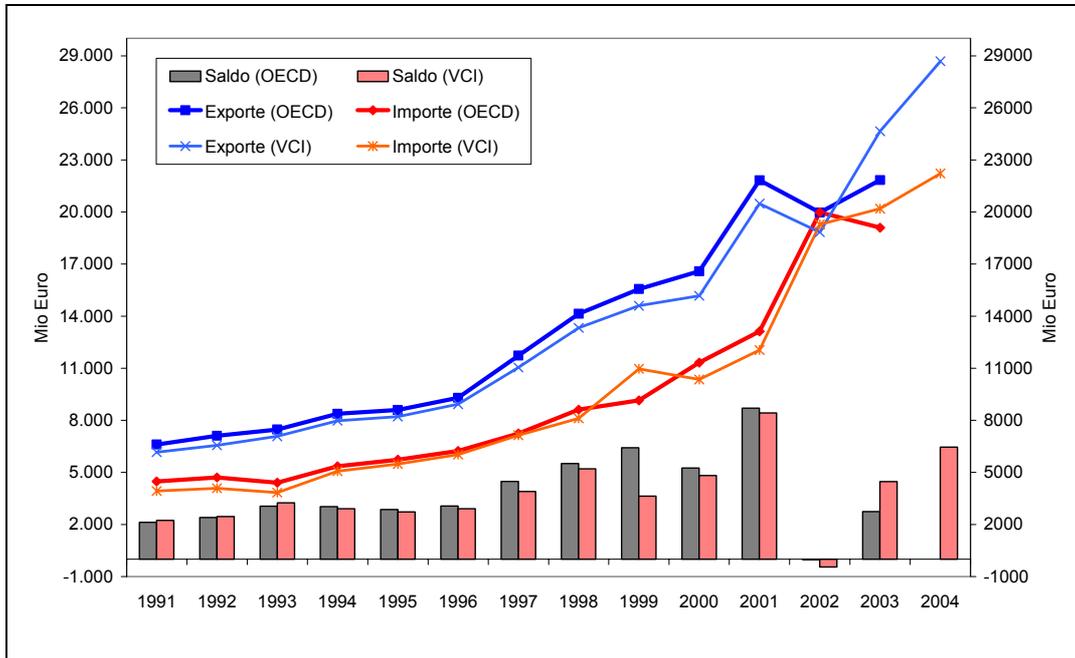
relative Wettbewerbsposition Deutschlands wieder verbessern.“ (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 56 f.) Allerdings bleibe die dominante Position der USA für die Bestückung der Produkt-Pipeline mit einem Anteil an allen in der Entwicklung befindlichen Medikamente von 60 % bis 65 % bestehen.

### 3.3 Außenhandel

Die Außenhandelsposition dient als bevorzugter Indikator für das Ausmaß, in dem es den in Deutschland ansässigen Pharmaunternehmen gelingt, ihre FuE-Bemühungen in international wettbewerbsfähige Produkte umzusetzen. Dabei wird „Wettbewerbsstärke“ an zwei Aspekten des Außenhandels gemessen: an einer überdurchschnittlich positiven *Exportentwicklung* und an einem überdurchschnittlich positiven *Außenhandelssaldo*. Anhand der Exportentwicklung lässt sich ablesen, wie erfolgreich die Pharmaunternehmen aus Deutschland ihre Arzneimittel – im internationalen und intertemporalen Vergleich – auf Märkten im Ausland absetzen. Weniger eindeutig ist die Entwicklung des Außenhandelssaldo zu interpretieren, da für ihn ebenso die Importentwicklung maßgeblich ist. Erhöhen sich die Importe pharmazeutischer Erzeugnisse c. p., so verringert sich ein positiver Außenhandelssaldo, ohne dass damit zwangsläufig eine verschlechterte Wettbewerbsposition von Pharmaunternehmen in Deutschland verbunden ist (vgl. auch Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 70). So können im Zuge einer zunehmenden Internationalisierung des Pharmageschäfts auch vermehrt Produktionsstätten im Ausland dazu dienen, die Weltmarktposition von Pharmafirmen in Deutschland langfristig zu stärken (vgl. Kapitel 1.5).

Die Interpretation der jüngeren Daten zum Außenhandel der Pharmaindustrie in Deutschland gestaltet sich schwierig. Für das Jahr 2002 zeigt die Datenreihe einen regelrechten Bruch. Während in den zurückliegenden zwei Jahrzehnten konsequent mehr Arzneimittel exportiert als importiert wurden, war der Außenhandelssaldo für die Pharmaindustrie in Deutschland im Jahr 2002 erstmals – wenn auch nur geringfügig – negativ (Abbildung 14). Auch haben sich die Abweichungen zwischen den Daten der OECD, die einen internationalen Vergleich ermöglichen, und den Daten der monatlichen Außenhandelsstatistik des Statistischen Bundesamtes, auf denen die Angaben der Verbände (BPI, VCI) beruhen, am aktuellen Rand vergrößert.

Abbildung 14: Entwicklung des Außenhandels Deutschlands mit Pharmazeutika, 1991-2004



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005, BPI (2003, 2004, 2005), VCI (2005)

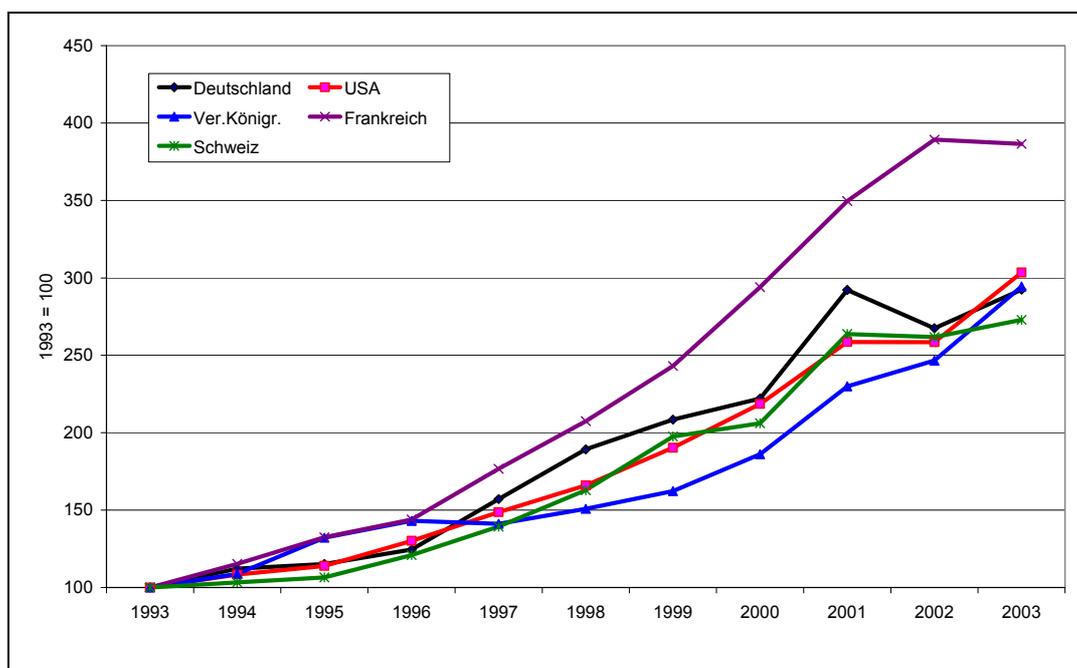
Der negative Außenhandelsaldo im Jahr 2002 ergibt sich aus einem sprunghaften Anstieg der Importe bei einem gleichzeitigen und im Rückblick der vorangehenden 20 Jahre einmaligen Rückgang der Exporte. Einen ersten Hinweis zur Erklärung dieser Sprünge liefert die Aufgliederung der Außenhandelszahlen nach Ländern bzw. die Unterscheidung zwischen Hauptlieferanten (nach Deutschland) sowie Hauptabnehmern (aus Deutschland), wie sie der BPI in seinen Pharma-Daten auf Grundlage von VCI-Daten ausweist (vgl. BPI 2005, S. 11). Demnach hatten sich im Jahr 2002 die Importe aus Irland mehr als verfünffacht, während sich gleichzeitig die überdurchschnittlich starken Zuwächse der Exporte nach Belgien und den USA im Vorjahr teilweise wieder zurückgebildet hatten. Für Irland verweist der BPI auf die Wirkung von EU-Subventionen, durch die viele Chemiekonzerne dazu veranlasst wurden, dort einen erheblichen Anteil ihrer Vorprodukte (insbesondere pharmazeutische Vorprodukte) herzustellen. Durch diese Arbeitsteilung zwischen den europäischen Standorten sei es zu einem sprunghaften Anstieg des Außenhandels mit Irland gekommen.

Diese neueren Entwicklungen spiegeln sich auch in Auswertungen des Niedersächsischen Instituts für Wirtschaftsforschung wider. Dieses kommt zu dem Ergebnis, dass der Beitrag von Arzneimitteln zum Außenhandelsaldo Deutschlands im Jahr 2002 erstmals (seit 1991) und sehr abrupt negativ wurde, nachdem bis zum Jahr 2001 Arzneimittel aus Deutschland ihre Posi-

tion sowohl auf dem Weltmarkt als auch auf dem Binnenmarkt gegenüber Anbietern aus dem Ausland verbessern konnten. Im Jahr 2004 lag der Beitrag zum Außenhandelsaldo wieder bei Null. Dieser regelrechte Einbruch wird in der Analyse in Zusammenhang mit Änderungen im Meldeverhalten von Unternehmen gebracht: Für das Jahr 2002 wird vermutet, dass unter den Importen ein Anteil im Wert von rd. 6 Mrd. €, der zuvor im Chemiebereich „organische Grundstoffe“ gemeldet wurde, nun den pharmazeutischen Erzeugnissen zugerechnet wurde. Die hiervon betroffenen Waren wären als Exporte aus Irland registriert worden, seien dort wiederum nur als Exporte nach Belgien identifizierbar (vgl. Legler/Krawczyk 2005b, S. 35, 115).

Betrachtet man lediglich die Exporte, so zeigt die Entwicklung seit dem Jahr 1993, dass – in etwa parallel zu den wieder verstärkten FuE-Aktivitäten – die Pharmafirmen in Deutschland seit dem Jahr 1996 im internationalen Vergleich überdurchschnittliche Steigerungen der Ausfuhr zu verzeichnen hatten. Von den Vergleichsländern entwickelte sich nur die Pharmaindustrie in Frankreich dynamischer. Der im vorigen beschriebene Knick in der Datenreihe für den Außenhandel bewirkt allerdings, dass am aktuellen Rand (2003) die Veränderung der Exporte aus den USA und aus dem Vereinigten Königreich gegenüber dem Vergleichsjahr 1993 stärker ausfallen als für Deutschland (Abbildung 15).

Abbildung 15: Entwicklung des Exports von Pharmazeutika im internationalen Vergleich 1993-2003



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005

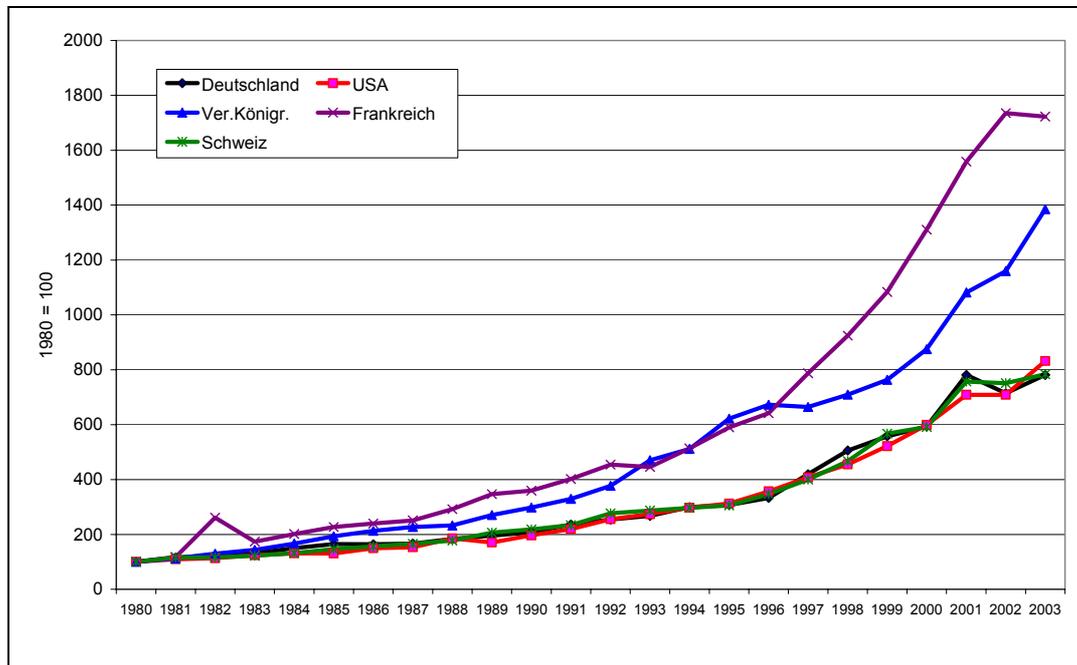
Dehnt man den Betrachtungshorizont aus und wählt das Jahr 1980 als Ausgangspunkt (Abbildung 16), zeigt sich, dass sich die Pharmaexporte seitdem in einer bemerkenswerten Übereinstimmung mit denen aus den USA und der Schweiz entwickelt haben, während die Exporte aus Frankreich und dem Vereinigten Königreich deutlich stärker zunahmen, und die Ausfuhren aus Frankreich seit dem Jahr 1996 in ihrer Dynamik auch die britischen klar hinter sich ließen.

Trotz der vergleichsweise dynamischen Exportentwicklung, die die Pharmaindustrie in Deutschland seit Mitte der 90er Jahre wieder genommen hatte, hat sie auch in jüngster Zeit Exportanteile verloren. Setzt man die Exporte aus Deutschland ins Verhältnis zur Summe der Exporte der Ländergruppe aus USA, Vereinigtes Königreich, Frankreich, Irland, Schweiz und Italien, so ergibt sich für das Jahr 2003 ein Wert von 22,7 %; im Jahr 1998 hatte dieser Verhältniswert noch 27,6 % betragen. Bezogen auf die Ausfuhren an pharmazeutischen Erzeugnissen aller OECD-Länder hat sich der Anteil Deutschlands von 17,2 % im Jahr 1991 auf 12,1 % im Jahr 2003 verringert (BMBF 2006, S. 34). Das bedeutet, die wieder stärkere Exportdynamik war nicht ausreichend, um die Position der Pharmaindustrie in Deutschland auf den Exportmärkten zu halten.<sup>28</sup> Angesichts der im vorigen beschriebenen Sonderentwicklungen und Unklarheiten der Datenbasis erscheint sollte die Exportabschwächung ab dem Jahr 2002 nicht überinterpretiert werden. So zeigen die Zahlen des VCI bzw. des BPI – anders als die OECD-Daten – bereits für das Jahr 2003 wieder einen starken Exportanstieg, der sich auch im Folgejahr fortgesetzt hat (vgl. Abbildung 14); das Jahr 2002 erscheint in dieser Zeitreihe als „Ausreißer“.

---

<sup>28</sup> Zu einem ähnlichen Ergebnis kommen auch Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S.72 ff.

Abbildung 16: Entwicklung des Exports von Pharmazeutika im internationalen Vergleich 1980-2003



Quelle: OECD Gesundheitsdaten 2005

Aufschlussreich ist eine weitergehende *Differenzierung des Pharmahandels nach Forschungsintensität* der gehandelten Güter. Das Niedersächsische Institut für Wirtschaftsforschung unterscheidet zu diesem Zweck pharmazeutische Grundstoffe, die es zur Spitzentechnologie zählt, sowie pharmazeutische Erzeugnisse, die unter hochwertiger Technik subsumiert werden. Güter der Spitzentechnologie weisen die höchste FuE-Intensität auf und haben häufig Querschnittsfunktion (vgl. Legler et al. 2003, S. 17). In der Pharmaindustrie trifft dies primär auf den Bereich der Biotechnologie zu (BMBF 2006, S. 3).

Hier zeigt sich, dass im Hinblick auf den Handel mit biotechnologischen und pharmazeutischen Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln, die zur Spitzentechnologie gezählt werden, in Deutschland seit 1996 zunehmend negative Beiträge zum Außenhandelsaldo realisiert wurden. Der Auslandsumsatz mit pharmazeutischen Grundstoffen (Spitzentechnik) hat sich im Zeitraum 1995-2000 zwar positiv, aber unterdurchschnittlich im Vergleich zur Industrie insgesamt entwickelt, während sich der Auslandsumsatz mit pharmazeutischen Erzeugnissen (hochwertige Technik) stärker als der Durchschnitt erhöhte. Im Zeitraum 2000 bis 2004 hat sich die Diskrepanz noch vergrößert: Der Auslandsumsatz mit pharmazeutischen Grundstoffen schrumpfte, während sich der Auslandsumsatz mit pharmazeutischen Erzeugnissen sogar stärker als der Durchschnitt der FuE-intensiven Industrien

entwickelte, obgleich die jahresdurchschnittliche Zuwachsrates deutlich unterhalb derjenigen des Zeitraums 1995-2000 lag (vgl. Legler/Krawczyk 2005b, S. 113 ff.; vgl. auch Hinze et al. 2001, S. 30 ff.).<sup>29</sup>

Auch der jüngste Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands konstatiert für die internationale Arbeitsteilung, dass Deutschland bei chemisch-pharmazeutischen Erzeugnissen, die zu Vorleistungsgütern der Spitzentechnik mit hoher Querschnittswirkung zu zählen sind, „ins Minus geraten ist“. In dem Bericht wird diese Beobachtung dahingehend interpretiert, dass Deutschland in diesem Bereich „vor allem auf Import und Diffusion von Technologien setzt und sich diese Tendenz noch verstärkt hat“. Damit nehme Deutschland nicht in gleichem Maße wie andere Länder die Wachstumschancen wahr, die sich in diesem Feld in den letzten Jahren aufgetan hätten. (BMBF 2006, S. 9)

*Gaisser et al. (2005)* haben die Außenhandelsentwicklung (bis 2001) – getrennt nach pharmazeutischen Grundstoffen der Spitzentechnik einerseits und pharmazeutischen Erzeugnissen der hochwertigen Technik andererseits – international verglichen. Betrachtet man die Export-Importquoten bestätigt sich für Deutschland die Verschlechterung der Außenhandelsposition bei den pharmazeutischen Grundstoffen, während die Quote für pharmazeutische Erzeugnisse der hochwertigen Technik stieg. Genau umgekehrt entwickelten sich die beiden Bereiche im Vereinigten Königreich und in Irland. In den USA ging die Export-Importquote in beiden Bereichen zurück. Betrachtet man jedoch Exporte und Importe jeweils separat, zeigen die USA für beide Bereiche die jeweils höchsten Zuwächse. Deutschland hat seit Mitte der 90er Jahre hinter den USA die zweithöchsten Export- und Importwerte für pharmazeutische Grundstoffe, die Importe haben sich aber insgesamt dynamischer entwickelt (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 75 ff.).

---

<sup>29</sup> Ähnliche bzw. teilweise noch ausgeprägtere Verschiebungen zwischen Spitzentechnik und hochwertiger Technik in der Pharmaindustrie in Deutschland zeigen sich auch für die Indikatoren Nettoproduktions- und Beschäftigungsentwicklung. Während sich sowohl die Nettoproduktion (zwischen 1993 und 2000) und die Beschäftigung (zwischen 1997 und 2001) bei pharmazeutischen Grundstoffen stärker als der Durchschnitt der FuE-intensiven Industrien insgesamt entwickelte, blieb der Bereich pharmazeutische Erzeugnisse der hochwertigen Technik bei beiden Indikatoren unter dem Durchschnitt der Industrie insgesamt. Am aktuellen Rand (2000 bzw. 2001 bis 2004) haben sich die Verhältnisse umgedreht: Pharmazeutische Erzeugnisse der hochwertigen Technologie haben bei Nettoproduktion und Beschäftigung zugenommen und lagen damit über dem Durchschnitt der FuE-Industrien insgesamt, während die Nettoproduktion von pharmazeutischen Grundstoffen schrumpfte und sich unterdurchschnittlich zur Gesamtindustrie entwickelte und die Beschäftigung in diesem Bereich zurückging, wenn auch weniger stark als in der Gesamtindustrie (vgl. Legler/Krawczyk 2005b, S. 122, 124).

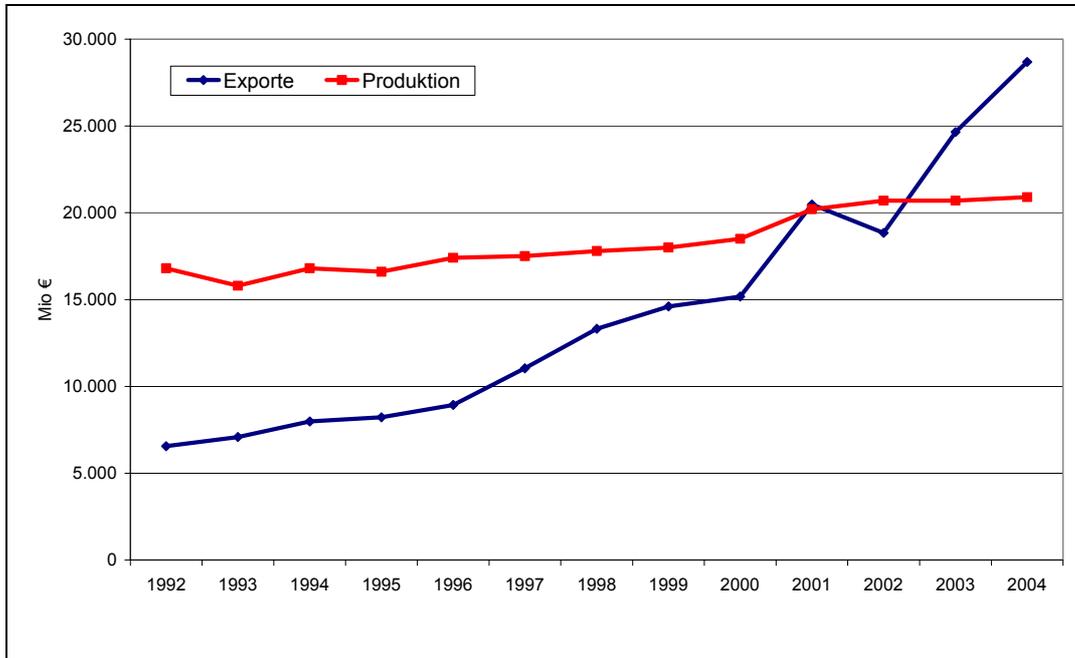
Aus den diskutierten Außenhandelsdaten folgern die Autoren, dass sich die Wettbewerbsposition Deutschlands im sehr forschungsintensiven Bereich der Spitzentechnik in der Pharmabranche verschlechtert hat. Mit Blick auf die relativ bessere Entwicklung bei pharmazeutischen Erzeugnissen mit geringerer Forschungsintensität könne dieser Befund dahingehend gedeutet werden, dass sich der Standort Deutschland zum reinen „Verschiebebahnhof“ bzw. zum reinen „Vertriebsstandort“ international agierender Pharma-Großkonzerne entwickelt hat, während die wertschöpfungsintensiven FuE-Aktivitäten und zunehmend auch die Produktion an anderen Standorten stattfinden (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 79).

Eine mögliche Stützung für die These, dass sich Deutschland in den letzten Jahren zunehmend zu einem „Vertriebsstandort“ entwickelt hat, bringt der Vergleich von Export und Produktion von pharmazeutischen Erzeugnissen (Abbildung 17).<sup>30</sup> Hierbei fällt auf, dass der Exportwert im Jahr 2001 ungefähr dem Produktionswert entsprach und in den Jahren 2003 und 2004 deutlich darüber lag. Diskrepanzen zwischen den Werten für die Warenausfuhr und die Produktion sind insbesondere auf Güter zurückzuführen, die zur Lohnverarbeitung („Lohnveredelung“) nach Deutschland gelangen oder direkt zur Wiederausfuhr deklariert sind. Im zweiten Fall werden keine wesentlichen Veränderungen an den Gütern vorgenommen (z. B. Umverpackung), sondern primär Handelsleistungen erbracht. In beiden Fällen geht der gesamte Güterwert in den Export ein, wenn die Güter Deutschland wieder verlassen (Bruttoprinzip), während in der Produktionsstatistik lediglich der Lohnverarbeitungs-Anteil der Lohnveredelung erfasst wird (Nettoprinzip). Der BPI erklärt die über die Produktionswerte hinausgehenden Exportwerte entsprechend mit „Tätigkeiten der pharmazeutischen Industrie als Lohnhersteller“ (BPI 2005, S. 10).

---

<sup>30</sup> Einschränkung ist zu berücksichtigen, dass die Statistiken zum Außenhandel und zur Produktion auf unterschiedlichen Klassifikationssystemen beruhen, infolgedessen ein Vergleich der Datenreihen gewisse Unschärfen beinhaltet.

Abbildung 17: Entwicklung der Exporte und der Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse im Vergleich, 1992-2004



Quellen: Statistisches Bundesamt, VCI, BPI

Darüber hinaus lassen sich Hinweise darauf finden, dass ausländische (Tochter-)Unternehmen der Pharmaindustrie bei ihren Aktivitäten in Deutschland den Bereich FuE zugunsten nachgelagerter Bereiche untergewichten. So zeigen die Angaben der Mitgliedsunternehmen des US-amerikanischen PhRMA-Verbands zumindest für das Jahr 2003, dass Deutschland innerhalb Europas nicht der priorisierte Standort für FuE-Aktivitäten ist. Vom gesamten FuE-Aufwand, der in Europa in diesem Jahr getätigt wurde, entfielen auf Deutschland 15 % und damit weniger als auf Frankreich (16 %) und auf das Vereinigte Königreich (25 ½ %). Im Jahr 2004 liegt Deutschland als FuE-Standort der PhRMA-Mitgliedsfirmen zwar anteilmäßig wieder vor Frankreich, allerdings ist dies vor dem Hintergrund eines starken Rückgangs der FuE-Ausgaben in beiden Ländern zu sehen. Der Anteil Deutschlands sank auf 9,3 % der insgesamt in Europa getätigten FuE-Ausgaben der PhRMA-Mitgliedsunternehmen und lag somit deutlich hinter dem Vereinigten Königreich, dem mit einem Anteil von 34,4 % wichtigsten FuE-Standort in Europa. Bei einem insgesamt leicht verminderten FuE-Gesamtausgabenvolumen in Europa konnten im Jahr 2004 neben dem Vereinigten Königreich insbesondere die zentral- bzw. osteuropäischen Länder ihren Anteil stark erhöhen – zu Lasten von Frankreich, Deutschland und Italien. (PhRMA 2005 und PhRMA 2006, jeweils S. 38; eigene Berechnungen)

Trotzdem wird in einer aktuellen Studie im Auftrag des PhRMA-Verbands eine große gesamtwirtschaftliche Bedeutung der in Deutschland ansässigen Töchter multinationaler Pharma-Großunternehmen reklamiert, insbesondere für (hoch qualifizierte) Beschäftigung. Aus der Untersuchung geht hervor, dass die gesamtwirtschaftliche Bedeutung vor allem den der FuE nachgelagerten Stufen der Wertschöpfungskette zuzuschreiben ist; denn während auf die 15 ausländischen Tochterunternehmen, die in der Studie erfasst werden, ca. 11 % des FuE-Personals und ca. 10 % der FuE-Ausgaben aller VFA-Unternehmen in Deutschland entfallen, erzielen sie einen Umsatzanteil von 28 %. Aus der Perspektive der betrachteten Unternehmen entspricht der in Deutschland erzielte Umsatz einem Anteil von 4 % ihres weltweiten Gesamtumsatzes, aber nur 1,2 % ihrer weltweiten FuE-Ausgaben werden in Deutschland getätigt (AT Kearny/Fraunhofer ISI 2006, S. 43 f.).

### 3.4 Direktinvestitionen

Im Rahmen der Zahlungsbilanzstatistik werden Direktinvestitionen dem langfristigen internationalen Kapitalverkehr zugeordnet. Man versteht darunter in erster Linie den Auf- und Ausbau von Betriebsstätten im Ausland (Tochtergesellschaften) oder den Erwerb von Unternehmensbeteiligungen oder ganzen Unternehmen im Ausland mit dem Ziel unternehmerischer Kontrolle (Akquisitionen, Übernahmen, Fusionen). Unternehmen, die eine solche Form des Kapitalexports betreiben, formieren sich dadurch zu multinationalen Unternehmen (MNU).

In der öffentlichen Diskussion wird häufig beklagt, dass auf dem Weltmarkt seit Mitte der 90er Jahre durch Übernahmen und Fusionen „Pharma-Riesen“ entstanden seien, die die deutschen Unternehmen entweder „abgehängt“ oder einfach geschluckt haben. Am Umsatz gemessen zählt zu den zehn größten Pharmaunternehmen kein deutsches mehr.

Zwischen Direktinvestitionen in ihren unterschiedlichen möglichen Formen einerseits und der (Veränderung von) Standortqualität andererseits besteht aber kein genereller eindeutiger Zusammenhang. In Kapitel 1.5 wurde bereits auf die unterschiedlichen möglichen Motive für Direktinvestitionen im Ausland verwiesen (exportsubstituierend, exportkomplementierend und Aufbau von FuE-Kapazitäten).

Trotz zahlreicher Fusionen und Übernahmen sowie der „Verdrängung“ deutscher Unternehmen aus der „ersten Liga“ der MNU zählt die Pharmaindustrie immer noch zu einer der Branchen in Deutschland mit überdurchschnittlich hoher Wertschöpfung (vgl. Weiß/Raab/Schintke 2004). Solange Fusionen und Übernahmen deutscher Unternehmen nicht mit einer Minde-

rung der Wertschöpfung am Standort Deutschland verbunden sind, lassen sich von einer Verdrängung deutscher Unternehmen vom Weltmarkt keine negativen Rückschlüsse auf die Standortqualität Deutschlands für die Pharmaindustrie ziehen. Nachteile von damit verbundenen Standortwechseln der Firmenzentralen ergeben sich nur, sobald Entscheidungen nicht nach rein betriebswirtschaftlichen bzw. nicht nach Rentabilitäts Gesichtspunkten getroffen werden, sondern durch einen davon unabhängigen „Heim-Bias“ beeinflusst werden. Uns liegen keine Belege dafür vor, dass dies in der Pharmaindustrie systematisch der Fall ist.

Gegenstand dieses Abschnitts sind die jüngeren empirischen Erkenntnisse über die Entwicklung der Direktinvestitionen und ihre Bestimmungsgründe in der Pharmaindustrie.

Die Pharmaindustrie hat seit ihren Ursprüngen im Vergleich zu anderen Wirtschaftsbereichen einen stark internationalen Charakter. Neben der relativ großen Bedeutung des internationalen Handels drückt sich dies auch in der Entwicklung der Direktinvestitionen der Pharmaindustrie aus. Bis zu Beginn der 80er Jahre dienten Direktinvestitionen in erster Linie der Durchführung klinischer Studien, der Produktion, dem Marketing und dem Vertrieb von pharmazeutischen Erzeugnissen auf ausländischen Märkten. Seit Mitte der 80er Jahre kam FuE im Ausland als Motiv für Direktinvestitionen hinzu.

Ende der 90er Jahre attrahierten die USA mit Abstand am meisten Direktinvestitionen von ausländischen Pharmaunternehmen. Betrachtet man die (damals) 20 größten Pharmafirmen mit rd. 85 % der weltweiten Erträge aus pharmazeutischen Produkten, so entsprach das durchschnittliche Direktinvestitionsengagement in den USA einem Anteil von ungefähr 9 % der Gesamtzahl der Mitarbeiter. An zweiter Stelle stand Deutschland (rd. 2,2 %), dicht gefolgt von Japan, dem Vereinigten Königreich, Frankreich und Italien (jeweils um 2 %).<sup>31</sup> (Ahlering 2004, S. 13)

Die These, dass Standorte um so mehr Direktinvestitionen attrahieren, je weniger dort der Markt für pharmazeutische Produkte reguliert ist, bzw. dass die Kapitalmobilität der Pharma-MNU eine Abwärtsspirale der regulatorischen Standards auslöst, lässt sich auf der Grundlage neuerer Untersuchungen nicht belegen. Eine Untersuchung von *Ahlering (2004)* hat vielmehr ergeben, dass wesentliche Elemente der Marktregulierung entweder keinen signifikanten Einfluss auf die Höhe von Direktinvestitionen haben

---

<sup>31</sup> Dieses Ergebnis beruht auf Auswertungen von IMS-Daten. Die Daten umfassen fast ausschließlich Direktinvestitionen im Zusammenhang mit Niederlassungen in voller Eigentümerschaft des Investors und keine Joint Ventures.

(dies trifft auf die Zulassungsdauer und den Schutz geistigen Eigentums zu) oder sogar positiven Einfluss haben, wie bemerkenswerterweise im Fall der Preisregulierung.

*Ahlering (2004)* hat mittels Regressionsanalyse herausgefunden, dass die Bevölkerungsgröße als Proxy für die Marktgröße den stärksten Einfluss auf unternehmerische Direktinvestitionen in der Pharmaindustrie hat. Signifikant – wenn auch von deutlich geringerer Stärke – waren als Bestimmungsgrößen darüber hinaus noch „Preiskontrollen“ und der Marktwettbewerb (gemessen an der Anzahl von Unternehmen am Markt). Das positive Verhältnis zwischen der Stringenz der Preiskontrollen und der Höhe der Direktinvestitionen wird im Kontext komplexer Verhandlungssysteme zwischen Pharmaindustrie und Marktregulierern erklärt. Demnach ist die Höhe der Direktinvestitionen ein Verhandlungsinstrument in stark preisregulierten Märkten, mittels dem Pharmaunternehmen mehr Flexibilität bei der Preissetzung erwirken können. Von verschiedenen europäischen Ländern (Vereinigtes Königreich, Frankreich, Italien) wird berichtet, dass das Ausmaß der Investitionen am Standort als expliziter Faktor bei der Preissetzung berücksichtigt wird.

Im Gegensatz hierzu wird die Marktzulassungsdauer überwiegend als Datum hingenommen und insbesondere vor dem Hintergrund von Harmonisierungsbestrebungen (EMA in Europa) immer weniger als Bestimmungsfaktor unterschiedlicher Standortqualitäten angesehen. Im Hinblick auf den Schutz geistigen Eigentums stellt die Untersuchung Widersprüche zwischen den Ergebnissen der Regressionsanalyse und den Äußerungen von Vertretern der Pharmaindustrie über Gründe für Investitionsentscheidungen fest. Ahlering kommt zu dem Ergebnis, dass ein hohes Ausmaß an Regulierung nicht zwangsläufig Direktinvestitionen abschreckt, sondern dass es vielmehr darauf ankommt, wie die Regulierung konkret im Verhandlungsprozess zwischen Regulierer und Pharmaunternehmen gestaltet wird mit dem Ziel, eine angemessene Balance zwischen den Interessen von Industriepolitik und den Regulierungszielen für den Arzneimittelmarkt zu erreichen. Während für Deutschland „Stärken“ im Hinblick auf Marktgröße (Nachfrage nach Arzneimitteln), auf die wissenschaftliche Basis und auf die Qualifikation von Arbeitskräften konstatiert werden, ist der „Investment/Regulation Trade-off Approach“ in Deutschland – im Gegensatz zu Frankreich, dem Vereinigten Königreich und Italien – nicht etabliert.

Aufschlußreicher für die Beurteilung der Standortqualität für die Pharmaforschung ist eine Betrachtung der *Direktinvestitionen, die gezielt für FuE-Zwecke getätigt werden*. Aus der Perspektive Deutschlands zeigt sich hierbei eine starke gegenseitige Durchdringung der nationalen Forschungspotentiale in der Pharmazie durch multinationale Unternehmen. Im Jahr

2003 haben 83 % aller deutschen Pharmaunternehmen FuE im Ausland betrieben; der Umfang ihrer FuE-Aufwendungen im Ausland entsprach der Hälfte ihrer gesamten FuE-Aufwendungen. Umgekehrt wurde in demselben Jahr ungefähr die Hälfte des FuE-Gesamtaufwands der pharmazeutischen Industrie in Deutschland von ausländischen Unternehmen getätigt; diese stellten darüber hinaus rd. 44 % des in der Pharmabranche in Deutschland tätigen FuE-Personals (Belitz 2006, S. 20, 27; vgl. auch BMBF 2006, S. 46).

Wissenschaftliche Untersuchungen kommen zu keinem eindeutigen Ergebnis, inwieweit die zunehmenden FuE-Engagements im Ausland als Schwäche des heimischen Standorts zu werten sind. *Ramirez (2003)* hat die Globalisierung von FuE in der Pharmaindustrie auf der Basis von US-Patentdaten von 15 führenden europäischen und US-amerikanischen MNU sowie von Daten zu grenzüberschreitenden Technologie-Kooperationen untersucht. Die Auswertung ergibt das Bild einer zunehmenden „Amerikanisierung“ von FuE bereits seit Mitte der 80er Jahre. Als Erklärung für den Stellenwert der USA als „Gravitationszentrum“ der Pharmaforschung werden sowohl angebotsseitige, nachfrageseitige als auch institutionelle Faktoren genannt. Angebotsseitig ausschlaggebend ist der Vorsprung der USA im Bereich der Biotechnologie sowohl wissenschaftlich als auch im Hinblick auf die Kommerzialisierung dieses Bereichs.<sup>32</sup> Nachfrageseitig fällt die Größe und die Dynamik des nationalen Marktes ins Gewicht. Schließlich begünstigen gute Zugangsmöglichkeiten zur Wissenschaft und zu technologischem Wissen durch Kooperationen mit akademischen Institutionen und Technologieunternehmen das FuE-Engagement von Firmen aus dem Ausland.

Innerhalb Europas gelten vor allem das Vereinigte Königreich und Frankreich als erfolgreich in der Attrahierung von Direktinvestitionen zum

---

<sup>32</sup> Dieser Vorsprung der USA wird teilweise auf eine starke öffentliche Förderung der Forschungsaktivitäten in diesem Bereich zurückgeführt, und zwar sowohl finanziell (s. a. Kapitel 3.1.1) als auch hinsichtlich rechtlicher Rahmenbedingungen. Vom finanziellen Umfang her gilt die staatliche Förderung in den USA als ein wesentliches Element der exponierten Stellung im Bereich der Biotechnologie. Abgewickelt wird sie primär über die National Institutes of Health, die dem U. S. Department of Health and Human Services unterstellt sind und deren Budget zwischen 1998 und 2003 ungefähr verdoppelt wurde; im Jahr 2005 bliefen sich die vom Kongress bewilligten Zuwendungen auf knapp 28 Mrd. € (vgl. Grupp/Legler/Licht 2004, S. 37; [www.nih.gov](http://www.nih.gov)). Bereits zu Beginn der 80er Jahre wurden rechtliche Voraussetzungen für den Technologietransfer zwischen Akademia und Industrie geschaffen. Der Patent and Trademark Law Amendment Act („Bayh-Dole Act“) von 1980 ermöglichte es Universitäten und kleinen Unternehmen, Eigentümerschaft an Erfindungen zu erhalten, die sie mit Hilfe finanzieller Unterstützung des Staates gemacht haben, wodurch sie unmittelbar in die Kommerzialisierung dieser Erfindungen einbezogen wurden (COGR 1999).

Zweck der pharmazeutischen FuE. Das Vereinigte Königreich verfügt wie die USA über eine sehr starke „wissenschaftliche Community“ und akademische Einrichtungen; die klinische Forschung dort gilt als führend. Als begünstigender Faktor wird außerdem die zwar „strenge, aber flexible“ Regulierung angeführt, die u. a. das FuE-Engagement honoriert.<sup>33</sup> Für Frankreich wird als Erklärungsfaktor der administrativ ausgeübte Druck auf ausländische MNU zur Maximierung ihrer Wertschöpfung verwiesen; dies deckt sich mit den Ergebnissen von *Ahlering (2004)*. Auch die Größe des Pharmamarktes wirkt – trotz geringen Preisniveaus – begünstigend auf FuE-Aktivitäten ausländischer Firmen; so ist der Pro-Kopf-Verbrauch an Arzneimitteln in Frankreich im internationalen Vergleich überdurchschnittlich hoch (vgl. Tab. 2 in Teil 3).

Dass Deutschland keine herausgehobene Stellung als FuE-Standort für ausländische Pharmafirmen hat, wird etwas irritiert festgestellt, denn schließlich hat die deutsche Chemieindustrie einen exzellenten Ruf, der Arzneimittelmarkt ist der größte in Europa, und das regulatorische Umfeld galt lange Zeit als relativ „freundlich“ (Ramirez 2003, S. 9). Auch in der klinischen Forschung weist Deutschland keine wesentlichen Wettbewerbsnachteile gegenüber anderen Ländern auf; in einigen Therapiegebieten nimmt es sogar eine führende Position ein. Eine Auswertung von A. T. Kearny ergab, dass in Deutschland ähnlich viele klinische Studien durchgeführt werden wie in Frankreich und dem Vereinigten Königreich – im Verhältnis zur Bevölkerungsgröße fällt der Vergleich für Deutschland jedoch ungünstiger aus (vgl. AT Kearny/Fraunhofer ISI 2006, S. 49 f.). Ein internationaler Vergleich für das Jahr 2001 ergab, dass die durchschnittlichen Kosten pro Patient in einer klinischen Studie der Phase III in den USA mehr als doppelt so

---

<sup>33</sup> Im Vereinigten Königreich werden die Arzneimittelpreise und die Gewinne der Pharmaunternehmen im Bereich des staatlichen Gesundheitssystems (NHS) durch das Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) reguliert. Erfasst werden dadurch alle zugelassenen und verschreibungspflichtigen Markenpharmazeutika, die dem NHS verkauft werden, nicht jedoch Generika und OTC-Produkte. Damit deckt das PPRS rd. 80 % des wertmäßigen Arzneimittelverbrauches im NHS ab (ca. 10 Mrd. €). Das PPRS beinhaltet eine „R&D allowance“, das bedeutet, dass ein bestimmter Prozentsatz des Umsatzes der Pharmaindustrie mit dem NHS von der Preis- bzw. Gewinnregulierung ausgenommen wird. Damit soll explizit eine „starke und profitable pharmazeutische Industrie gefördert werden, die zu nachhaltiger Forschung und Entwicklung fähig ist, damit zukünftig neue und verbesserte Arzneimittel verfügbar sind“. Mit der letzten Revision des PPRS zum Jahresbeginn 2005 wurde die „R&D allowance“ von maximal 23 % auf maximal 28 % des Umsatzes mit dem NHS erhöht. Sie setzt sich zusammen aus einem Pauschalanteil in Höhe von 20 % (bezüglich der Gewinnerfassung) bzw. 15 % (bezüglich der Erfassung von Preiserhöhungen), maximal 5 % für Innovationen (jeweils 0,25 % pro patentiertem Wirkstoff) sowie neuerdings aus einem variablen Anteil von 1 % für Arzneimittel für Kinder, die zuerst im Vereinigten Königreich verfügbar sind. (Department of Health 2005, S. 1, 5, 23 f.)

hoch waren wie in Deutschland. Unter den westeuropäischen und nordamerikanischen Ländern waren die Kosten in Deutschland nach Frankreich am niedrigsten, allerdings wiesen sie für den Zeitraum 1991 bis 2000 die höchste Zuwachsrate auf (CRA 2004, S. 77 f.).

*Patel/Vega (1999)* kommen zu dem Ergebnis, dass die FuE-Aktivitäten der Pharmafirmen im Ausland – zumindest für den Zeitraum 1990-1996 – ganz überwiegend nicht als Schwäche des heimischen Standortes gewertet werden können. Ihre Auswertung von US-Patentdaten für insgesamt 28 Pharmafirmen aus Nordamerika, Europa und Japan zeigt, dass die Unternehmen ihre FuE-Aktivitäten im Ausland zu rd. 75 % in Bereichen ihrer technologischen Stärken betrieben haben, und zwar entweder zur Unterstützung ihrer im Ausland befindlichen Produktionsstätten und damit letztlich zur Erschließung zusätzlicher Absatzmärkte oder komplementär zur FuE am Stammsitz.<sup>34</sup> Auslands-FuE im Sinne einer technologischen Komplementarität dient der Partizipation an neuen technologischen Entwicklungen in Exzellenzzentren im Ausland zur Ergänzung eigener technologischer Stärken am Heimatstandort durch technologische Stärken im Ausland. Eine solche Partizipation erscheint angesichts einer zunehmenden Komplexität der Technologien und die damit verbundene starke Zunahme von FuE-Kosten als unabdingbar.

Die Ergebnisse lassen sich auch so interpretieren, dass sich in ihnen Wesensmerkmale von Innovationsprozessen (nicht nur) in der Pharmaindustrie widerspiegeln, wonach sich mit zunehmender Technologiekomplexität die Vorteile geographischer Konzentration zunehmend auszahlen: Den mit personengebundenem Wissen assoziierten Einschränkungen und dem hohen Unsicherheitsgrad des Innovationserfolgs lässt sich am besten durch intensive und häufige persönliche Kommunikation sowie durch schnelle Entscheidungen begegnen; beides wird durch räumliche Konzentration („Cluster“) begünstigt.<sup>35</sup> Insofern scheint eine FuE-Strategie effizient, die

---

<sup>34</sup> Der Befund, dass FuE im Ausland in Bereichen eigener technologischer Stärken am Heimatstandort stattfindet, wird sowohl länderspezifisch als auch branchenspezifisch festgestellt. Einen konkreten Wert für die Land-Branchen-Kombination Pharmaindustrie in Deutschland enthält die Auswertung allerdings nicht.

<sup>35</sup> Vgl. hierzu Belitz (2006, S. 4): „Die Übertragung von Wissen zwischen den Forschungseinrichtungen sowie Universitäten und den Unternehmen gelingt – trotz der Entwicklung der Kommunikationstechnik – leichter, wenn die Akteure räumlich nah beieinander angesiedelt sind. Dann treten zum einen verstärkt die so genannten positiven lokalen externen Effekte von FuE auf. Zum anderen verursacht die Kooperation zwischen räumlich einander nahen Akteuren in Innovationsprozessen geringere Transaktionskosten.“ Diese Vorteile von „Clustern“ für den Informations- und Wissenfluss zwischen Akademia bzw. Grundlagenforschung einerseits und industrieller Technologieentwicklung bzw. kommerzieller Verbreitung andererseits zeigen sich auch in dem Umstand, dass die internationalen FuE-Aktivitäten der Pharmaindustrie weniger stark regional gestreut sind als ihre

die Kernaktivitäten im technologischen bzw. FuE-Bereich an der Heimatbasis konzentriert hält und über FuE-Außenstellen sicherstellt, Anschluss an die weltweite Technologieweiterentwicklung zu halten. Als negativ für die Qualität Deutschlands als Pharmastandort kann die Studie jedoch dahingehend interpretiert werden, dass Technologie-Exzellenzcluster vor allem in den USA und im Vereinigten Königreich entstanden sind und (die überwiegend komplementären) FuE-Aktivitäten aus dem Ausland attrahiert haben.<sup>36</sup>

Auch nach der neueren Untersuchung von *Belitz (2006)* zu den FuE-Aktivitäten von MNU gelten als Hauptmotive der Internationalisierung von unternehmerischer Forschung und Entwicklung zum einen die Ausnutzung „heimatbasierter“ FuE-Vorteile zur Markterschließung und für Prozessanpassungen, zum anderen die Erweiterung und Anreicherung „heimatbasierter“ FuE-Vorteile durch den Erwerb von technologischem Wissen im Ausland. Bei den deutschen MNU insgesamt (über alle Branchen) überwiegen zwar die marktorientierten FuE-Einheiten im Ausland und damit das Motiv der Ausnutzung; in den 90er Jahren hat aber die Anzahl der FuE-Einheiten im Ausland mit dem Ziel der Anreicherung des vorhandenen Wissens sprunghaft zugenommen. Dies dürfte insbesondere für die deutschen MNU der Pharmaindustrie gelten, die im Branchenvergleich durch den höchsten Internationalisierungsgrad bei FuE gekennzeichnet sind. *Belitz (2006)* wertet diese Entwicklung mehr als Stärke und weniger als Schwäche des Heimatstandorts, denn „die heimatbasierte Stärke der Unternehmen in einem Technologiefeld bleibt die Voraussetzung für die zielgerichtete Erweiterungsstrategie auch in FuE im Ausland“. Die Internationalisierung der Märkte erzwingt geradezu, dass Unternehmen Forschungsimpulse aus allen wichtigen Zielmärkten und Forschungsregionen aufgreifen, damit sie im Wettbewerb bestehen können (*Belitz 2006*, S. 6).

Vor diesem Hintergrund gehen FuE-Aktivitäten deutscher Pharmaunternehmen im Ausland überwiegend nicht mit Standortverlagerungen zum Nachteil der deutschen Volkswirtschaft einher. Auf der Basis von empiri-

---

internationalen Produktions- und Vertriebsaktivitäten; sie bleiben im Wesentlichen auf die OECD-Länder beschränkt (vgl. Busfield 2003, S. 593, 604).

<sup>36</sup> Entsprechend wird im Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands festgestellt, dass sich Schwerpunkte der Erfindungstätigkeit deutscher multinationaler Unternehmen in besonders wissensbasierten, meist gar sensiblen Querschnittstechnologien mit besonders hoher Breitenwirkung (darunter Biotechnologie, Pharmazie und organische Chemie) in den 90er Jahren tendenziell ins Ausland verschoben hätten; andererseits habe es in Deutschland vereinzelt auch neue FuE-Aktivitäten von US-Firmen im Bereich Pharmazie und Medizintechnik gegeben, was u. a. auch auf die höheren FuE-Kosten in den USA zurückgeführt werden könne (BMBF 2005, S.27 f.).

schen Untersuchungen lässt sich gerade für forschungsintensive Branchen feststellen, dass sich die Internationalisierung der Unternehmenstätigkeiten vor allem „horizontal“ gestaltet, d. h., an verschiedenen Standorten werden gleiche Aktivitäten durchgeführt. Damit können Skalenvorteile auf der Unternehmensebene durch gemeinsam genutzte FuE verwirklicht werden. FuE-Aktivitäten finden dann im Ausland statt, ohne dass FuE-Leistungen an den bestehenden Standorten zurückgenommen werden. Demgegenüber kennzeichnet die „vertikale“ Form der Internationalisierung, bei der unterschiedliche Wertschöpfungsstufen auf verschiedene Standorte verteilt werden und hierfür Faktorpreisunterschiede maßgeblich sind, vor allem die weniger forschungsintensiven Wirtschaftsbereiche (Belitz 2006, S. 7 f.).

### 3.5 FuE im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie

Vorbemerkung: Für eine datenmäßige Bestandsaufnahme der FuE im Bereich der pharmazeutischen Biotechnologie sind unterschiedliche Begriffsabgrenzungen zu berücksichtigen. Bereits für den übergeordneten Begriff der Biotechnologie existiert keine einheitlich akzeptierte Definition (vgl. StaBu 2005, S. 9 f.). Viele Erhebungen beziehen sich auf die Biotech-Branche insgesamt, d. h. sie erfassen nicht nur die „rote Biotechnologie“, die sich mit human- und veterinärmedizinischen sowie pharmazeutischen Entwicklungs- und Anwendungsstrategien befasst, sondern auch die „grüne Biotechnologie“ (insbesondere Pflanzen- und Lebensmittelbiotechnologie) und die „graue Biotechnologie“ (Bioverfahrenstechnik in der Industrie und im Umweltschutz). In Deutschland sind ungefähr zwei Drittel der Biotech-Unternehmen der hier interessierenden „roten Biotechnologie“ zuzurechnen (vgl. StaBu 2005, S. 28). Zu berücksichtigen ist darüber hinaus, dass nicht alle Unternehmen, die in der Biotechnologie tätig sind, ausschließlich dieser Branche zuzurechnen sind bzw. die biotechnologische FuE zu ihren Kernkompetenzen zählen. Das Statistische Bundesamt unterscheidet zwischen Biotech-Kernunternehmen, Ausrüstern, Kombinationen aus beiden, größeren Life Sciences-Unternehmen sowie Beratern und Finanzdienstleistern, die im Bereich Biotechnologie tätig sind (StaBu 2005, S. 10 ff.). Die OECD differenziert nach „dedizierten Biotechnologie-Unternehmen“, deren wesentliches Unternehmensziel die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Gütern oder zu FuE-Zwecken ist, und nach Unternehmen, bei denen die Biotechnologie nur einen Teil des Geschäfts- und Tätigkeitsfeldes ausmacht (z. B. Pharma- und Chemieunternehmen) (biotechnologie.de 2006, S. 6 f.).

Gemessen an der Anzahl von Biotech-Unternehmen ist Deutschland, nachdem es im Jahr 1999 diesbezüglich erstmals das Vereinigte Königreich

übertraf, im weltweiten Vergleich hinter den USA der zweitwichtigste Standort (Tabelle 5). Rund 19 % aller Kern-Biotech-Unternehmen in Europa waren im Jahr 2004 in Deutschland angesiedelt.

Tabelle 5: Anzahl von Kern-Biotech-Unternehmen (mit max. 500 Beschäftigten) im internationalen Vergleich, 2004

USA	1.444
Europa	1.815
Deutschland	346
Vereinigtes Königreich	311
Frankreich	228
Schweden	178
Schweiz	131

Quelle: DIB 2005, S. 5

Allerdings variiert die Anzahl der Biotech-Unternehmen in Deutschland je nach Abgrenzung: Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes gab es im Jahr 2004 insgesamt 1.208 Biotech-Unternehmen. Von diesen wurden 572 als Biotech-Kernunternehmen eingestuft. Hiervon waren wiederum (hochgerechnet) 538 Unternehmen auch operativ tätig (die restlichen Unternehmen waren noch nicht operativ tätig oder z. B. infolge von Finanzierungsschwierigkeiten operativ ruhend). Der pharma-relevanten „roten Biotechnologie“ wurden hiervon 421 Kern-Unternehmen zugerechnet. Die Zahl 346 (Tabelle 5) bezieht sich auf Kern-Biotech-Unternehmen nach der engeren Definition der Wirtschaftsprüfungsgesellschaft Ernst & Young, die seit einigen Jahren einen Biotechnologie-Report für Deutschland erstellt; die Angabe umfasst neben der „roten“ auch die anderen Bereiche der Biotechnologie (vgl. Ernst & Young 2005, S. 10, 22, 132). Eine Befragung im Auftrag des BMBF ergab, dass am Ende des Jahres 2005 in Deutschland 480 dedizierte Biotech-Unternehmen tätig waren und sich weitere 59 Unternehmen (z. B. Pharma- und Chemieunternehmen) in der Biotechnologie engagierten<sup>37</sup>. Von den dedizierten Biotech-Unternehmen widmet sich der überwiegende Teil (rd. 83 %) dem Bereich Gesundheit/Medizin. (biotechnologie.de 2006, S. 9, 13)

<sup>37</sup> Hierbei wurden auch diejenigen in Deutschland tätigen Unternehmen erfasst, die sich im Mehrheitsbesitz eines ausländischen Mutterkonzerns befinden.

Die dedizierten Biotech-Unternehmen hatten im Jahr 2005 rd. 13.000 Beschäftigte. In der gesamten Biotech-Branche waren knapp 24.000 Beschäftigte tätig, so dass ein überproportionaler Anteil der Beschäftigten auf die Unternehmen entfällt, bei denen die Biotechnologie nur einen Teil des Geschäfts- und Tätigkeitsfeldes ausmacht wie z. B. Pharma- und Chemieunternehmen. Folglich sind – gemessen an ihren Beschäftigtenzahlen – die dedizierten Biotech-Unternehmen in Deutschland relativ klein. Die Befragung im Auftrag des BMBF ergab für 2005, dass rd. 88 % der dedizierten Biotech-Unternehmen weniger als 50 Mitarbeiter und fast 41 % sogar weniger als zehn Mitarbeiter hatten. Dass die deutsche Biotech-Branche noch sehr jung ist, zeigt das durchschnittliche Alter dieser Firmen von nur knapp sieben Jahren (Ende 2005); die Hälfte von ihnen wurde zwischen den Jahren 1997 und 2001 gegründet. (biotechnologie.de 2006, S. 9 f.)

Der Umsatz, den die 346 Biotech-Unternehmen (gemäß der Abgrenzung von Ernst & Young) im Jahr 2004 in Deutschland erzielten, betrug 1,03 Mrd. € (Tabelle 6).<sup>38</sup> Der Anteil am gesamteuropäischen Umsatz lag bei rd. 9 % und damit deutlich niedriger als der entsprechende Anteil an der Anzahl von Unternehmen (DIB 2005, S. 5). Die insgesamt 10.089 Beschäftigten in den 346 Kern-Biotech-Unternehmen entsprachen knapp 14 % der Gesamtbeschäftigung in Europa. Zum Vergleich: Der Beitrag Deutschlands zum Bruttoinlandsprodukt in der EU beträgt rd. 20 %.

Tabelle 6: Kennzahlen der Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland, Europa und den USA, 2004

	Deutschland	Europa	USA
Unternehmen (Anzahl)	346	1.815	1.444
Anteil börsennotierter Unternehmen	3,5%	5,4%	22,9%
Beschäftigte (Anzahl)	10.089	72.420	187.500
durchschnittliche Beschäftigtenanzahl	29	40	130
Umsatz (Mio. Euro)	1.030	11.337	37.260
durchschnittlicher Umsatz (Mio. Euro)	0,10	0,16	0,20
F&E-Aufwand (Mio. Euro)	869	6.198	16.038
F&E-Ausgaben je Beschäftigte (Euro)	86.133	85.584	85.536

Quelle: DIB 2005, S. 5; eigene Berechnungen

<sup>38</sup> Die Erhebung im Auftrag des BMBF ergab für das Ende des Jahres 2005 einen Umsatz der 480 dedizierten Biotech-Unternehmen in Höhe von rd. 1,54 Mrd. €, dem FuE-Aufwendungen in Höhe von 714 Mio. € gegenüberstanden (biotechnologie.de 2006, S. 12).

Während das US-amerikanische Bruttoinlandsprodukt ungefähr dem fünf-fachen Wert des deutschen entspricht, ist die dortige Biotech-Branche gemessen an der Anzahl der Beschäftigten und am FuE-Aufwand fast 19mal so groß und gemessen am Umsatz 37mal so groß wie diejenige in Deutschland.

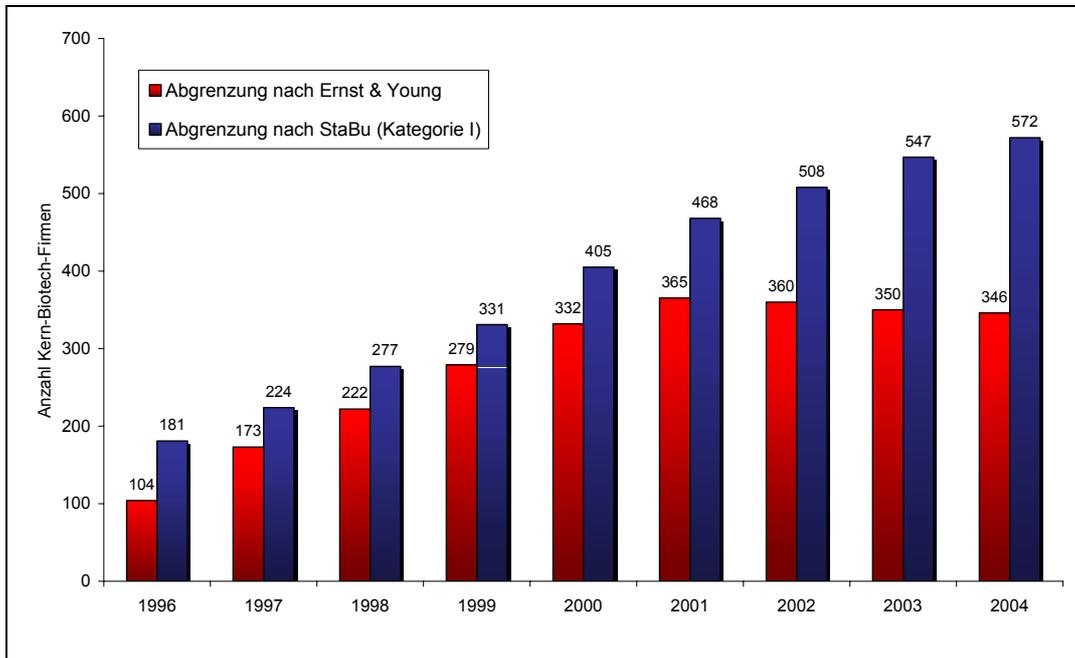
Die Daten zum Umsatz und zur Beschäftigtenzahl deuten auf eine unter-durchschnittliche Unternehmensgröße bzw. einen geringeren „Reifegrad“ der Biotech-Unternehmen in Deutschland auch im Vergleich zu anderen Ländern hin (Tabelle 6): Während ein Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland im Jahr 2004 durchschnittlich 29 Mitarbeiter beschäftigte, waren es im europäischen Durchschnitt 40 und in den USA 130 Mitarbeiter. Auch der durchschnittliche Umsatz je Unternehmen liegt in Deutschland unter den entsprechenden Vergleichswerten für Europa und die USA. Das Statistische Bundesamt berichtet jedoch, dass die Entwicklungstendenz in der Biotech-Branche in Deutschland unverkennbar zu größeren wirtschaftlichen Einheiten gehe (StaBu 2005, S. 22). Aus den Angaben für das Jahr 2004 (Tabelle 6) geht ebenfalls hervor, dass in Deutschland die Biotech-Unternehmen im Durchschnitt etwas mehr FuE-Aufwand je Beschäftigten betreiben, als dies in Europa insgesamt und in den USA der Fall ist.

Einen kräftigen Entwicklungsschub erhielt die Biotech-Branche in Deutschland im Zeitraum zwischen 1997 und 2000. Im Zuge des Mitte der 90er Jahre durch das BMBF initiierten BioRegio-Wettbewerbs kam es zu einem regelrechten Gründungsboom, der zu einem starken Anstieg der Anzahl der Kern-Biotech-Unternehmen führte (Abbildung 18). Seit dem Jahr 2001 ist die Anzahl der Neugründungen rückläufig (StaBu 2005, S. 19 f.). Je nach Abgrenzung des Unternehmensbegriffs hat dies zu einer verhalteneren Zunahme der Gesamtzahl an Kern-Biotech-Unternehmen geführt (StaBu)<sup>39</sup> oder gar zu einer leichten Abnahme (Ernst & Young) (Abbildung 18).

---

<sup>39</sup> Hierbei gilt zu berücksichtigen, dass in den Zahlen des Statistischen Bundesamtes auch nicht operativ tätige Unternehmen enthalten sind.

Abbildung 18: Anzahl der Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland, 1996-2004



Quellen: Ernst & Young 2005, S.10; StaBu 2005, S. 19; eigene Berechnungen

Im intersektoralen Vergleich innerhalb Deutschlands zeigt sich, dass die Biotech-Branche, wenn man ihre Kern-Unternehmen betrachtet, noch deutlich forschungsintensiver ist als die pharmazeutische Industrie. Auf der Grundlage der Daten der Wissenschaftsstatistik und seiner eigenen Erhebung hat das Statistische Bundesamt für die Jahre 2003/04 folgende Vergleichszahlen gegenübergestellt (Tabelle 7):

Tabelle 7: Biotech-Branche in Deutschland im intersektoralen Vergleich, 2003/04  
40

	Biotech-Unternehmen (Kat. I)	Pharma-Industrie	Verarbeitendes Gewerbe
FuE-Aufwendungen je Beschäftigten	62.158 €	37.658 €	13.510 €
Anteil der FuE-Aufwendungen am Umsatz	71,5%	14,1%	5,2%

Quelle: StaBu 2005, S. 25

40 Wegen der unterschiedlichen Abgrenzung von Kern-Unternehmen weicht die Angabe zu den FuE-Aufwendungen je Beschäftigten von der in Tabelle 6 ab.

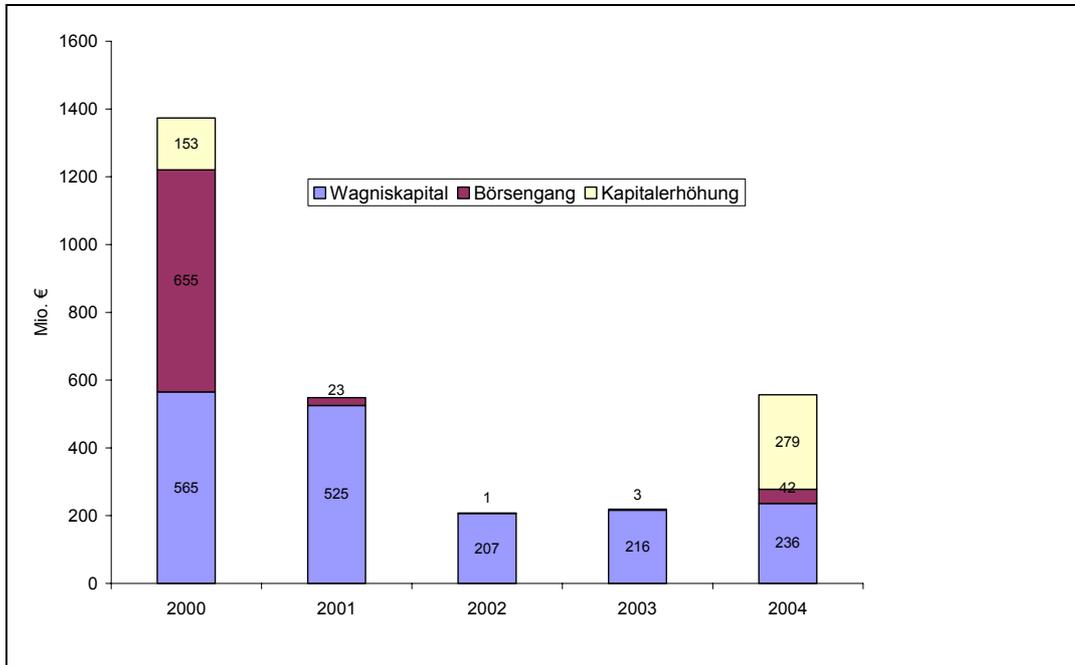
Hinsichtlich der Finanzierungsstruktur der Kern-Biotech-Unternehmen ergab eine Befragung von Ernst & Young im Jahr 2004, dass sich mittlerweile bereits ein gutes Drittel der Firmen durch eigene Umsätze komplett selbst finanzieren konnte, ein knappes Drittel gründete seine Geschäftstätigkeit allein auf Risikokapital. Nur ein sehr geringer Teil der Firmen war börsennotiert (Ernst & Young 2005, S. 103). Die Aktienmärkte spielen in der weiter entwickelten Biotech-Branche in den USA eine wesentlich bedeutendere Rolle für die Finanzierung der Unternehmen (vgl. Tabelle 6). Im innereuropäischen Vergleich sind Biotech-Unternehmen in Deutschland unterdurchschnittlich häufig an der Börse notiert.<sup>41</sup>

Die Finanzierungssituation hat sich für die Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland in den Jahren 2004 und 2005 wieder merklich verbessert (Abbildung 19). Im Jahr 2001 war die Eigenkapitalaufnahme aus Börsengängen und Kapitalerhöhungen von bereits börsennotierten Firmen fast vollständig zum Erliegen gelangt, und in den beiden darauf folgenden Jahren fand auch die Eigenkapitalaufnahme aus Wagniskapital auf einem drastisch reduzierten Niveau statt. Im Jahr 2004 konnte neben einem Börsengang erstmals wieder Eigenkapital über Kapitalerhöhungen in einem beachtlichen Umfang aufgenommen werden. Das Volumen der Wagniskapitalfinanzierung stieg geringfügig an.

---

<sup>41</sup> Nach der Umfrage im Auftrag des BMBF lag der Anteil der börsennotierten Firmen an den dedizierten Biotech-Unternehmen in Deutschland im Jahr 2005 lediglich bei 2,7 % und damit noch deutlich unter dem in Tabelle 6 aufgeführten Wert (vgl. [biotechnologie.de](http://biotechnologie.de) 2006, S. 9).

Abbildung 19: Eigenkapitalaufnahme der Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland, 2000-2004



Quelle: Ernst & Young 2005, S. 104

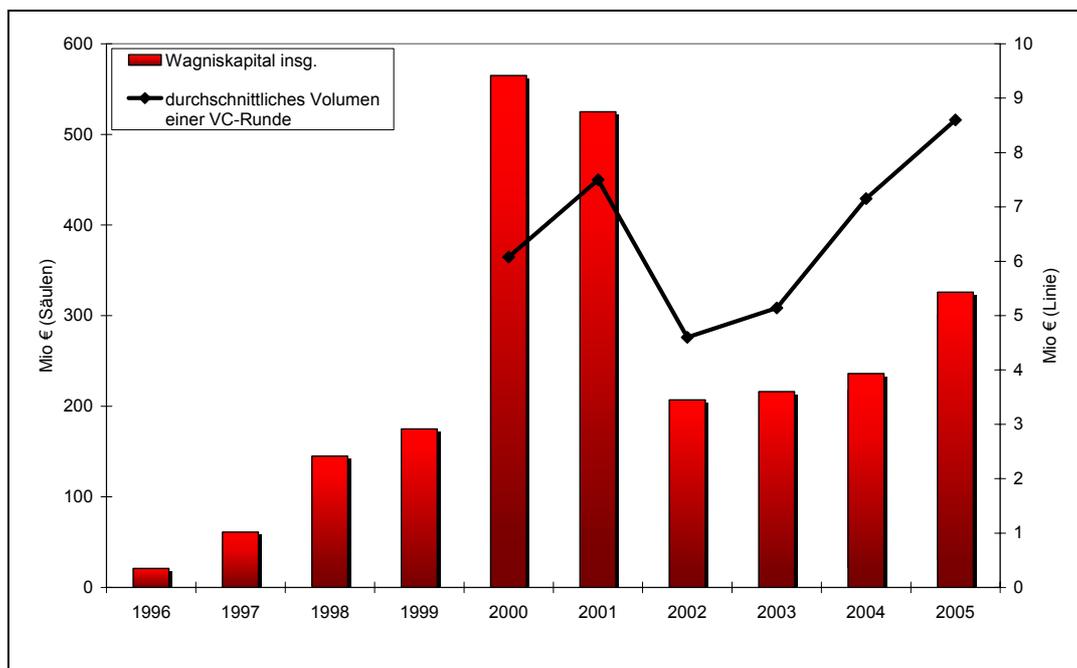
Nach jüngsten Angaben hat sich die Eigenkapitalfinanzierung der Biotech-Branche in Deutschland im Jahr 2005 erneut deutlich verbessert.<sup>42</sup> Unter anderem trugen drei Börsengänge dazu bei, dass sich das Volumen des aufgenommenen Eigenkapitals insgesamt um 15 % gegenüber dem Vorjahr erhöhte (Ernst & Young 2006). Auch der Umfang der Wagniskapitalfinanzierung hat sich im Jahr 2005 wieder kräftiger erhöht, erreicht allerdings noch nicht die Werte der Jahre 2000 und 2001 (Abbildung 20). Insgesamt stieg das Volumen der Wagniskapitalfinanzierung auf 326 Mio. € und damit um 38 % im Vergleich zum Vorjahr. Innerhalb Europas konnten die Biotech-Unternehmen in Deutschland damit erstmals mehr Wagniskapital attrahieren als die britischen (257 Mio. €); im Jahr 2004 war dies noch umgekehrt (300 Mio. € im Vereinigten Königreich vs. 236 Mio. € in Deutschland).<sup>43</sup>

<sup>42</sup> Die Angaben für das Jahr 2005 sind nur eingeschränkt mit denen der Vorjahre vergleichbar, weil sich im Biotechnologie-Report von Ernst & Young die Methodik geändert hat: Tochterunternehmen ausländischer Gesellschaften werden in der deutschen Statistik nicht mehr berücksichtigt. Die hier aufgeführten Werte werden bei Vorlage des vollständigen Reports überprüft und ggf. korrigiert.

<sup>43</sup> Nach den Ergebnissen der vom BMBF beauftragten Umfrage wurden 44 % der dedizierten Biotech-Unternehmen in Deutschland im Jahr 2005 durch Wagniskapital finanziert, und zwar in einer Größenordnung von 262 Mio. €. Dieser Wert, der deutlich unterhalb dem von Ernst & Young erhobenen Wert (326 Mio. €) liegt, umfasst lediglich die nach den Angaben der befragten Unternehmen tatsächlich zugeflossenen Mittel; es können

Im Vergleich zu den USA hat die europäische Biotech-Branche im Jahr 2005 hinsichtlich der Finanzierungsvolumina aufgeholt.

Abbildung 20: Wagniskapitalfinanzierung der Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland, 1996-2005



Quellen: Ernst & Young 2005, S. 105; Ernst & Young 2006

Betrachtet man die durchschnittliche Höhe der Finanzierungsrunden (Abbildung 20), so zeigt sich in Deutschland ein deutlicher Trend zu größeren Runden: Das durchschnittliche Volumen einer Wagniskapital-Runde stieg von 4,6 Mio. € im Jahr 2002 auf 8,6 Mio. € im Jahr 2005. Darin spiegelt sich auch wider, dass sich die Investoren zunehmend auf reifere Unternehmen konzentrieren – zu Lasten der Unternehmen, die sich in frühen Entwicklungsphasen befinden (Ernst & Young 2006). Allerdings vollzieht die Branche in Deutschland damit zum Teil vergleichbare Entwicklungen bei den europäischen Wettbewerbern nach. Gerade im Hinblick auf die Finanzierung der kostenträchtigen klinischen Forschungsphasen der Wirkstoffentwicklung erscheinen höhere Einzelvolumina notwendig (Ernst & Young 2005, S. 107).

sich dabei Abweichungen von den vereinbarten Finanzierungsrunden ergeben. Der Umfang an öffentlichen Fördermitteln von Bund, Ländern und Kommunen betrug im Jahr 2005 der Umfrage zufolge 49,7 Mio. € und damit nur rd. ein Fünftel des Volumens an Wagniskapitalfinanzierung; die öffentlichen Fördermittel verteilten sich auf 35 % der dedizierten Biotech-Unternehmen. (biotechnologie.de 2006, S. 12)

Mit Blick auf den FuE-Output der „roten Biotechnologie“ gemessen an den Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnologischem Bezug steht die Biotech-Branche in Deutschland im internationalen Vergleich gut da: Ihr Anteil an der Gesamtanzahl der Patente lag mit 11 % im Jahr 2004 höher als die Anteile Japans, des Vereinigten Königreichs und Frankreichs (Tabelle 8). Der weitaus größte Anteil entfiel mit 45 % auf die USA. Im Vergleich zum Jahr 1995 konnten die Biotech-Unternehmen in Japan ihren Anteil am stärksten erhöhen. Den Unternehmen in Deutschland gelang es immerhin, ihren Anteil leicht auszubauen, während der Anteil der USA deutlich zurückging. In diesen Verschiebungen spiegeln sich die Aufholprozesse der mit den USA konkurrierenden Biotech-Standorte wider.

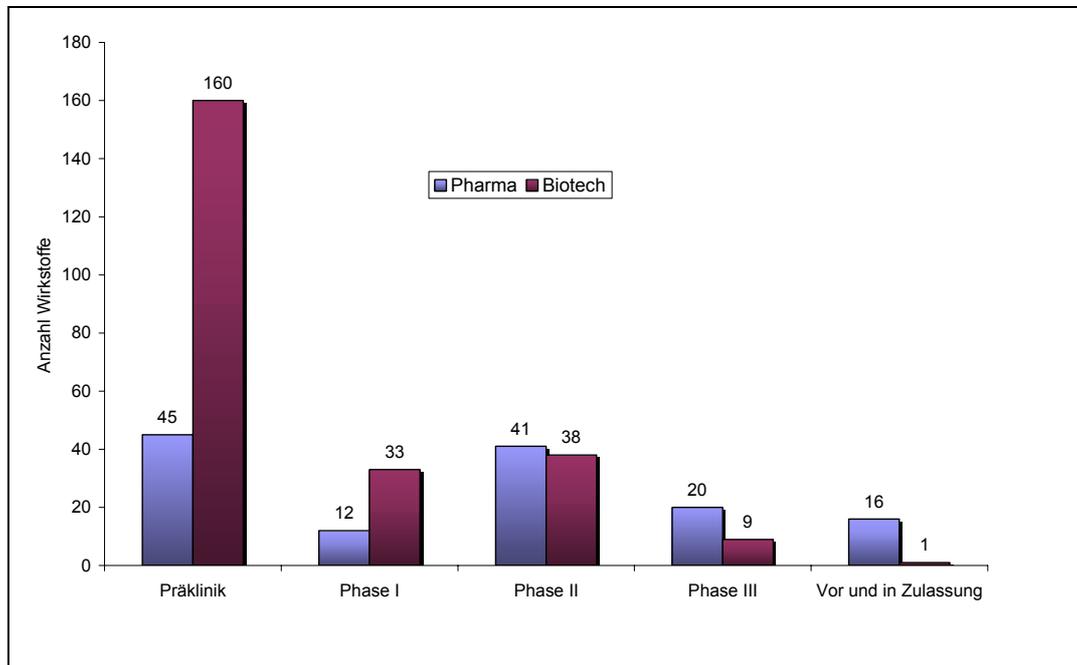
Tabelle 8: Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnologischem Bezug, 1995 und 2004

	1995		2004	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
USA	352	55%	684	45%
Deutschland	65	10%	172	11%
Japan	28	4%	143	9%
Vereinigtes Königreich	41	6%	93	6%
Frankreich	41	6%	95	6%
Sonstige	118	18%	345	23%
Insgesamt	645	100%	1.532	100%

Quelle: Deutsches Patentamt gemäß DIB 2005, S. 6

Ein wesentlicher Indikator für den (zukünftigen) FuE-Output ist die Anzahl der in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffe. Die hierzu verfügbaren, nach Entwicklungsphasen differenzierten Daten für das Jahr 2004 verdeutlichen recht eindrucksvoll die große Bedeutung der Biotechnologie für den Nachschub an Arzneimittelinnovationen (Abbildung 21). Insgesamt beträgt die Anzahl der in der Entwicklung bzw. im Zulassungsverfahren befindlichen Wirkstoffe in der pharmazeutischen Industrie nur 56 % der entsprechenden Anzahl der Biotech-Unternehmen. In der präklinischen Phase haben die Biotech-Firmen mehr als dreimal so viele Wirkstoffe in der Entwicklung wie die Pharmaunternehmen. Im Jahr 2005 ist die Anzahl der Wirkstoffe in der Medikamentenentwicklung weiter gestiegen (Ernst & Young 2006).

Abbildung 21: Vergleich der Wirkstoff-Pipeline deutscher Biotech- und Pharma-Unternehmen, 2004



Quelle: Ernst & Young 2005, S. 40

Die Anzahl der in der Entwicklung befindlichen Wirkstoffe der Kern-Biotech-Unternehmen in Deutschland hat im Jahr 2004 gegenüber den beiden Vorjahren nochmals deutlich zugenommen. Dabei gelingt es den Firmen zunehmend, an mehreren Wirkstoffen gleichzeitig zu arbeiten und auf diese Weise eine Art Wirkstoffportfolio aufzubauen, mit dem das Entwicklungsrisiko stärker diversifiziert werden kann (Ernst & Young 2005, S. 30, 35).

Schließlich zeigen die aktuell verfügbaren Erhebungen, dass es den Biotech-Unternehmen in Deutschland zunehmend gelingt, ihre Geschäftstätigkeit durch Kooperationen mit anderen Unternehmen<sup>44</sup> zu stärken. Auch zu verzeichnen sind deutliche strukturelle Bewegungen im Hinblick auf die Verzahnung der Biotechnologie mit der pharmazeutischen Industrie (Ernst & Young 2005, S. 80 ff.). Die Auswertungen von Ernst & Young haben für das Jahr 2004 einen starken Anstieg der Anzahl kommerzieller Kooperatio-

<sup>44</sup> Unter Kooperationen werden in diesem Zusammenhang kommerzielle Vereinbarungen verstanden, die sich wahlweise auf eine längerfristige Zusammenarbeit, auf zeitlich und inhaltlich abgegrenzte Dienstleistungen (Auftragsforschung oder Auftragsproduktion) sowie auf Lizenzen beziehen können (Ernst & Young 2005, S. 80). Insbesondere für die etablierten Pharma-Unternehmen stellen sog. Einlizenzierungen eine attraktive Form der Kooperation mit Biotech-Unternehmen dar, weil diese ihnen ermöglicht, fixe FuE-Kosten in variable Kosten zu verwandeln.

nen ergeben, wobei sich die Vereinbarungen in einem größeren Ausmaß auf Produktentwicklung, Marketing und Vertrieb bezogen. Dies spricht für eine größere Marktnähe der Wirkstoffentwicklungen. Drei Viertel der Vereinbarungen wurden mit ausländischen Firmen abgeschlossen, davon jeweils ungefähr ein Drittel mit nordamerikanischen und europäischen Partnern (insbesondere der Schweiz). Sehr stark zugenommen haben die Vereinbarungen mit Unternehmen aus der asiatischen-pazifischen Region; auf sie entfielen 14 % der Gesamtzahl an Vereinbarungen.

Den Großteil der Vereinbarungen schlossen die Biotech-Unternehmen mit anderen (in- und ausländischen) Biotech-Unternehmen. Mehr als ein Drittel der Partnerschaften unterhalten sie aber mittlerweile mit Unternehmen der pharmazeutischen Industrie. Dies bedeutet eine starke Zunahme im Vorjahresvergleich. Dabei haben sich die Partnerschaften mit Pharma-Unternehmen im europäischen Ausland deutlich stärker vermehrt als diejenigen mit nordamerikanischen (Ernst & Young 2005, S. 87).

Auf der Grundlage der vorliegenden Erhebungen lässt sich feststellen, dass sich die Biotech-Branche in Deutschland trotz erschwelter Rahmenbedingungen seit dem Ende des Börsenbooms im Jahre 2001 relativ gut behaupten konnte – und dies auch im europäischen Vergleich. Die rückläufigen Entwicklungen der letzten Jahre bei Beschäftigung und FuE-Aktivitäten werden eher positiv als Teil einer notwendigen, die Branche insgesamt stärkenden Konsolidierung gesehen (vgl. Ernst & Young 2005, S. 19); diese betrifft vielfach die weniger profilierten Unternehmen, während zahlreiche Unternehmen auch für den Zeitraum zwischen 2002 und 2004 von durchaus positiven Entwicklungen berichteten (vgl. StaBu 2005, S. 45). Im europäischen Vergleich fiel der Rückgang der Beschäftigung im Jahr 2004 in Deutschland geringer aus, der Umsatzzuwachs größer, und während sich die betrieblichen Verluste in Deutschland insgesamt verringerten, erhöhten sie sich auf europäischer Ebene. Allerdings stand die Schrumpfung der FuE-Aufwendungen der Biotech-Unternehmen in Deutschland im Gegensatz zur gesamteuropäischen Entwicklung (Ernst & Young 2005, S. 22). Auch die neuesten Daten für das Jahr 2005 bestätigen eine weiterhin positive Entwicklung der Branche in Deutschland (Ernst & Young 2006).

## 4 Fazit und wirtschaftspolitische Implikationen

Deutschland ist ein wichtiger Standort für die Pharmaforschung. So weist Deutschland das fünftgrößte Ausgabenvolumen für pharmazeutische FuE weltweit auf. An qualifiziertem FuE-Personal herrscht kein grundlegender Mangel (vgl. Kapitel 3.1.3). Allerdings deuten die meisten Indikatoren darauf hin, dass das pharmazeutische FuE- bzw. Wertschöpfungspotential in Deutschland nicht in einem mit den wichtigsten Konkurrenzländern vergleichbaren Ausmaß ausgeschöpft wird.

- Dies zeigt sich zunächst an der Höhe der Ressourcen, die für FuE-Aktivitäten eingesetzt werden (vgl. Kapitel 3.1.1). Im Verhältnis zu ihrer Wertschöpfung wird in der Pharmaindustrie in Deutschland weniger in FuE investiert als in wichtigen Konkurrenzländern. Längerfristig betrachtet haben die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland im Vergleich zu den anderen großen Pharmaländern deutlich schwächer zugenommen. Seit der zweiten Hälfte der 90er Jahre hat sich das Wachstum der FuE-Ausgaben in Deutschland zwar beschleunigt und liegt über dem europäischen Durchschnitt und etwas höher als in den USA; dennoch war der Anteil der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland an den Gesamtausgaben für FuE der größten OECD-Länder jüngst niedriger als noch zu Beginn der 90er Jahre. Somit besteht im internationalen Vergleich nach wie vor ein Rückstand, obwohl die Pharmaindustrie im intersektoralen Vergleich innerhalb Deutschlands bei der FuE-Intensität mittlerweile an der Spitze steht. Ein ähnliches Bild ergibt sich im Hinblick auf die Anzahl der Beschäftigten in der pharmazeutischen FuE (vgl. Kapitel 3.1.2).
- Auch gemessen an den FuE-outputnäheren Indikatoren zeigt sich ein Rückstand Deutschlands im internationalen Vergleich: Im Hinblick auf die wissenschaftlichen Publikationen und die Patentaktivitäten im Bereich Pharmazie und Biotechnologie erreicht Deutschland ein beachtliches absolutes Niveau, welches sich aber im internationalen Vergleich z. T. deutlich relativiert. Die jüngste Entwicklung seit Mitte der 90er Jahre deutet wiederum darauf hin, dass sich der Rückstand bzw. das Ausmaß der „Unterspezialisierung“ Deutschlands verringert (vgl. Kapitel 3.2.1 und 3.2.2). Ungünstiger fällt der Befund für Deutschland beim internationalen Vergleich der neu eingeführten Wirkstoffe sowie der Exportanteile auf, allerdings dürfte hier die Verschlechterung der Position Deutschlands infolge von Verzerrungen in der Datengrundlage ten-

denziell überzeichnet sein (vgl. Kapitel 3.2.3 und 3.3). Alarmierend hingegen ist ein Struktureffekt zu Ungunsten des forschungsintensiveren Bereichs der pharmazeutischen Grundstoffe im Pharma-Außenhandel, der in den letzten Jahren für Deutschland zu verzeichnen war.

Im Hinblick auf die zukünftige Entwicklung ergeben sich aus der Analyse Anzeichen, dass sich die FuE-Produktivität der Pharmaindustrie in Deutschland längerfristig erhöhen könnte. Dies verdeutlicht die Anzahl der in der Entwicklung befindlichen Medikamente: In Deutschland entfällt – im Unterschied zu den wichtigsten Konkurrenzländern – der anteilmäßig größte Teil auf die früheste Entwicklungsphase (Prälinik) (vgl. Kapitel 3.2.3). Auch stammen nach den USA die meisten Patentanmeldungen zu Arzneimitteln mit biotechnologischem Bezug aus Deutschland (vgl. Kapitel 3.5). Daran lässt sich die Erwartung knüpfen, dass der im Außenhandel zu beobachtende negative Struktureffekt in den nächsten Jahren wieder umgekehrt werden kann.

Der in der öffentlichen Diskussion häufig beklagte Abstieg des vormals weltweit führenden Pharmastandorts Deutschland erscheint vor dem Hintergrund die hier vorliegenden Analyse zu plakativ. Bereits das oft verwendete Bild der einstigen „Apotheke der Welt“ ist fraglich. So stammten z. B. bis Mitte der 70er Jahre deutlich mehr neu eingeführte Wirkstoffe aus Frankreich als aus Deutschland, und bereits im Verlauf der 80er Jahre zeichnete sich ab, dass Deutschlands „Spitzenplatz“ unter den Erfinderlandern Europas – zumindest gemessen an der bloßen Anzahl neuer Wirkstoffe – nicht unangefochten bleiben würde (vgl. Kapitel 3.2.3).

Fragwürdiger ist u. E. aber die Art und Weise, wie ein Abstieg Deutschlands als Pharmastandort üblicherweise belegt werden soll. Das Rekurren auf Ranglisten von Pharmaunternehmen, die nach Umsatzgröße sortiert sind und jeweils dem Land ihres Stammsitzes zugeordnet werden, ist unzureichend. In derartigen Ranglisten taucht Deutschland als Stammsitzland in den oberen Gruppen (der ersten zehn oder zwanzig Unternehmen) heute im Vergleich zu den 80er Jahren gar nicht mehr bzw. deutlich seltener auf. Hierfür mag es eine ganze Reihe von Gründen geben, die jedoch zunächst einmal auf unternehmensindividueller Ebene zu untersuchen sind. Als Indikator zur Beurteilung der Qualität Deutschlands als Standort für die Pharmaforschung ist dieser letztlich an der Nationalität von Eigentümerstrukturen orientierte Befund ungeeignet. Entscheidend ist vielmehr, in welchem Umfang am Standort Deutschland hochwertige FuE-Aktivitäten in der Pharmazie stattfinden (vgl. Kapitel 1.1). Solange Fusionen und Übernahmen deutscher Unternehmen nicht mit einer Minderung der Wertschöpfung am Standort Deutschland verbunden sind, lassen sich von einer Verdrängung deutscher Unternehmen vom Weltmarkt keine negativen Rückschlüsse auf

die Standortqualität Deutschlands für die Pharmaindustrie ziehen (vgl. Kapitel 3.4).

In den folgenden Abschnitten 4.1 und 4.2 werden die Implikationen der vorangehenden Analyse für die Politik in den Bereichen Forschungsförderung, GKV-Regulierung sowie allgemeine Wirtschaftspolitik aufgezeigt.

#### **4.1 Implikationen für die Forschungspolitik**

Angesichts des internationalen Rückstands der öffentlichen Finanzierung von pharmarelevanter Forschung in Deutschland (vgl. Kapitel 3.1.1.4) erscheint ein stärkeres staatliches Engagement angezeigt. Der internationale Vergleich deutet auch daraufhin, dass die private Forschungsfinanzierung insbesondere durch die Industrie kein vollwertiges Substitut für die öffentliche Finanzierung darstellt (vgl. zur Diskussion in den USA: Blumenthal et al. 1996, Blumenthal 2003).

- Auch wenn die Bedeutung der von der Industrie finanzierten Forschung in akademischen Einrichtungen zugenommen hat, so erfordert gerade die Langfristigkeit vieler Forschungsprojekte der pharmarelevanten Gesundheitswissenschaften eine entsprechend nachhaltig gestaltete Finanzierung, die von industrieller Seite häufig nicht in einem ausreichenden Maße geleistet werden kann bzw. wird.
- Grundsätzliche Interessenkonflikte ergeben sich aus dem Anspruch von Wissenschaftlern auf möglichst unbeschränkte Forschungs- und Publikationsfreiheit einerseits und dem patentrechtlichen Schutz von Innovationen sowie die daran anknüpfende wirtschaftliche Wertschöpfung andererseits. Diese Interessenkonflikte lassen sich im Rahmen der industriellen Auftragsforschung oft nicht vollständig lösen.

Eine Ausweitung der öffentlichen Forschungsfinanzierung in pharmarelevanten Bereichen sollte der generellen Maßgabe unterliegen, die öffentliche Finanzierung auf Grundlagenforschung zu beschränken. Auch wenn diese Maßgabe unspezifisch ist und ihre Tragweite bei jeder Finanzierungsentscheidung konkret bestimmt werden muss, so rückt sie doch das generelle Problem öffentlicher Forschungsförderung ins Bewußtsein: Die öffentlichen Ressourcen sind naturgemäß begrenzt, so dass die Entscheidung für die Förderung eines Forschungsbereichs gleichzeitig immer auch eine Entscheidung gegen die Förderung eines anderen Forschungsbereichs ist. Diese Entscheidung treffen die verantwortlichen staatlichen Stellen in der Regel unter Unsicherheit, so dass eine zwangsläufig selektive Politik der Forschungsförderung stets mit dem Vorwurf der „Anmaßung von Wissen“

konfrontiert wird. Dezentraler Wettbewerb gilt ordnungspolitisch als bevorzugtes Organisationsprinzip zur Ressourcenallokation, um mit Wissensdefiziten umzugehen und um daraus resultierende Fehlallokationen zu minimieren. Der Versuch, die öffentliche Forschungsförderung auf den Bereich der Grundlagenforschung zu beschränken, erkennt die zentrale Allokationsfunktion des Wettbewerbs an, da es sich bei der Grundlagenforschung idealtypischerweise – im Unterschied zur Anwendungsforschung – um einen weitgehend vorwettbewerblichen Bereich handelt. Die Ergebnisse der Grundlagenforschung sollen von allen potentiellen Akteuren in der Anwendungsforschung gleichermaßen genutzt werden können. Entsprechend ist die Grundlagenforschung durch positive externe Effekte gekennzeichnet.

Das beschriebene ordnungspolitische Prinzip der staatlichen Forschungsförderung scheint im Widerspruch zu der Kritik zu stehen, die öffentlichen Forschungseinrichtungen seien durch einen Mangel an Anwendungsorientierung geprägt. *Gaisser et al.* stellen diesbezüglich klar: „Dabei gilt es nicht, zukünftig in der öffentlichen Forschung überwiegend auf Anwendungsforschung zu setzen. Vielmehr sollte es integraler Bestandteil von Grundlagenforschungsprojekten sein, den möglichen Anwendungsaspekt mit zu denken, d. h. zu prüfen, wo die Ergebnisse der Grundlagenforschung einfließen können“ (Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 89). Gefördert werden kann eine solche stärkere Berücksichtigung von Anwendungsaspekten insbesondere durch Personaltransfer zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen und Unternehmen/Industrie sowie durch Spielräume staatlich finanzierter Institutionen, mit Industrieunternehmen zu kooperieren und Lizenz-/Patentverhandlungen zu führen, solange hierdurch keine Abhängigkeiten im Hinblick auf Publikationen und Forschungskonzepte entstehen.

Darüber hinaus sollte eine Ausweitung der öffentlichen Forschungsfinanzierung in pharmarelevanten Bereichen an einige grundlegende Voraussetzungen geknüpft sein:

- Die derzeitige Praxis der Forschungsförderung und der damit verbundenen Mittelvergabe sollte einer kontinuierlichen Evaluation unterzogen werden (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 186). Dies gilt insbesondere für die Projekt- bzw. Programmförderung. Für den Bereich der institutionellen Forschungsförderung leistet der Wissenschaftsrat regelmäßige Begutachtungen, insbesondere im Bereich der universitätsmedizinischen Forschung. Allerdings können diese Evaluationsaktivitäten ihr Ziel, die Effizienz der Forschungsförderung zu verbessern, nur erreichen, wenn sie sich auf eine ausreichende Datenbasis stützen können. Der *Wissenschaftsrat* hat diesbezüglich jüngst auf substantielle Mängel in der Hochschulmedizinistik hingewiesen, die differenzierte Vergleiche

der Forschungsproduktivität der Standorte erschweren (vgl. Wissenschaftsrat 2005, S. 11).

- Geprüft werden sollte, ob und inwieweit eine stärker programmbezogene Finanzierung, wie sie in den angelsächsischen Ländern praktiziert wird, gegenüber der institutionellen Förderung Vorteile aufweist. Diese könnten in besseren Möglichkeiten für eine wettbewerbliche Vergabe von Fördermitteln und für eine Evaluierung liegen, weil Programme in der Regel klarer abgrenzbare Ziele verfolgen. Insbesondere aber könnte eine stärker programmbezogene Finanzierung dazu beitragen, die Forschungseffizienz mindernde Strukturen zu überwinden, etwa durch die Förderung themenspezifischer Projekte (orientiert z. B. an bestimmten Indikationsgebieten), die fach- und institutionenübergreifende Kooperationen voraussetzen.

Zusätzliche Mittel sollten zielgerichtet an Hochschulen und an den Universitätskliniken eingesetzt werden. Ein wesentlicher Schwerpunkt einer Ausweitung der öffentlichen Forschungsfinanzierung sollte dabei auf der Förderung der klinischen Forschung sowie der Versorgungsforschung liegen. Im Vergleich zur laborzentrierten biomedizinischen Forschung haben die patientenbezogene klinische Forschung und Versorgungsforschung zwar geringeren naturwissenschaftlichen Grundlagencharakter. Die epidemiologische Evidenz und die klinische Relevanz sind jedoch letztlich unverzichtbare Bestandteile des Innovationsprozesses; sie sind notwendig für die Bewertung und langfristige Finanzierung von Innovationen.<sup>45</sup> Es besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass die Studienkultur in Deutschland im internationalen Vergleich insbesondere im nicht kommerziellen Bereich deutliche Rückstände aufweist und verbessert werden sollte (vgl. z. B. Task Force „Pharma“ 2005, S. 37). Die öffentliche Förderung sollte daher darauf gerichtet sein, im nicht kommerziellen Bereich die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass allgemeine Standards für qualitativ hochwertige klinische Studien auf international vergleichbarem Niveau etabliert werden.

Konkret sollte sich eine Ausweitung der öffentlichen Forschungsfinanzierung auf folgende Förderschwerpunkte beziehen:

- An den Hochschulen sollten zusätzliche Finanzmittel dafür genutzt werden, die klinische Forschung als festen Bestandteil der Medizinerausbil-

---

<sup>45</sup> Das Bundesministerium für Bildung und Forschung schreibt in seinen Richtlinien zur Förderung Klinischer Studien vom 11.11.2003: „Klinische Studien sind ein unverzichtbares Instrument für den Transfer von Forschungserkenntnissen in die Gesundheitsversorgung und ein Motor für Innovation in der Gesundheitsforschung und im Gesundheitswesen“.

derung zu etablieren. Eine Verbesserung der finanziellen Ausstattung von Lehrstühlen könnte an eine stärkere Interdisziplinarität des Forschungs- und Lehrprogramms sowie an fach- und institutionenübergreifende Kooperationsaktivitäten gebunden werden.

- Eine Verringerung des Investitionsstaus an den Universitätskliniken wäre wünschenswert. Ein gewisser Grad an „Selbstfinanzierung“ zusätzlicher Förderung könnte dadurch erzielt werden, dass sie von einer Konzentration und von einer Bildung von Forschungsschwerpunkten mit hoher Spezialisierung begleitet würde. Der *Wissenschaftsrat* hat zu diesem Zweck Kooperationen mit außeruniversitären Forschungseinrichtungen und die Verschärfung der Mindestmengenregelungen vorgeschlagen (Wissenschaftsrat 2005, S. 89 ff.).
- Die bisherige öffentliche Förderung der klinischen Forschung sollte fortgeführt werden. Seit dem Jahr 1998 fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) den Aufbau von Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) an den medizinischen Fakultäten der Hochschulen mit 31 Mio. € (bis 2007); teilweise werden die KKS auch aus Landesmitteln finanziert. Die Aktivitäten der KKS richten sich derzeit schwerpunktmäßig auf nicht kommerzielle Studien; Arzneimittelprüfungen der Industrie spielen eine deutlich geringere Rolle, „obwohl die Hochschulen aus wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Gründen ein hohes Interesse an der Erforschung neuer Therapieverfahren auch in frühen Stadien haben sollten“ (Task Force „Pharma“ 2005, S. 21). Die Einrichtungen werden daher von Vertretern der Pharmaindustrie eher kritisch bewertet (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 167 f.). Die *Task Force* „Pharma“ empfiehlt mittelfristig den Ausbau der KKS zu klinischen Methodenzentren (Task Force „Pharma“ 2005, S. 23). Darüber hinaus hat das BMBF (zusammen mit der Deutschen Forschungsgemeinschaft) erstmals die unmittelbare finanzielle Förderung von klinischen Studien begonnen. Bis zum Jahr 2008 stehen rd. 30 Mio. € zur Verfügung, um wissenschaftsinitiierte, nicht kommerzielle klinische Studien, insbesondere wissenschaftlich hochrangige multizentrische Studien, finanziell zu unterstützen. Schließlich fördert das BMBF den Aufbau eines nationalen Registers für klinische Studien. Nach eigenen Angaben hat das BMBF für die klinische Forschung im Zeitraum 1995 bis 2005 rd. 400 Mio. € bereitgestellt.<sup>46</sup>
- Nachholbedarf besteht ebenfalls bei versorgungsorientierten Studien zur „letzten Meile“ des Gesundheitssystems, also zur Versorgungssituation

---

<sup>46</sup> BMBF Pressemitteilung vom 20.12.2005; BMBF Pressemitteilung vom 15.07.2005, <http://www.bmbf.de/press/1518.php>.

von einzelnen Patienten und der Bevölkerung unter Alltagsbedingungen, und zur jeweiligen Bedeutung der Einflussfaktoren hierauf (z. B. Organisationsstrukturen, Finanzierungssystem, Medizintechnik). Die öffentliche Förderung muss diesbezüglich nicht notwendigerweise in der Finanzierung entsprechender Studien bestehen, sondern sie kann sich darauf beschränken, die Akteure der Selbstverwaltung vor allem rechtlich in die Lage zu versetzen, diese Forschung selbst zu organisieren und zu finanzieren (vgl. Task Force „Pharma“ 2005, S. 39). Die Bundesärztekammer hat im Jahr 2005 ein sechsjähriges Förderprogramm zur Versorgungsforschung als „hochrangigen Wissenschaftszweig“ beschlossen.

- Schließlich sollte sich die öffentliche Förderung auch auf den Bereich Kosten-Nutzen-Bewertungen richten, denen in kollektiv finanzierten Gesundheitssystemen eine zunehmende Bedeutung zukommt. Dabei sollte sie sich im wesentlichen auf die Entwicklung wissenschaftlicher Standards sowie die Diffusion von Informationen bzw. Ergebnissen (z. B. durch öffentliche Datenbanken) konzentrieren (vgl. auch Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 196).

Parallel zur öffentlichen Forschungsförderung sollten die Rahmenbedingungen für alternative Formen der Forschungsfinanzierung (z. B. durch Stiftungen) verbessert werden.

Im Bereich der Biotechnologie hat der vom BMBF im Jahr 1995 initiierte BioRegio-Wettbewerb die Entwicklung der Branche in Deutschland stimuliert. Ziel des Wettbewerbs war, die Herausbildung von innovativen regionalen Kooperationsnetzwerken („Clustern“) in der Biotechnologie zu fördern und die biotechnologische Forschung mit der wirtschaftlichen Umsetzung zu verknüpfen. Mit dem im Jahr 1999 gestarteten BioProfile-Wettbewerb wurde dieser Förderansatz mit einer spezielleren Ausrichtung fortgesetzt. Das BMBF betrachtet es als Ergebnis dieser Wettbewerbe, dass in Deutschland inzwischen 25 Biotechnologie-Regionen mit rd. 600 jungen Unternehmen existieren. Mit diesen Wettbewerben beschritt die staatliche Forschungsförderung auch in ordnungspolitischer Hinsicht neue Wege, denn der wettbewerbliche Förderansatz verringert die o. a. Probleme, die mit einer Politik des gezielten „picking the champion“ („Anmaßung von Wissen“) verbunden sind. Statt dessen hat sich die Politik aus dem operativen Bereich weitgehend zurückgehalten und die an der biotechnologischen Forschung beteiligten Akteure stärker dezentral über Anreize gesteuert, um Kooperation und Wissenstransfer zu fördern.

In welchem Ausmaß und auf welche Weise der BioRegio-Wettbewerb stimulierende Wirkung auf die Entwicklung der Biotechnologiebranche in

Deutschland hatte, lässt sich nur lückenhaft beantworten. Unbestritten ist, dass mit ihm eine gewisse Aufbruchstimmung in der deutschen Biotechbranche einherging, die sich in einer deutlich erhöhten Gründungsdynamik niederschlug. Nach einer neueren Untersuchung des Zentrums für Europäische Wirtschaftsforschung (ZEW) weisen zwar BioRegio-Gewinner- und Teilnehmerregionen eine signifikant höhere Zahl von Biotechnologiegründungen auf. Allerdings bleibt unklar, inwieweit dieser Befund auf unbeobachtbare regionale Faktoren oder auf den BioRegio-Wettbewerb zurückzuführen ist. Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang jedoch das Ergebnis, dass BioRegio-Gewinnerregionen im Durchschnitt keine signifikant höhere Zahl von Biotechnologieunternehmen attrahieren als BioRegio-Teilnehmerregionen. Die Untersuchung zieht daraus den Schluss, dass weniger die Fördermittel an sich für die Entwicklung der Biotechnologiebranche von Bedeutung sind, sondern ihre Verteilung im Rahmen eines Wettbewerbs. Allerdings bestehen „noch erhebliche Forschungs- und Wissenslücken“ über die genauen Zusammenhänge. (Engel/Heneric 2005, S. 21 ff.)

Vor diesem Hintergrund und angesichts der auch jüngst wieder positiven Entwicklungen in der Branche (vgl. Kapitel 3.5) ist es naheliegend, einer breit angelegten öffentlichen Förderung von Biotechnologieunternehmen keine forschungspolitische Priorität einzuräumen, zumal Unternehmen, die am Übergang zur Wachstumsphase stehen, keine direkte finanzielle Unterstützung mehr erhalten sollten (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 193). Die *Task Force „Pharma“* hat einige konkrete Bereiche identifiziert, in denen die Forschungs- und Technologiepolitik unterstützend wirken kann. Dazu zählt etwa, die zunehmende Konzentration der Investoren auf reifere Biotech-Unternehmen (vgl. Kapitel 3.5) durch öffentliche Mittel für junge Biotech-Unternehmen zu flankieren, wie es im Rahmen des im vergangenen Jahr aufgelegten High-Tech Gründerfonds geschehen kann. Weiterhin wird eine Verbesserung der Möglichkeit für junge Biotech-Unternehmen empfohlen, Verlustvorträge steuerlich zu verrechnen (*Task Force „Pharma“* 2005, S. 53 ff.). Die gezielte Förderung und Stärkung bestehender Biotech-Cluster, die ebenfalls gefordert werden, erscheint hingegen angesichts der o. a. Untersuchungsergebnisse weniger vordringlich.

Wegen der begrenzten finanziellen Ressourcen sollte die staatliche Forschungsförderung verstärkt auch nicht unmittelbar budgetrelevante Ansätze verfolgen. Hierzu zählt etwa die Beseitigung administrativer Hemmnisse für den Personal- und Wissenstransfer zwischen öffentlichen Forschungseinrichtungen untereinander als auch zwischen denselben und der Industrie (z. B. arbeitsrechtliche und bürokratische Hürden der temporären Freistellung von Professoren oder der Finanzierung von Doktoranden durch Unternehmen; vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 101 f., 168). Diese Hemmnisse liegen häufig in föderalen Zuständigkeitsstrukturen begründet, ihre Beseiti-

gung setzt folglich bundesländerübergreifende Lösungen voraus. Darüber hinaus sollten die Rahmenbedingungen für die Einwanderung und den Aufenthalt von Wissenschaftlern aus dem Ausland verbessert werden. Hierdurch kann die Wahrscheinlichkeit von zukünftigen Engpässen bei der Verfügbarkeit von FuE-Personal verringert werden (vgl. Kapitel 3.1.3). In der Bildungspolitik sollten formale und institutionalisierte Ausbildungsprogramme für die an der Durchführung von klinischen Studien beteiligten Professionen, insbesondere für die spezielle Schulung von Pflegepersonal („study nurses“), initiiert werden (vgl. Task Force „Pharma“ 2005, S. 18).

Die Erfolgsaussichten der Forschungspolitik in pharmarelevanten Bereichen werden durch einige Faktoren gemindert, die bei einer Ausweitung der öffentlichen Förderung zu berücksichtigen sind. Hierzu zählt eine verbreitete grundsätzliche Skepsis von akademischen Forschern gegenüber der Industrie als Kooperationspartner. In Deutschland kann eine erwünschte stärkere Vernetzung öffentlich finanzierter Forschung mit dem Privatsektor auf keiner gewachsenen Kooperationstradition aufbauen. Diese Einschränkung dürfte allerdings durch den bevorstehenden Generationswechsel in der Hochschulmedizin teilweise von selbst verschwinden (vgl. Gaisser/Nusser/Reiß 2005, S. 89, 170). Auf Seiten der Industrie bestehen zumindest bei größeren Unternehmen zum Teil ausgeprägte Vorbehalte gegen öffentliche Förderprogramme, insoweit diese die exklusive Verwertung von Forschungsergebnissen einschränken. Schließlich wird die Effizienz der Forschungsförderung auch dadurch eingeschränkt, dass sich die Vergabe von Fördermitteln in der Regel nicht vollständig nach objektiven Kriterien organisieren lässt. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Vergabeentscheidung von Expertenmeinungen abhängt und aufgrund der spezifischen Forschungsthemen sowie der Aufwandsbegrenzung im Vergabeverfahren nur wenige Experten beteiligt sind.

## **4.2 Implikationen für die Gesundheitspolitik**

Die Frage, ob und in welchem Ausmaß die Regulierungen in Deutschland, insbesondere in der GKV, zu der nicht potentialausschöpfenden Entwicklung als Standort für die Pharmaforschung beigetragen haben, ist differenziert zu beantworten.

Die Ergebnisse unserer Gespräche mit Vertretern der pharmazeutischen Industrie in Deutschland (vgl. Kapitel 2) sowie der Untersuchungen zur Entwicklung der Direktinvestitionen in der Pharmaindustrie (vgl. Kapitel 3.4) verdeutlichen, dass der Auf- und Ausbau von FuE-Kapazitäten im Ausland, die durch Standortnachteile Deutschlands erklärt werden können, in erster

Linie im Zusammenhang mit FuE-Aktivitäten im Bereich der klinischen Forschung sowie der Bio- und Gentechnologie stattfanden. Hierfür die Ursache primär in einem restriktiven Regulierungsumfeld oder gar einer zunehmend restriktiveren Erstattungspolitik der GKV zu suchen, wäre zu kurz gegriffen. Stattdessen ist die Erklärung der Direktinvestitionsströme komplex. Im Wettbewerb der Standorte um FuE-Kapazitäten in neuen Technologiefeldern kam insbesondere zwei Faktoren eine herausgehobene Bedeutung zu: einer möglichst reibungslosen „Verzahnung“ von universitärer Forschung und der Vermarktung von Forschungsergebnissen sowie der Rechtssicherheit bzw. der schnellen Anpassung des rechtlichen Rahmens an neue technologische Entwicklungen (speziell in der Gentechnologie). Der erstgenannte Faktor ist speziell in der innovationsfokussierten Pharmaindustrie wettbewerbsentscheidend. Diesbezüglich fanden die meisten Pharmaunternehmen in den USA die günstigsten Rahmenbedingungen.<sup>47</sup> In Japan konnte etwa eine größere Rechtssicherheit und öffentliche Förderung Kostennachteile in FuE ausgleichen. In den Ländern Asiens und Amerikas begegnen den Unternehmen geringere gesellschaftspolitisch-ethische Bedenken im Hinblick auf Innovationsaktivitäten in der Gen- bzw. Biotechnologie.

Auch wenn die FuE-Standortentscheidungen in den vergangenen 20 Jahren nur sehr begrenzt auf die Regulierungen im Bereich der GKV zurückgeführt werden können, so kommt dem mit Abstand wichtigsten Nachfrager der Pharmaindustrie in Deutschland doch eine nicht zu vernachlässigende Bedeutung für die Standortqualität zu. Der deutsche Arzneimittelmarkt galt lange Zeit nicht nur allein schon aufgrund seiner Größe, sondern auch wegen seiner im Vergleich zu anderen europäischen Ländern weniger restriktiven Regulierung als attraktiv. Mit wachsenden Finanzierungsproblemen in der GKV wurden insbesondere die Arzneimittelausgaben zunehmend problematisiert, und sie gaben immer öfter Anlass für regulatorische Interventionen. Verschlechterungen der Absatzbedingungen werden als solche wahrgenommen, auch wenn sie von einem vergleichsweise hohen Niveau aus erfolgen. Selbst wenn unmittelbare Ertragseinbußen insgesamt „verkraftbar“ erscheinen bzw. sogar überkompensiert werden können, so trägt die Gesundheitspolitik doch zu einem negativen Image Deutschlands als Pharmastandort bei. Dabei stehen im Wesentlichen drei Aspekte im Vordergrund:

- Deutschland hat als größter Absatzmarkt in Europa in vielfacher Hinsicht eine Referenzfunktion. Dies betrifft insbesondere die Höhe der Arzneimittelpreise, die durch die Erstattungspolitik der GKV maßgeblich beeinflusst wird. Aber auch die Marktregulierungen an sich, vor al-

---

<sup>47</sup> Vgl. Kapitel 3.4, z. B. Fußnote 32 zum Bayh-Dole Act.

lem das Festbetragssystem, gelten als Bezugspunkt oder sogar Vorbild für andere Länder.

- Die Gesundheitspolitik richtet die Steuerung der Arzneimittelausgaben prioritär am Ziel der Beitragssatzstabilisierung aus. Art und Intensität der Steuerung werden ergebnisorientiert und nicht prozessorientiert bestimmt, d. h., sie werden aus der Ergebnisgröße „Ausgabenentwicklung“ abgeleitet. Da jedoch die Zielgröße durch eine Vielfalt von Einflussgrößen determiniert wird, unterliegt die gesundheitspolitische Ausgabensteuerung keinen konsistenten Verfahrensgrundsätzen. Dies trägt zur Verunsicherung in einer Branche bei, deren Investitionen sehr langfristig und mit hohem Risiko geplant werden müssen. Von Seiten der Pharmaindustrie werden ständige regulatorische Eingriffe häufig mit unzuverlässigen Rahmenbedingungen gleichgesetzt. Die damit verbundene Unsicherheit wird teilweise schwerer gewichtet als die unmittelbar mit ihnen verbundenen finanziellen Auswirkungen. Das verdeutlicht die vergleichsweise positive Beurteilung der Regulierungssituation in anderen Ländern, die teilweise zwar restriktiver, aber dafür als zuverlässiger eingestuft wird.
- Der Wert vieler Arzneimittel wird erst im Zeitverlauf unter „Alltagsbedingungen“ der ärztlichen Behandlung erkennbar. Daher werden von den Pharmaunternehmen Regulierungen als investitions- und innovationsbeeinträchtigend empfunden, mit denen die Nutzeneinstufung eines Arzneimittels relativ frühzeitig nach der Zulassung zentral und mit zum Teil irreversiblen Wirkungen vorgenommen wird. Als investitions- und innovationsbeeinträchtigend werden ebenfalls darauf gründende Erstattungsregulierungen empfunden, die nicht berücksichtigen, dass Arzneimittelpreise von forschenden Unternehmen notwendigerweise anders kalkuliert werden müssen als Arzneimittelpreise von nicht-forschenden Herstellern (vgl. Kapitel 1.3.4). Die Regulierungssituation in anderen Ländern wird, obwohl dort teilweise direkter auf Preise (oder sogar die Unternehmensgewinne) Einfluss genommen wird, auch deshalb als günstiger bewertet, weil sie den Pharmaunternehmen mehr Verhandlungsspielräume eröffnet. Es werden dort Vereinbarungen zwischen Regulierer und Unternehmen ermöglicht, in denen – mit einem gewissen industriepolitischen Pragmatismus – auch die Wertschöpfung der Pharmaunternehmen im gesamtwirtschaftlichen Kontext Berücksichtigung findet. Derartige Arrangements stellen eine „zweitbeste Lösung“ dar, um mit der komplexen, schwierigen Bewertung und wirtschaftlichen Honorierung der pharmazeutischen FuE umzugehen.

Ein negatives Image des deutschen Pharmastandorts, das sich aus den genannten Aspekten ableitet, macht sich vor allem im konzerninternen Wett-

bewerb ausländischer Tochterunternehmen in Deutschland bemerkbar. Es rührt auch daher, dass hier – aus Sicht der Pharmaindustrie – die Politik die konfligierenden Ziele der industriepolitischen Anerkennung einerseits und der Ausgabendisziplin im staatlich regulierten Gesundheitssystem andererseits nicht gleichgewichtig anerkennt. So wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) häufig als starker politischer Anwalt des Ziels der Ausgabenkontrolle wahrgenommen, dem ein entsprechendes Gegengewicht als politischer Anwalt der industriepolitischen Wertschätzung der Pharmaindustrie, etwa in Gestalt des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi), fehlt.

Vor diesem Hintergrund bietet sich das negative Image des Pharmastandorts Deutschland als politische Zielgröße an, um bereits relativ kurzfristig den Standort attraktiver zu machen, ohne dass zwangsläufig bzw. faktisch substantielle Abstriche am gesundheitspolitischen Ziel der Finanzierbarkeit hinzunehmen wären. Um die Standortattraktivität zu erhöhen, ist zunächst ein politisches Gesamtkonzept erforderlich, das als ressortübergreifende Willensbekundung des Gesetzgebers eine gemeinsame Leitlinie für sämtliche ressortspezifischen Initiativen und Gesetzentwürfe darstellt. Ein solches Gesamtkonzept wäre ein adäquater Rahmen, die teilweise divergierenden Zielvorstellungen der unterschiedlichen Akteure auf dem Arzneimittelmarkt zusammenzuführen und die Notwendigkeit von Kompromisslösungen zu verdeutlichen. Dabei sollte ein solches Konzept sowohl den Schutz eines solidarisch organisierten Versicherungssystems vor Ressourcenverschwendung als auch eine angemessene Honorierung von pharmazeutischer Forschung und Entwicklung als gleichermaßen berechtigte Ziele enthalten. Letztlich löst sich der häufig vermutete Antagonismus zwischen diesen beiden Zielen in einem gemeinsamen Interesse aller Akteure im Gesundheitswesen auf – und zwar in dem gemeinsamen Interesse an Arzneimittelinnovationen, die medizinisch-therapeutische Fortschritte bringen und hierdurch schließlich auch zu einer Erhöhung der Wirtschaftlichkeit medizinischer Behandlung beitragen können.

Den Gutachtern erscheint es möglich, die künftige Suche nach optimalen Kompromisslösungen zwischen den genannten Zielen ausgewogener zu gestalten als bisher. Dabei sollte in der politischen Kommunikation das existierende „Negativimage“ durch ein „Positivimage“ eines Hochtechnologie-Bereichs neutralisiert werden, der durch große unternehmerische Risiken gekennzeichnet ist und an dessen Innovationsleistung hohe Erwartungen der Bevölkerung gerichtet sind. Die auch im internationalen Vergleich positive Entwicklung der „roten Biotechnologie“ in Deutschland kann hierfür als Beispiel dienen. Im folgenden dritten Teil wird speziell für die Erstattungspolitik der GKV ein möglicher Weg skizziert, wie Regulierungen im Sinne eines ausgewogenen Kompromisses konkret gestaltet werden

können. Kernelement ist hierbei eine größere Flexibilität des Steuerungsmechanismus, die sowohl hinsichtlich der Nutzenbewertung von Arzneimitteln als auch ihrer pekuniären Honorierung den gegebenen Unwägbarkeiten und Wissensdefiziten Rechnung trägt und dabei auf der dezentralen Ebene allen Akteuren – insbesondere den einzelnen Pharmaunternehmen, Krankenkassen und Apotheken – eine aktivere Rolle bei der Kompromissuche abverlangt.

## Literatur

- Albach, H. (1987): Gewinn und gerechter Preis. Überlegungen zur Preisbildung in der pharmazeutischen Industrie. Zeitschrift für Betriebswirtschaft (ZfB), Wiesbaden, 57 (1987) 8, S. 816 - 824.
- Ahlering, B. (2004): The impact of regulatory stringency on the foreign direct investment of global pharmaceutical firms. ESRC Centre for Business Research, University of Cambridge, Working Paper No. 280.
- AT Kearny / Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI (2006): Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland.
- Belitz, H. (2006): Forschung und Entwicklung in multinationalen Unternehmen 2005. Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 6-2006. DIW Berlin.
- biotechnologie.de (2006): Die deutsche Biotechnologie-Branche 2006, Daten & Fakten, Berlin.
- Blumenthal, D. et al. (1996): Relationships between academic institutions and industry in the life sciences – an industry survey, in: The New England Journal of Medicine, 334(6), S. 368-373.
- Blumenthal, D. (2003): Academic-Industrial Relationships in the Life Sciences, in: The New England Journal of Medicine, 349(25), S. 2452-2458.
- Boroch, W. (1994): Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie. Hamburg.
- The Boston Consulting Group (BCG) (2001): Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für Arzneimittelforschung und -entwicklung.
- Breyer, F. / Zweifel, P. S. / Kifmann, M. (2003): Gesundheitsökonomie.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (Hrsg.) (2001): Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2000. Bonn, Berlin.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (Hrsg.) (2005): Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2005. Bonn, Berlin.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (Hrsg.) (2006): Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2006. Bonn, Berlin.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (Hrsg.) (2005): Pharma-Daten 2005. Berlin.

- Busfield, J. (2003): Globalization and the pharmaceutical industry revisited. In: International Journal of Health Services, Vol. 33, No. 3, S. 581-605.
- Charles River Associates (CRA) (2004): Innovation in the pharmaceutical sector. A study undertaken for the European Commission.
- Comanor, W. S. (1986): The Political Economy of the Pharmaceutical Industry. Journal of Economic Literature, Pittsburgh, 24 (1986) 3, S. 1178 - 1217.
- Council on Governmental Relations (COGR) (1999): The Bayh-Dole Act. A Guide to the Law and Implementing Regulations.
- Danzon, P. / Towse, A. (2003): Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D, and Patents, in: International Journal of Health Care Finance and Economics, 3, S. 183-205.
- Danzon, P. / Wang, Y. R. / Wang, L. (2005): The impact of price regulation on the launch delay of new drugs – evidence from twenty-five major markets in the 1990s, in: Health Economics 14 (3), S. 269-292.
- Department of Health (2005): Pharmaceutical Price Regulation Scheme. Eighth Report to Parliament.
- Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) (2005): Biotechnologie-Statistik 2005, Frankfurt.
- DiMasi, J. A. / Hansen, R. W. / Grabowski, H. G. (2003): The price of innovation: new estimates of drug development costs, in: Journal of Health Economics 22, S. 151-185.
- Egeln, J. / Heine, C. (Hrsg.) (2005): Indikatoren zur Ausbildung im Hochschulbereich. Studien zum Innovationssystem Deutschlands Nr. 4-2005.
- Eisenberg, R. S. (2001): The Shifting Functional Balance Of Patents And Drug Regulation, in: Health Affairs, Sept./Oct. 2001, S. 119-135.
- Engel, D. / Heneric, O. (2005): Stimuliert der BioRegio-Wettbewerb die Bildung von Biotechnologieclustern in Deutschland? Ergebnisse einer ökonomischen Analyse, ZEW Discussion Paper No. 05-54.
- Ernst & Young (2005): Kräfte der Evolution, Deutscher Biotechnologie-Report 2005, Mannheim.
- Ernst & Young (2006): Pressemitteilung vom 5. April 2006, [http://www.ey.com/global/content.nsf/Germany/Presse\\_-\\_Pressemitteilungen\\_2006\\_-\\_Biotech\\_Report](http://www.ey.com/global/content.nsf/Germany/Presse_-_Pressemitteilungen_2006_-_Biotech_Report)
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2005): The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data, 2005 update.
- Frietsch, R. / Gauch, S. / Breitschopf, B. (2004): Patente in Europa und der Triade – Strukturen und deren Veränderung –, Studien zum Innovationssystem Nr. 9-2005.

- Gaisser, S. / Nusser, M. / Reiß, T. (Hrsg.) (2005): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland. Stuttgart.
- Gambardella, A. / Orsenigo, L. / Pammolli, F. (2000): Global Competitiveness in Pharmaceuticals – A European Perspective.
- Grabowski, H. (2004): Are the Economics of Pharmaceutical Research and Development Changing? Productivity, Patents and Political Pressures, in: *Pharmacoeconomics* 22, Nr. 2, S. 15-24.
- Grenzmann, C. / Marquardt, R. (2003): Verhaltene FuE-Entwicklung. In: *FuE-Info* 2/2003, S. 2-8.
- Grenzmann, C. / Marquardt, R. (2005): Forschung mit angezogener Bremse. In: *FuE-Info* 2/2005, S. 2-11.
- Grupp, H. / Legler, H. / Licht, G. (2004): Technologie und Qualifikation für neue Märkte. Ergänztender Bericht zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands 2003-2004.
- Häussler, B. et al. (2002): Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen. Berlin.
- Hinze, S. et al. (2001): Einfluss der Biotechnologie auf das Innovationssystem der pharmazeutischen Industrie.
- Hoeppner, D. (2002): Überarbeitete Warengliederung der Ernährungswirtschaft und der Gewerblichen Wirtschaft in der Außenhandelsstatistik. In: *Wirtschaft und Statistik* 6/2002, S. 488-495.
- Sekretariat der Ständigen Konferenz der Kultusminister der Länder in der Bundesrepublik Deutschland (KMK) (Hrsg.) (2005): Prognose der Studienanfänger, Studierenden und Hochschulabsolventen bis 2020, Statistische Veröffentlichungen der Kultusministerkonferenz, Dokumentation Nr. 176.
- Legler, H. / Licht, G. / Egel, J. (2001): Zur Technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands, Zusammenfassender Endbericht 2000.
- Legler, H. et al. (2003): Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der deutschen Wirtschaft. Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 10-2004.
- Legler, H. / Krawczyk, O. unter Mitarbeit von Leidmann, M. (2005): Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im internationalen Vergleich. Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 7-2005.
- Legler, H. / Krawczyk, O. unter Mitarbeit von Leidmann, M. (2005a): Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten im internationalen Vergleich. Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 1-2006.
- Legler, H. / Krawczyk, O. unter Mitarbeit von Leidmann, M. (2005b): Bilanz der forschungs- und wissensintensiven Wirtschaftszweige Deutschlands. Außenhandel,

- Spezialisierung, Beschäftigung, Qualifikationserfordernisse. Studien zum deutschen Innovationssystem Nr. 3-2006.
- Mahlich, J. (2006): Anmerkungen zur Profitabilität der Pharmaindustrie, *Wirtschaftsstudium*, Heft 2, Februar 2006, S. 73-81.
- OECD (2003): OECD Science, Technology and Industry Scoreboard 2003 – Towards a knowledge-based economy.
- Patel, P. / Vega, M. (1999): Patterns of internationalisation of corporate technology: location vs. home country advantages. In: *Research Policy* 28 (1999), S. 145-155.
- Pharmaceutical Industry Competitiveness Task Force (PICTF) (2006): Competitiveness and Performance Indicators 2005.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2005): PhRMA Industry Profile 2005, Appendix.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) (2006): PhRMA Industry Profile 2005, Appendix.
- Ramirez, P. (2003): The globalisation of research amongst leading European and US pharmaceutical multinationals: The shift of European investment to the USA. CISC Working Paper No. 09.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung (SVR) (2004): Erfolge im Ausland – Herausforderungen im Inland, Jahresgutachten 2004/05.
- Spaethe, T. U. (2001): Die Pharmaindustrie und die Biotechnologie: Analyse der Veränderungen in der Industriestruktur, Regensburg, Diss., <http://www.opus-bayern.de/uni-regensburg/volltexte/2002/53/pdf/Pharmaindustrie-und-Biotechnologie.pdf>
- Statistisches Bundesamt (StaBu) (2005): Unternehmen der Biotechnologie in Deutschland, Ergebnisse der Wiederholungsbefragung 2004, Wiesbaden.
- Task Force “Pharma” (2005): 2. Bericht und Aktionsplan der Task Force “Pharma”, Verbesserung der Standortbedingungen und der Innovationsmöglichkeiten der pharmazeutischen Industrie in Deutschland, Berlin.
- Tufts Center for the Study of Drug Development (2000): Pharmaceutical industry innovation is more dispersed despite M&A activity, Impact Report Vol. 2, June 2000
- Tufts Center for the Study of Drug Development (2001): Pressemitteilung vom 30.11.2001, <http://csdd.tufts.edu/NewsEvents/RecentNews.asp?newsid=6> (abgerufen am 19.04.2006)
- Tufts Center for the Study of Drug Development (2006): Outlook 2006.
- Verband der Chemischen Industrie e. V. (VCI) (2005): Chemiewirtschaft in Zahlen, Ausgabe 2005. Frankfurt.

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) (2005): Statistics 2005. Berlin.

Weiß, J.-P. / Raab, S. / Schintke, J. (2004): Die pharmazeutische Industrie im gesamtwirtschaftlichen Kontext: Ausstrahlung auf Produktion und Beschäftigung in den Zulieferbereichen. DIW Berlin.

Wissenschaftsrat (2005): Stellungnahme zu Leistungsfähigkeit, Ressourcen und Größe universitätsmedizinischer Einrichtungen, Bremen.

## **Teil 3**

# **Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes**

Autoren:

Dieter Cassel

Eberhard Wille

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Ziele und Leitbilder einer Regulierung des Arzneimittelmarktes .....</b>	<b>384</b>
<b>2</b>	<b>Bestandsaufnahme der Regulierung .....</b>	<b>388</b>
2.1	Zielsetzung und Ansatzpunkte der Regulierungsinstrumente.....	388
2.1.1	Preisregulierung.....	388
2.1.2	Regulierung des Ausgabenvolumens.....	389
2.1.3	Sicherung der Qualität.....	391
2.1.4	Regulierungsebene.....	391
2.2	Das Regulierungssystem im Lichte ordnungspolitischer Leitbilder.....	392
2.2.1	Zielkonflikte und Funktionsdefizite .....	394
2.2.2	Industrieökonomische Effekte .....	399
2.3	Die Suche nach einer alternativen Rahmenordnung .....	404
2.3.1	Regulierungssysteme im internationalen Vergleich .....	405
2.3.2	Mehr Wettbewerb statt Regulierung in der Arzneimittelversorgung.....	407
<b>3</b>	<b>Reformoption Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung.....</b>	<b>409</b>
3.1	Vertragswettbewerb auf der Kassen- und Herstellerebene .....	409
3.1.1	GKV-einheitliche Negativliste als Erstattungsrahmen.....	409
3.1.2	Kassenspezifische Positivlisten als Voraussetzung für Vertragswettbewerb .....	412
3.1.3	GKV-einheitliche Arzneimittel-Vergleichsgruppen.....	414
3.1.4	Kassenindividuelle Rabattvereinbarungen .....	419
3.1.5	Kriterien und Bedeutung der Bildung von Arzneimittel-Vergleichsgruppen .....	425
3.1.6	Wirtschaftliche Bedeutung der AVG-Freistellung.....	430
3.1.7	Efficiency- versus Efficacy-Bewertung.....	431
3.2	Vertragswettbewerb auf der Vertriebsstufe.....	432
3.2.1	Wettbewerbsdefizite in der Arzneimitteldistribution .....	432
3.2.2	Preiswettbewerb mit apothekenindividuellen Handelsspannen.....	433

---

<b>4</b>	<b>Kernelemente, Wirkungsweise und Umsetzung des Reformkonzepts.....</b>	<b>438</b>
4.1	Kernelemente des vertragswettbewerblichen Reformkonzepts.....	438
4.2	Konzeptionelle Wirkungszusammenhänge und mögliche Vorbehalte.....	443
4.3	Reformpolitische Weichenstellungen und Übergangsszenarien.....	449
	<b>Literatur.....</b>	<b>452</b>

## 1 Ziele und Leitbilder einer Regulierung des Arzneimittelmarktes

In einer marktwirtschaftlichen Wirtschaftsordnung bedarf die staatliche Regulierung eines Teilmarktes, die über die übliche Setzung des Rechtsrahmens der privaten Aktivitäten hinausgeht, in normativer Hinsicht einer zielorientierten Rechtfertigung bzw. Begründung. Die staatliche Regulierung erhält ihre ordnungspolitische Legitimation in jenen Fällen, in denen sie eine bessere Realisierung der gesamtwirtschaftlichen Ziele verspricht und in der Realität auch erreicht. Im Rahmen der Arzneimittelversorgung stehen aus normativer Sicht fiskalische, distributive und allokativen Zielsetzungen im Mittelpunkt einer Erfassung und Beurteilung staatlicher Regulierung. Stabilitätspolitische Aspekte spielen dagegen keine Rolle, da sich die Arzneimittelversorgung, wie das gesamte Gesundheitswesen, nicht zur konjunkturellen Steuerung eignet. Die Notwendigkeit einer Arzneimittelversorgung erwächst aus gesundheitlich-medizinischen Determinanten und erlaubt keinen zeitlich flexiblen Einsatz zur Erreichung von Stabilisierungszielen.

Die Auflistung von **gesamtwirtschaftlichen Zielen** und daraus abgeleiteten Leitlinien bildet zunächst eine notwendige Voraussetzung für die spätere ordnungspolitische Beurteilung der einzelnen Regulierungsinstrumente. Sie kann darüber hinaus dazu dienen, die mit der Regulierung jeweils verfolgten Ziele sowie Art, Umfang und Ansatzpunkte der Regulierungsinstrumente besser einordnen und evaluieren zu können. Unabhängig von der ordnungspolitischen Beurteilung interessiert auch die Zielkonformität der Regulierung, d. h. ob die politischen Entscheidungsträger mit den jeweiligen Instrumenten die selbst gesetzten Ziele zu realisieren vermögen. In diesem Sinne ließe sich z. B. die Zielkonformität der Regulierungsinstrumente hinsichtlich des fiskalischen Postulates der Beitragssatzstabilität auch dann prüfen, wenn man diesen Grundsatz aus ordnungspolitischer Sicht für ein fragwürdiges Ziel hält.

Das Sozialgesetz orientiert die Gesundheits- und damit auch die Arzneimittelversorgung für den Bereich der GKV eindeutig an den obigen Zielsetzungen. Es enthält in § 71 (1) SGB V den fiskalischen Grundsatz der Beitragssatzstabilität und erlaubt nur dann Abweichungen von diesem Postulat, wenn sich auch nach Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven die notwendige medizinische Versorgung andernfalls nicht mehr gewährleisten lässt. Die distributive Funktion der GKV kommt u. a. darin zum Ausdruck,

dass § 70 (1) SGB V jedem Versicherten eine „gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung“ garantiert. Unter das Allokationsziel fällt die gesetzliche Forderung nach einer ausreichenden und zweckmäßigen Versorgung, die das Maß des Notwendigen nicht überschreitet (§ 70 (1) SGB V) sowie nach einer Qualität und Wirksamkeit der Leistungen, die den medizinischen Fortschritt berücksichtigt (§ 2 (1) SGB V). Die Notwendigkeit einer staatlichen Regulierung auch der Arzneimittelversorgung resultiert in der GKV zum einen aus ihrer solidarischen Finanzierung und zum anderen aus ihrer Eigenschaft einer weitgehenden Vollversicherung. Die Versicherten bzw. Patienten sehen sich daher nicht gezwungen, für die nachgefragten bzw. empfangenen Gesundheitsleistungen ihre individuelle Zahlungsbereitschaft zu offenbaren. Unter diesen Bedingungen bestehen weder für die Versicherten und Patienten noch für die Leistungserbringer Anreize zu effizientem Handeln, sondern immanente Tendenzen zu einer Überversorgung. Anders verhält es sich bei der Selbstmedikation, bei der sich insofern die Frage nach Umfang und Art der Regulierung nicht in gleicher Art und Weise stellt.

Um die globalen gesamtwirtschaftlichen Ziele auf einer etwas niedrigeren Abstraktionsebene zu konkretisieren, lassen sich **Leitbilder** formulieren, die an den wichtigsten Regulierungsfunktionen anknüpfen. Diese stellen allerdings per se noch keine Messgrößen und überwiegend auch noch keine quantifizierbaren (Ziel-)Kriterien dar. Sie erlauben es daher zumeist noch nicht, in deduktiver Weise die Ordnungs- und Zielkonformität eines Regulierungsinstrumentes eindeutig abzuleiten und zweifelsfrei zu beurteilen. Gleichwohl vermögen sie als Orientierungshilfe für eine ausgewogene Beurteilung der staatlichen Regulierungsinstrumente zu dienen. Dabei geht es vor allem darum, bei der Evaluation keine relevante Zieldimension zu vernachlässigen.

Für eine Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes bieten sich vor allem folgende Leitbilder an:

- **Finanzierbarkeit:** Sie erfordert einen effizienten und effektiven Einsatz der Mittel, d. h. bei (weitgehend) gleicher Wirksamkeit bzw. gleichen therapeutischen Nutzen für den Patienten die Abgabe des preiswertesten Arzneimittels sowie den Ausschluss unwirksamer, umstrittener oder unwirtschaftlicher Präparate aus der Erstattung.
- **Eigenverantwortung:** Sie umfasst die Verantwortung der Versicherten und Patienten für ihre eigene Gesundheit, um die Solidargemeinschaft der GKV nicht unnötig zu belasten und damit deren Finanzierung zu gefährden. Sie beinhaltet aber auch, dass die Patienten im Rahmen ihrer

Zahlungsfähigkeit bestimmte finanzielle Eigenleistungen erbringen, z. B. im Rahmen der Selbstbeteiligung und Selbstmedikation.

- **Solidarität:** Jeder Versicherte bzw. Patient besitzt unabhängig von seiner Beitragsleistung zur GKV den gleichen Anspruch auf Arzneimittel entsprechend seinem medizinischen Bedarf. Die Eigenbeteiligung sollte die finanziellen Möglichkeiten der Patienten berücksichtigen. Umgekehrt bildet die Eigenverantwortung der Patienten gegenüber der Versicherungsgemeinschaft ebenfalls einen Akt der Solidarität.
- **Erreichbarkeit bzw. Zugänglichkeit:** Diese lässt sich teilweise unter die Solidarität subsumieren. Trotz gleichem Leistungsanspruch sowie Härtefallregelungen und Überforderungsklauseln können bestimmte (vulnerable) Patientengruppen notwendige Arzneimittel aufgrund von Informationsdefiziten sowie intellektuellen und psychischen Zugangssperren nicht erhalten. Unter Budgetdruck besteht zudem die Gefahr, dass die Ärzte diese Patienten, die sich weniger gut zu artikulieren vermögen, – ob beabsichtigt oder unbewusst – schlechter versorgen.
- **Qualität der Versorgung:** Die Arzneimittelversorgung leistet einen wesentlichen Beitrag zur Erhaltung und Verbesserung des Gesundheitszustandes, d. h. zur Erhöhung von Lebenserwartung und -qualität. Zudem kann eine Arzneimittelversorgung auf hohem Niveau über Substitutionseffekte in anderen Behandlungsbereichen, z. B. im stationären Sektor, zu Kosteneinsparungen führen. Solche Substitutionseffekte leisten dann auch einen Beitrag zur Finanzierbarkeit der GKV.
- **Transparenz und Schlüssigkeit:** Dieses Leitbild betrifft alle an der Arzneimittelversorgung und -finanzierung Beteiligten, d. h. Leistungserbringer, Krankenkassen sowie Versicherte und Patienten. Hochkomplexe und komplizierte Regulierungssysteme verunsichern alle Beteiligten und erzeugen bei ihnen das Gefühl, einer willkürlichen Steuerung zu unterliegen. Dieser Aspekt spricht für relativ wenige Regulierungsinstrumente mit einem hohen zielgerechten Durchsetzungsgrad und klaren Vorgaben an alle relevanten Adressaten.
- **Planbarkeit:** Alle an der Arzneimittelversorgung beteiligten Entscheidungseinheiten benötigen für ihre Disposition verlässliche Rahmenbedingungen. Hierzu gehört auch ein transparentes, nachhaltiges Regulierungssystem, das solche unternehmerischen Entscheidungen erleichtert, deren Wirkungen weit in die Zukunft reichen. Dies gilt vor allem für forschende Arzneimittelhersteller, bei denen die Investitionskosten und die durch sie später erwirtschafteten Erträge zeitlich weit auseinander fallen. Änderungen von Kosten und Erträgen, die auf neue oder modifizierte Regulierungsinstrumente zurückgehen, drohen zumindest mittelfristig die Forschungsaktivitäten zu vermindern.

- **Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit:** Eine wettbewerbs- und innovationsfähige pharmazeutische Industrie leistet mit effizienten und effektiven Medikamenten einen wertvollen Beitrag zur Gesundheitsversorgung. Weltweit erfolgreiche Produkte vermögen nicht nur die gesundheitlichen Outcomes zu erhöhen, d. h. Lebenserwartung und Lebensqualität zu steigern oder Kosteneinsparungen zu generieren, sondern auch im Herstellungsland Arbeitsplätze zu schaffen und das Wirtschaftswachstum zu erhöhen. Zu den multifaktoriellen Ursachen, die innovative Unternehmen zur Ansiedelung oder Abwanderung bzw. Erhöhung der inländischen Produktion oder Verlagerung von Aktivitäten ins Ausland veranlassen, gehören neben einem forschungsfreundlichen Umfeld im Rahmen der öffentlichen Grundlagenforschung auch die wahrgenommene Akzeptanz der Arzneimittelforschung in Politik und Gesellschaft.
- **Konsistenz und Fairness:** Die staatliche Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes greift bewusst in die Marktprozesse ein und tangiert damit vor allem die Pläne und Handlungsspielräume von Herstellern, Großhandel und Apotheken sowie Patienten. Sie beeinflusst dabei die Umsätze oder Gewinne der Hersteller und distributiven Unternehmen sowie – über die Erstattungsfähigkeit und die Zuzahlungsregelungen – auch die Budgets der Patienten. Die jeweiligen Regulierungen intendieren zwar die Sicherstellung der Finanzierung des Gesamtsystems der GKV, die Betroffenen erleiden dabei aus ihrer Sicht jedoch zumeist Gewinn- oder Wohlfahrtsverluste. Für die wirtschafts- und sozialpolitische Akzeptanz der Regulierungseffekte kommt es deshalb entscheidend darauf an, dass die Betroffenen sie als konsistent und damit auch als fair empfinden. Dies gilt u. a. auch für die Wirkungen, die von staatlichen Regulierungen auf Umsätze und Gewinne von forschenden Unternehmen, Herstellern von Markengenerika (branded generics) und kleineren Produzenten von markenlosen Generika (non-branded generics) ausgehen.

## 2 Bestandsaufnahme der Regulierung

### 2.1 Zielsetzung und Ansatzpunkte der Regulierungsinstrumente

Die staatlichen Regulierungsinstrumente im GKV-Arzneimittelmarkt können grundsätzlich abzielen auf:

- eine reine Kostenreduktion im Bereich der GKV,
- eine Verbesserung der Wirtschaftlichkeit, d. h. des Verhältnisses von gesundheitlichen Outcomes zu den jeweiligen Kosten, oder
- eine qualitativ bessere Versorgung.

Entsprechend setzen diese Instrumente an:

- am Preis des Arzneimittels,
- am finanziellen Volumen der Verordnungen, d. h. an Preis mal Menge, oder
- an der Wirksamkeit und therapeutischen Qualität des Medikamentes.

Als Adressaten und überwiegend auch ökonomisch Betroffene von Regulierungsinstrumenten kommen Hersteller, Handel, d. h. der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken, die einzelnen Ärzte, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Krankenkassen sowie die Versicherten und Patienten in Frage.

#### 2.1.1 Preisregulierung

Die folgenden Regulierungsinstrumente setzen am Preis des Medikamentes an und intendieren entweder eine reine Kostenreduktion oder niedrigere Kosten bei gegebenen gesundheitlichen Outcomes:

- Aut-idem-Regelung (Apotheken),
- Festbeträge (Krankenkassen, Ärzte, Patienten),
- Importförderung (Apotheken),

- Preissenkung und temporärer Preisstopp (pharmazeutische Unternehmen),
- Preisvergleichsliste (Ärzte),
- Festlegung von Preisspannen in der Arzneimittelpreisverordnung (Apotheken, pharmazeutischer Großhandel),
- Zwangsrabattierung (Apotheken bzw. Hersteller),
- Rabattverhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen sowie
- Zuzahlungen der Patienten.

Bei den Rabattverhandlungen und den Zuzahlungen handelt es sich im strengen ordnungspolitischen Sinne allerdings eher um Deregulierungen als um Regulierungen. Mit einem funktionsfähigen Markt harmonieren im Prinzip sowohl Rabattverhandlungen zwischen Anbietern und Nachfragern, als auch die Zahlung des Preises durch den Konsumenten bzw. Nutzer des Gutes. Diese beiden Instrumente lockern insofern das – hier vorwiegend sozialpolitisch motivierte – Regulierungssystem eher auf.

Der Entwurf des AVWG – des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelverordnung (Jaeckel/Lützelberger 2006; Kiewel 2006) sieht mit

- einer Malus-Regelung für Ärzte bei Überschreitungen von Tagestherapiekosten einer wirtschaftlichen Verordnung in verordnungstarken Anwendungsgebieten,
- dem Verbot von Naturalrabatten bzw. einer Gewährung von Zuwendungen für apothekenpflichtige Arzneimittel von Herstellern an Apotheken außerhalb der Arzneimittelpreisverordnung und
- dem Gebot einer Zertifizierung von elektronischen Programmen, die Vertragsärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln benutzen (§ 73 (8) SGB V),

weitere Regulierungen vor, die auf eine Preissenkung von solchen Arzneimitteln abzielen, für die es alternative Medikamente gibt.

### **2.1.2 Regulierung des Ausgabenvolumens**

Die folgenden Regulierungsinstrumente beziehen sich auf das Volumen der Arzneimittelausgaben und schließen damit neben der Preis- auch die Mengenkomponente der Arzneimittelausgaben ein:

- Negativliste, soweit fiskalische Aspekte als Ausschlusskriterien dienen, wie bei so genannten Bagatellarzneimitteln, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und so genannten Lifestyle-Medikamenten,<sup>1</sup>
- Arzneimittelvereinbarungen über das Ausgabenvolumen nach § 84 (1), Nr. 1 SGB V (Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen), wobei
  - – Überschreitung Gegenstand der Gesamtverträge ist und
  - – Unterschreitung Gegenstand der Gesamtverträge werden kann;
- im Rahmen der Arzneimittelvereinbarungen die Zielvereinbarungen nach § 84 (1), Nr. 2 SGB V, insofern sie sich auf Generikaquoten und Anteile von Analogpräparaten beziehen (Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen), wobei die Krankenkassen bei Erfüllung der Zielvereinbarungen einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztlichen Vereinigungen entrichten;
- arztgruppenspezifische fallbezogene Richtgrößen nach § 84 (6) in Verbindung mit § 106 (5a) SGB V (Ärzte), wobei
- Vorabprüfung bei Überschreitung um 15 %,
- Regress im Rahmen des Mehraufwandes bei Überschreitung um mehr als 25 % und
- bei Unterschreitung des Richtgrößenvolumens Bonuszahlungen an die Vertragsärzte vorgesehen sind; sowie
- Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V mit Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfungen (Ärzte).

In diesem Kontext sieht der Entwurf des AVWG vor, dass bei Unterschreitung der Therapiekosten die Partner der Gesamtverträge einen vereinbarten Bonus an die Kassenärztliche Vereinigung entrichten. Diese verteilt den Bonus dann unter den Vertragsärzten, „die wirtschaftlich verordnen und deren Verordnungs-kosten die Tagestherapiekosten nicht übersteigen“. Diese Regelung erscheint ebenso überflüssig wie problematisch. Zunächst erlauben bereits die Zielvereinbarungen nach § 84 (1), Nr. 2 SGB V die Gewährung eines vereinbarten Bonus an die Kassenärztlichen Vereinigungen, sofern diese bestimmte Ausgabenziele realisieren. Ferner ergeben sich die festgelegten Therapiekosten „bei wirtschaftlicher Verordnungsweise“. Ein

---

<sup>1</sup> Der Gesetzgeber liefert hierzu in § 34 (1) Satz 7 SGB V allerdings eine äußerst problematische Begründung: „Von der Versorgung sind außerdem Arzneimittel ausgeschlossen, bei deren Anwendung eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht“. Auf eine Erhöhung der Lebensqualität, die einen integralen Bestandteil der gesundheitlichen Outcomes bildet, zielt doch letztlich die gesamte medizinische Versorgung und damit gerade auch die Arzneimitteltherapie.

Bonus für ihre Unterschreitung läuft damit auf die Prämierung einer Unterversorgung hinaus.

### 2.1.3 Sicherung der Qualität

Unbeschadet von Interdependenzen, die zwischen Qualitäts- und Kosteneffekten von Arzneimitteln bestehen, stellen die folgenden Regulierungsinstrumente primär auf die Qualität und damit auf die therapeutische Wirksamkeit der Medikamente ab:

- Arzneimittelrichtlinien (Ärzte),
- innerhalb der Arzneimittelvereinbarung die Zielvereinbarungen, insofern sie qualitative Aspekte beinhalten (Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen),
- Einschränkungen der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder bestimmte Indikationsgebiete, wenn diese Restriktionen – wie z. B. bei unwirtschaftlichen Arzneimitteln – schwergewichtig auf eine therapeutische (und keine fiskalische) Begründung zurückgehen (Ärzte, Patienten),
- Negativliste, soweit die mangelnde therapeutische Wirksamkeit als Ausschlusskriterium dient (Ärzte, Krankenkassen, Patienten), und
- Nutzenbewertung von jedem erstmals verordnungsfähigen Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie anderen bedeutsamen Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG als Empfehlung zur Beschlussfassung von Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – GemBA (Ärzte, Krankenkassen, Patienten).

### 2.1.4 Regulierungsebene

Hinsichtlich ihrer Wirkungsebene lassen sich die Regulierungsinstrumente dahingehend unterscheiden, ob sie abzielen auf

- die Makroebene, die den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt einschließt,
- die Mesoebene, die sich auf bestimmte Patienten- und Arztgruppen sowie einzelne Indikationsgebiete erstreckt, oder
- die Mikroebene mit einzelnen Akteuren, Produkten oder Produktgruppen.

Auf der Makroebene des GKV-Arzneimittelmarktes wirken die GKV-Negativliste, die Nutzenbewertung durch den GemBA, die Arzneimittelvereinbarungen einschließlich der Zielvereinbarungen, die Importförderung, Preissenkungen und temporäre Preisstopps, die Verordnung von Preisspannen, die Zwangsrabattierung und das Verbot von Naturalrabatten. Die Mesoebene umfasst arztgruppenspezifische Richtgrößen, die Festbeträge, die Arzneimittelrichtlinien und die Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder bestimmte Indikationsgebiete. Auf die Mikroebene, d. h. auf einzelne Produkte, Patienten, Ärzte und Hersteller, beziehen sich die Aut-idem-Regelung, die Preisvergleichsliste, die Bonuszahlungen an Ärzte, die Malus-Regelung für Ärzte, die Wirtschaftlichkeitsprüfung und die Nutzenbewertung durch die einzelnen Ärzte. Die Arzneimittelrichtlinien können sich auf einzelne Produkte oder Produktgruppen, aber auch auf ganze Indikationsgebiete erstrecken, so dass sie sich quasi an der Schnittstelle zwischen Mikro- und Mesoebene befinden.

Tabelle 1 fasst die derzeitigen Regulierungsinstrumente des GKV-Arzneimittelmarktes noch einmal nach Ansatzpunkten und Wirkungsebene synoptisch zusammen. Dabei fällt auf, dass der überwiegende Teil der Regulierungsinstrumente auf eine reine **Kostendämpfung** abzielt und sich auf die Makro- und Mikroebene des GKV-Arzneimittelmarktes konzentriert. In diesem Kontext ist ebenfalls bemerkenswert, dass auch bei der Negativliste und den Zielvereinbarungen die Kostenaspekte gegenüber Gesichtspunkten der Wirksamkeit und therapeutischen Qualität eindeutig dominieren. So erfolgte z. B. der Ausschluss des größten Teils der nicht-verschreibungspflichtigen Medikamente ausschließlich aus Kostenaspekten, d. h. Aspekte der Wirksamkeit und therapeutischen Qualität spielten hier keine Rolle. Schließlich befinden sich die wenigen Regulierungsinstrumente, bei denen – wie z. B. bei der Einschränkung der Verordnungsfähigkeit und der Nutzenbewertung – die Wirksamkeit bzw. die therapeutische Qualität im Mittelpunkt steht, hinsichtlich ihrer Umsetzung überwiegend noch in *Statu nascenti*.

## 2.2 Das Regulierungssystem im Lichte ordnungspolitischer Leitbilder

Ein Blick auf Tabelle 1 verdeutlicht bereits – unabhängig von einer ordnungspolitischen Bewertung der einzelnen Regulierungsinstrumente – das umfangreiche und komplexe Regulierungsspektrum. Von der Vielzahl der Instrumente dienen alleine 12 (unter Einschluss des AVWG: 14) ausschließlich oder überwiegend der Kostendämpfung im GKV-Arzneimittelmarkt. Dabei kamen in den letzten Jahren mit der Aut-idem-Regelung, der Einschränkung der Verordnungsfähigkeit und der Nutzenbewertung auf

der Mikroebene drei neue Instrumente hinzu. Das AVWG sieht mit der Bonus/Malus-Regelung für Ärzte und dem Verbot von Naturalrabatten zwei weitere Regulierungen vor. Diese neuen Regulierungsinstrumente substituieren aber nicht bereits vorhandene, sondern erweitern als „Add-on“-Regulierungen das schon bestehende Spektrum. Wie bereits angedeutet, duplizieren die im AVWG vorgesehenen Bonus/Malus-Regelungen in weiten Teilen bereits vorhandene Regulierungen. Die mit diesem Gesetzentwurf intendierten Preissenkungen und ein temporärer Preisstopp stellen bisher keine dauerhaften Regulierungsinstrumente dar; die Politik bediente sich ihrer zumeist in Zeiten einer angespannten Haushaltslage der GKV oder hoher Wachstumsraten der GKV-Arzneimittelausgaben.

Tabelle 1: Ansatzpunkte und Wirkungsebene der Regulierungsinstrumente des GKV-Arzneimittelmarktes

Ansatzpunkte	Preis bzw. Kosten	Kosten und Qualität	Wirksamkeit und therapeutische Qualität
<b>Wirkungsebene</b>			
<b>Makroebene:</b> gesamter GKV-Arzneimittelmarkt, alle Kassen bzw. Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelvereinbarungen</li> <li>• Importförderung</li> <li>• Preissenkungen und temporärer Preisstopp</li> <li>• Festlegung von Preisspannen für Apotheken und Großhandel</li> <li>• Zwangsrabattierung</li> <li>• Verbot von Naturalrabatten*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zielvereinbarungen</li> <li>• GKV-Negativliste</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzenbewertung des GemBA</li> </ul>
<b>Mesoebene:</b> Gruppen von Ärzten und Patienten, Kassenarten, einzelne Indikationsgebiete, Arzneimittelgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arztgruppenspezifische Richtgrößen</li> <li>• Festbeträge</li> <li>• Bonus-Regelung für Ärzte*</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelrichtlinien</li> <li>• Einschränkung der Verordnungsfähigkeit auf einen Teil der Patienten oder Indikationsgebiete</li> </ul>
<b>Mikroebene:</b> einzelne Produkte, Patienten, Ärzte, Hersteller	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aut-idem-Regelung</li> <li>• Preisvergleichsliste</li> <li>• Bonuszahlungen an Ärzte</li> <li>• Malus-Regelung für Ärzte*</li> <li>• Wirtschaftlichkeitsprüfung</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzenbewertung</li> </ul>

Vorgesehene Regulierung im AVWG (2006).

Quelle: Eigene Darstellung.

### 2.2.1 Zielkonflikte und Funktionsdefizite

Das äußerst umfangreiche und ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfligiert offenkundig mit den Leitbildern **Transparenz** und **Schlüssigkeit**, **Planbarkeit** sowie **Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit**. Dabei kündigte der Koalitionsvertrag von CDU/CSU und SPD vom 11.11.2005 an, „die Standortbedingungen und die Innovationsmöglichkeiten der Pharmaindustrie in Deutschland“ zu stärken (S. 85). Die überwiegend noch unklaren Interdependenzen zwischen den einzelnen Regulierungsinstrumenten mindern über deren Anzahl hinaus die Transparenz. Die ständigen Änderungen bzw. Erweiterungen des Regulierungssystems beeinträchtigen für alle Betroffenen die Planbarkeit, die einer verlässlichen Rahmenordnung bedarf. Dies fällt vor allem bei den forschenden Herstellern negativ ins Gewicht, da diese bei ihren aufwendigen Innovationsvorhaben in sehr langen Zeiträumen kalkulieren. Unter diesem Aspekt stellen zwischenzeitlich neu auftretende oder veränderte Regulierungsinstrumente exogene Störgrößen dar, die sich negativ auf die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit auswirken können.

Da die Entwicklung von Arzneimitteln – wie andere industrielle Forschungs- und Entwicklungsvorhaben auch – nicht nur von der momentanen finanziellen Lage bzw. Gewinnsituation, sondern überwiegend von den Erwartungen über zukünftige Märkte abhängen, mindern Befürchtungen über sich verschlechternde Rahmenbedingungen die Innovationsbereitschaft der Unternehmen. So fürchten z. B. die forschenden Hersteller, dass im Zuge der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch das **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)** patentgeschützte Medikamente künftig überwiegend unter die Festbetragsregelung fallen. Da das Institut bisher noch keine Expertise erstellt und noch keine Empfehlung abgegeben hat, entbehren kritische Wertungen im Sinne ordnungspolitischer Verdikte hier allerdings noch einer realen Grundlage. Gleichwohl erzeugt die Gründung dieses Instituts und seine inzwischen entwickelte Programmatik – unabhängig von seiner grundsätzlichen Berechtigung – für die forschenden Hersteller solange eine Zunahme von unsicheren Erwartungen, bis sie dessen Arbeitsweise und Beurteilungsmodalitäten einschätzen können (siehe auch Schweim 2005; Stark 2006).

Komplexe und intransparente Regulierungssysteme laufen auch Gefahr, dass die Betroffenen sie als willkürlich empfinden und ihre **Konsistenz** und **Fairness** in Frage stellen. So zielen die kostenorientierten Regulierungsinstrumente im generikafähigen Markt darauf ab, dass die Ärzte Originalpräparate durch preiswertere Generika substituieren. Die entsprechenden Regulierungen und die mit ihnen einhergehenden Informationen durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen ersetzen bzw. ersparten den

Generikaunternehmen teilweise die ansonsten erforderlichen Aufwendungen für ihre Absatzpolitik. Im Zuge dieser Entwicklung stieg der Anteil der Zweitanmelderprodukte im generikafähigen Markt nach Verordnungen und Umsatz, wie gesundheitspolitisch gewünscht, deutlich an (siehe Tabelle 2). Dem auf diese Weise verschärften Preiswettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika stand aber keine ähnliche Intensivierung des Wettbewerbs unter den Generika gegenüber. Unter dem „schützenden Dach der Festbeträge“ konnte sich ein höheres Preisniveau etablieren als „in einem wettbewerbsorientierten System“ (Stark 2005, S. 11). Das komplexe Regulierungssystem überfordert offenbar kleine und mittlere Anbieter von Generika und trägt damit zur erheblichen Anbieterkonzentration im generischen Marktsegment bei (so auch Jäcker 2004, S. 1308 f.). Sofern die Ärzte Arzneimittel in der Höhe des Festbetrages verordnen, besitzen kleinere Generikaunternehmen mit sehr preiswerten Präparaten gegenüber den Herstellern von Markengenerika kaum eine Marktchance. Eine Substitution der Markengenerika durch preiswertere Medikamente aufgrund der Aut-idem-Regelung verhindern die Hersteller zudem durch eine überaus großzügige Gewährung von Naturalrabatten an die Apotheken. Unter ordnungspolitischen Aspekten wies der Wettbewerb im generikafähigen Marktsegment in der Vergangenheit einen – in dieser Form auch gesundheitspolitisch sicherlich nicht intendierten – regulierungsbedingten Bias zugunsten der Hersteller von Markengenerika auf.

Trotz der Vielzahl von Regulierungsinstrumenten auf dem GKV-Arzneimittelmarkt reichte ihr fiskalischer Effekt als Beitrag zu einer nachhaltigen **Finanzierbarkeit** der GKV nicht annähernd aus. Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten Leistungsausgaben der GKV stieg in den alten Bundesländern zwischen 1995 und 2003 (dem Jahr vor Geltung des Gesundheitsmodernisierungs-Gesetzes) von 13,4 % auf 17,4 % und in (Gesamt-)Deutschland von 14,0 % auf 17,8 %. Wie Abbildung 1 veranschaulicht, nahmen in der GKV die Arzneimittelausgaben in den letzten 25 Jahren in gleichem Maße zu wie die gesamten Leistungsausgaben, wobei ihr Wachstum zwar unter jenem der Ausgaben für stationäre Behandlung, aber deutlich über jenem der Aufwendungen für die vertragsärztliche Behandlung lag. Die Arzneimittelausgaben trugen damit in diesem Zeitraum innerhalb der Leistungsausgaben trotz eines vielschichtigen Regulierungssystems in durchschnittlicher Weise, d. h. quasi proportional, zum Anstieg der Beitragssätze bei. Diese Entwicklung der Arzneimittelausgaben belegt per se noch nicht die Wirkungslosigkeit der Regulierungsinstrumente, denn ohne diese würden Wachstum und Anteil der Arzneimittelausgaben heute möglicherweise ein noch wesentlich höheres Niveau aufweisen. Gleichwohl spricht diese Ausgabenentwicklung dafür, dass das umfangreiche Regulierungssystem die mit ihm verfolgte fiskalische Zielsetzung nicht zu realisie-

ren vermochte. Diese Lücke zwischen Wunsch und Wirklichkeit der Arzneimittelregulierung könnte auch daraus resultieren bzw. darauf hindeuten, dass zumindest einige Regulierungsinstrumente nur eine sehr schwache fiskalische Wirkung entfalten oder sich die Effekte einiger Regulierungen in ihrem komplexen Beziehungsgefüge hinsichtlich ihrer Wirkungsweise teilweise oder ganz kompensieren.

Tabelle 2: Anteil der Generikapräparate am generikafähigen- und am GKV-Gesamtmarkt, 1987-2004

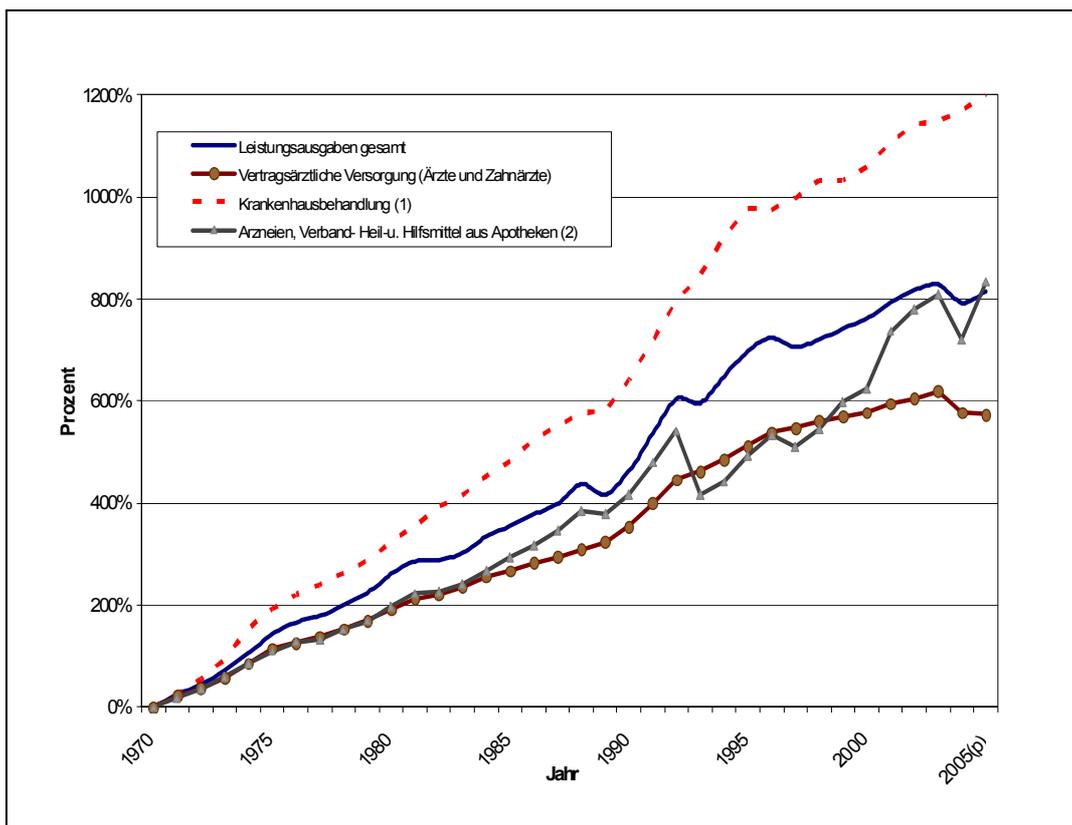
Jahr	Anzahl der Wirkstoffe	Generikafähiger Markt		Gesamtmarkt GKV-Rezepte	
		Anteil nach Verordnungen in %	Anteil nach Umsatz in %	Anteil nach Verordnungen in %	Anteil nach Umsatz in %
1987	256	45,7	31,4	17,2	13,2
1988	281	50,4	39,7	20,4	15,3
1989	290	53,2	42,4	21,9	16,3
1990	306	55,5	44,9	23,8	17,0
1991	307	57,5	48,1	26,6	18,9
1992	299	58,3	48,5	29,4	22,1
1993	319	67,5	59,4	38,0	30,8
1994	328	64,5	54,7	36,3	28,2
1995	343	66,3	58,4	38,6	29,8
1996	338	66,8	61,0	38,2	30,0
1997	338	68,8	63,8	40,3	30,4
1998	334	68,7	63,2	39,3	27,3
1999	403	70,4	64,3	46,4	31,8
2000	420	72,0	64,0	49,0	31,7
2001	425	72,9	66,4	49,9	30,9
2002	460	75,3	68,3	52,2	29,9
2003	466	77,1	67,9	54,1	30,3
2004	428	73,7	70,5	55,2	34,3

Quelle: Zusammengestellt aus Schwabe/Paffrath 1987-2005.

Beispiele für Regulierungsinstrumente, von denen keine bzw. kaum fiskalische oder sonstige Steuerungswirkungen ausgehen, stellen die Arzneimittel- und Zielvereinbarungen nach § 84 (1) Nr. 2 SGB V dar. Wie bereits oben (im Länderbericht Deutschland unter 3.4.8) erwähnt, basieren die Arzneimittelvereinbarungen – wie die von ihnen abgelösten Arzneimittelbudgets – auf historischen Daten. Diese Ausgangsbasis „bestraft“ jene Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), deren Ärzte zuvor vergleichsweise zurückhaltend verordneten (vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwick-

lung im Gesundheitswesen 2005, Ziffer 809). Dieser Effekt wurde noch dadurch verstärkt, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und die Spitzenverbände der Krankenkassen in ihren Rahmenvorgaben – insofern diese überhaupt zustande kamen – eine einheitliche Wachstumsrate und keine spezifischen Steigerungsraten für die einzelnen KV-Bereiche vereinbarten. Bei der jährlichen Fortschreibung des Ausgabenvolumens konnten die Vertragspartner insbesondere über die fiskalischen Effekte der neuen innovativen Arzneimittel, d. h. die so genannte Innovationsquote, und die noch vorhandenen Wirtschaftlichkeitsreserven keine Einigung erzielen. Es gibt hierzu auch keine fundierten oder gar rechtlich belastbaren Daten. Das fiskalische Ausgabenvolumen übertraf die vereinbarten Sollwerte in den meisten Kassenärztlichen Vereinigungen erheblich, und nicht selten erreichten die Istwerte die Ausgabenobergrenze bereits Ende Oktober eines Jahres (vgl. z. B. Kassenärztliche Vereinigung Berlin 2006).

Abbildung 1: Das Wachstum der Arzneimittelausgaben im Rahmen der GKV-Leistungsausgaben, 1970-2005\*)



\*) Früheres Bundesgebiet, ab 1995 einschließlich Berlin-Ost.

p) Prognostizierte Werte.

1) Ab 1989: einschl. Entbindungsanstaltspflege, ohne Behandlung in Kur- und Spezialeinrichtungen.

2) Ab 2001: einschl. Arznei- und Verbandmittel von Sonstigen; abzgl. Arzneimittelrabatte.

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung 2005; Bundesministerium für Gesundheit 2006; eigene Berechnungen und Darstellung.

Da sich die Vertragsparteien vielfach nicht über das Ausgabenvolumen einigen konnten, riefen sie die jeweiligen Schiedsämter an, die häufig im Herbst des laufenden Jahres, d. h. bei bereits erreichtem Sollwert, eine Entscheidung trafen. In diesem Kontext schreibt § 84 (2) SGB V eine Anpassung des Ausgabenvolumens auf der Grundlage des vorjährigen Sollwertes vor, der jedoch schon zu diesem Zeitpunkt außerhalb jeglicher Realisierungsmöglichkeiten zu liegen pflegt. Der neue Sollwert des Ausgabenvolumens bildet insofern schon zum Zeitpunkt seiner Festlegung eine völlig utopische Obergrenze mit bestenfalls deklamatorischem Charakter. Die Vertragsparteien kommen dabei auch zumeist stillschweigend überein, die jeweils mit Sicherheit vorhersehbare Überschreitung des Ausgabenvolumens bei den Verhandlungen über die Gesamtverträge nicht zu berücksichtigen. Andernfalls drohen die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Arzneimittelvereinbarungen zu beklagen, was angesichts der fragwürdigen Ausgangsbasis des jeweils fortgeschriebenen Ausgabenvolumens in Verbindung mit der nicht berücksichtigten speziellen Morbiditätsentwicklung durchaus Erfolgsaussichten verspricht. Im Zuge dieser Problematik bleiben auch die Zielvereinbarungen weitgehend wirkungslos, obwohl der hier im Falle ihrer Realisierung vorgesehene Bonus nach § 84 (4) SGB V nicht „von der Einhaltung des vereinbarten Ausgabenvolumens“ abhängt.

Ein Beispiel für eine ordnungspolitisch wünschenswerte Regelung, die aber unter den gegebenen wettbewerblichen Rahmenbedingungen nur geringe Wirkungen zeitigt, ist die Möglichkeit von Rabattverhandlungen nach § 130a (8) SGB V. Danach können die Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmen „Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren“. Diese Preisverhandlungen stoßen bei den pharmazeutischen Unternehmen aber nur dann auf Interesse, wenn die Krankenkassen ihnen als Gegenleistung für die Preisabschläge einen entsprechenden zusätzlichen Umsatz garantieren, zumindest aber in Aussicht stellen können. Andernfalls würden die Unternehmen Rabatte bzw. Preisabschläge für Medikamente gewähren, die sie ohnehin an die Patienten dieser Krankenkasse absetzen. Ohne eine verwaltungstechnisch aufwendige und kostspielige Einbeziehung von Ärzte- und Apothekengruppen vermögen die Krankenkassen eine solche Gegenleistung, die eine Patientensteuerung voraussetzt, aber nicht zu erbringen. Die integrierten Versorgungsformen, die derzeit nicht mehr als 1 % der GKV-Ausgaben umfassen, bieten in dieser Hinsicht zwar ein mögliches, aber ökonomisch kein hinreichend attraktives Geschäftsfeld für die pharmazeutischen Unternehmen. Um dezentrale preisliche Wettbewerbsprozesse zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen in einem relevanten Umfang auszulösen, bedarf es einer Rahmenordnung, die den Krankenkassen Instrumente gewährt, mit denen

sie bei gleichwertigen Therapien die Medikation der Patienten beeinflussen können.

### 2.2.2 Industrieökonomische Effekte

Ogleich, wie im Teil 1 unter 2.1 auf der Basis von OECD-Daten bereits dargelegt, Deutschland im Vergleich mit führenden ausländischen Standorten seine Position hinsichtlich der inländischen pharmazeutischen Produktion im Zeitraum von 1990 bis 2001 in etwa halten konnte, gibt die Entwicklung der letzten 15 Jahre doch Anlass zu einigen Bedenken bzw. kritischen Fragen. Hinsichtlich der Zielsetzung einer Stärkung des Standortes Deutschland erscheint u. a. problematisch, zumindest aber diskussionswürdig, dass

- sich kein deutsches pharmazeutisches Unternehmen mehr unter den 12 weltweit umsatzstärksten Unternehmen befindet,
- zahlreiche deutsche pharmazeutische Unternehmen im Zuge von Übernahmen oder Fusionen in ausländisches Eigentum übergangen, ohne dass in nennenswertem Umfang entsprechende Prozesse in die umgekehrte Richtung erfolgten,
- die Beschäftigtenzahl in der pharmazeutischen Industrie zwischen 1995 und 2004 zumindest nach den Angaben der Verbände (vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. 2004, S. 9; 2005, S. 9) um 7,2 % (zur Basis 1995) bzw. 7,5 % (zur Basis 2004) abnahm und
- der Anteil der forschenden deutschen Unternehmen an der Produktion forschender Unternehmen insgesamt an führenden pharmazeutischen Standorten zurückging.

Diese Befunde sind insofern bedenklich, als Deutschland vom Absatz her den drittgrößten Pharmamarkt der Welt – hinter den USA und Japan – besitzt und die deutschen Arzneimittelausgaben sowohl pro Kopf als auch im Verhältnis zu den gesamten Gesundheitsausgaben hinsichtlich ihres Niveaus und ihrer Entwicklung eher unauffällig bleiben (Tabelle 3 und Tabelle 4). Die Tatsache, dass sich in Deutschland keiner der weltweit umsatzstärksten pharmazeutischen Unternehmen mehr befindet, geht mit dem Aufkauf inländischer Unternehmen durch ausländische einher. So gingen u. a.

- Behring in Chiron,
- Böhringer Mannheim in Roche,

- Gödecke in Pfizer
- Hexal in Novartis,
- Höchst in Sanofi-Aventis
- Klinge Pharma in Yamanouchi,
- Knoll/BASF in Abbott und die
- Generika-Sparte der Bayer AG in Ranbaxy

auf. Die entsprechenden Übernahmen durch ausländische Unternehmen sprechen noch nicht zwangsläufig für eine Abnahme der inländischen Produktion, denn diese Firmen produzieren weiter in Deutschland und investieren hier auch teilweise erheblich – vor allem in die Produktion.<sup>2</sup> Gleichwohl besteht die Vermutung bzw. Gefahr, dass diese Unternehmen unter gleichen Bedingungen, d. h. bei ähnlichen Renditeerwartungen wie im Ausland, im Zweifel eher in ihrem „Stammland“ investieren und bei sich verschlechternder Ertragslage *ceteris paribus* eher in ihren deutschen Betriebsstätten Arbeitsplätze abbauen. Dies gilt vor allem für Unternehmen mit Hauptsitz in Ländern, in denen der Staat, wie in Frankreich, eine gezielte Industriepolitik betreibt. Im Unterschied dazu dürfte die internationale Aufteilung der Ausgaben für FuE stärker von den jeweiligen nationalen Unterschieden bei den spezifischen Determinanten der Standortqualität abhängen.

Während sich die Position Deutschlands innerhalb der führenden nationalen Pharmastandorte hinsichtlich der gesamten inländischen Produktion von 1990 bis 2001 nicht verschlechterte, büßte es in diesem Zeitraum bei der Produktion forschender Unternehmen, die im Inland eine Betriebsstätte unterhalten, seine Spitzenposition innerhalb der europäischen Standorte ein. Wie Tabelle 5 ausweist, fiel Deutschland, das im Jahre 1990 noch knapp vor Frankreich lag, hier inzwischen auf Rang 3 hinter Frankreich und Großbritannien zurück. Insofern trifft die Feststellung des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (2005, S. 11), dass Deutschland als ehemals drittgrößter Produzent von Arzneimitteln – hinter den USA und Japan – nunmehr nur Platz 5 einnimmt, zwar nicht für die gesamte inländische Produktion, wohl aber für die Unternehmen dieses Verbandes zu. Die Produktion forschender Unternehmen in Frankreich übertraf jene der in Deutschland ansässigen im Jahre 2003 um 47,2 %. Unbeschadet von möglichen Lücken in der Datenerfassung sowie Wechselkurseffekten lässt sich

---

<sup>2</sup> So hat z. B. Sanofi-Aventis kürzlich angekündigt, 150 Mio. Euro in ein neues Werk in Frankfurt-Höchst zur Produktion von Insulin-Pens zu investieren, die 2007 anlaufen und 500 neue Arbeitsplätze schaffen soll (FAZ vom 28. April 2006, S. 16).

daraus die Tendenz erkennen, dass sich zwischen 1990 und 2003 die Produktion forschender Unternehmen in Belgien, Deutschland und Italien vergleichsweise schlecht, in Dänemark, Frankreich und vor allem Irland dagegen überdurchschnittlich gut entwickelte.

Eine der Ursachen für diese im internationalen Vergleich unterschiedliche Entwicklung von nationaler pharmazeutischer Produktion und jener der forschenden deutschen Hersteller ist die Tatsache, dass die fünf umsatzstärksten deutschen Hersteller von Generika zu den zehn weltweit führenden Unternehmen der Generikaindustrie zählen (vgl. Accenture 2005, S. 24). Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt und im Bereich des GKV-Fertigarzneimittelumsatzes rangieren mit Ratiofarm und Hexal zwei Generika-Hersteller unter den vier umsatzstärksten Unternehmen, während sich mit Boehringer Ingelheim das erste forschende Unternehmen erst auf Platz 10 bzw. 11 befindet (Glaeske/Jahnsen 2005). Die GKV weist denn auch den weltweit höchsten Anteil von Generika am generikafähigen Markt und am Gesamtmarkt auf. Dieser Anteil stieg zwischen 1990 und 2004 im generikafähigen Marktsegment von 55,5 % nach Verordnungen und 44,9 % nach Umsatz auf 73,7 % bzw. 70,5 % (siehe Tabelle 2). Am Gesamtmarkt fand eine entsprechende Zunahme dieser Anteile von 26,6 % nach Verordnungen bzw. 18,9 % nach Umsatz auf 55,2 % bzw. 34,3 % statt. Dieses absolute und relative Wachstum der Generika auf international hohem Niveau kann zweifellos auf die vielschichtigen Regulierungen des GKV-Arzneimittelmarktes zurückgeführt werden. Unbeschadet der Bedeutung, die der Produktion von Generika im Rahmen der Imitation von patentfreien Originalpräparaten und des nachstoßenden Preiswettbewerbs für die Effizienz der Arzneimittelversorgung zukommt, profitiert der Forschungsstandort Deutschland aber nicht von imitativen, sondern nur von innovativen Präparaten. Letztere bilden zudem die notwendige Voraussetzung für die nach Ablauf des Patentschutzes einsetzende Produktion von Generika.

Tabelle 3: Die Entwicklung der Arzneimittelausgaben pro Kopf im internationalen Vergleich<sup>1)</sup>, 1960-2003

Jahr Land	1960	1970	1980	1990	1991	1995	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Australien	21	29	55	118	131	196	256	287	343	353		
Belgien	13	42	109	208	228	307						
Dänemark		18	58	117	129	168	192	199	210	235	260	272
Deutschland		44	129	249	0	290	333	345	363	396	422	436
Finnland	11	24	63	134	155	201	235	246	267	293	322	339
Frankreich	16	50	114	264	288	358	417	450	499	547	575	606
Griechenland	6	41	92	120	141	197	191	211	242	272	295	322
Irland		26	57	97	103	127	154	171	192	215	261	
Island	11	28	113	218	209	249	337	365	397	395	433	453
Italien	10	22	80	298	313	324	396	420	459	486	506	498
Japan			123	239	273	343	329	336	368	394	393	
Kanada	16	33	67	200	221	283	349	372	399	441	477	507
Luxemburg		32	93	231	247	248	283	326	327	354	370	
Neuseeland			60	137	147	184						
Niederlande	6	15	60	138	149	200	230	244	264	294	318	340
Norwegen		11	58	101	113	170				305	341	
Österreich	11	26	72	159	173	208	273	301	335	346	367	
Portugal		7	59	167	193	254	303					
Schweden		20	61	127	135	217	270	296	317	321	339	
Schweiz	33	53	129	208	218	258	305	317	341	357	375	398
Spanien			77	156	166	230	285	312	324	342	377	401
Türkei				34				95	110			
Vereinigtes Königreich		24	62	133	148	210						
Vereinigte Staaten	24	43	96	251	269	324	419	482	538	601	670	728
Durchschnitt	15	29	82	171	180	241	292	304	331	366	395	442

1) Angegeben in US-\$-Kaufkraftparitäten.

Quelle: Zusammengestellt und berechnet nach OECD Health-Data 1999-2005.

Tabelle 4: Die Entwicklung des Anteils der Arzneimittelausgaben an den gesamten Gesundheitsausgaben im internationalen Vergleich, 1960-2003

Jahr Länder	1960	1970	1980	1990	1991	1995	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Australien	22,6	14,1	8,0	9,0	9,5	11,2	12,3	12,9	14,3	14,0		
Belgien	24,3	28,1	17,4	15,5	15,6	16,9						
Dänemark		9,1	6,0	7,5	8,0	9,1	9,0	8,7	8,8	9,2	9,8	9,8
Deutschland		16,2	13,4	14,3	14,3	12,7	13,4	13,5	13,6	14,2	14,5	14,6
Finnland	17,1	12,6	10,7	9,4	9,9	14,1	14,6	15,0	15,5	15,8	16,0	16,0
Frankreich	23,5	23,8	16,0	16,9	17,2	17,6	18,6	19,5	20,3	20,9	20,8	20,9
Griechenland	26,8	25,5	18,8	14,3	16,3	15,7	13,9	14,4	15,0	15,5	15,9	16,0
Irland		22,2	10,9	12,2	11,6	10,4	10,4	10,5	10,6	10,3	11,0	
Island	18,5	17,1	15,9	13,5	12,3	13,4	14,8	14,3	15,1	14,4	14,7	14,5
Italien	19,8	14,5	13,7	21,4	20,8	21,1	22,0	22,6	22,4	22,6	22,5	22,1
Japan			21,2	21,4	22,9	22,3	18,9	18,4	18,7	18,8	18,4	
Kanada	12,9	11,3	8,5	11,5	11,8	13,8	15,2	15,5	15,9	16,3	16,8	16,9
Luxemburg		19,7	14,5	14,9	15,0	12,0	12,3	11,9	12,0	12,0	11,6	
Neuseeland			11,9	13,8	14,1	14,8						
Niederlande	9,5	7,5	8,0	9,6	9,6	11,0	11,2	11,4	11,7	11,7	11,5	11,4
Norwegen		7,8	8,7	7,2	7,3	9,0						
Österreich	17,2	16,2	10,9	13,2	13,6	11,1	14,0	14,6	15,4	15,8	16,1	
Portugal		13,4	19,9	24,9	24,3	23,6	23,4					
Schweden		6,6	6,5	8,0	8,7	12,5	13,8	14,0	13,9	13,3	13,1	
Schweiz		19,1	15,2	10,2	9,8	10,0	10,2	10,5	10,7	10,6	10,3	10,5
Spanien			21,0	17,8	18,1	19,2	21,0	21,5	21,3	21,1	21,8	21,8
Türkei				20,4				24,3	24,8			
Vereinigtes Königreich		14,7	12,8	13,5	13,8	15,3						
Vereinigte Staaten	16,6	12,4	9,1	9,2	9,1	8,9	10,2	11,2	11,9	12,3	12,7	12,9
Durchschnitt	19,0	15,6	13,0	13,7	13,6	14,2	14,7	15,0	15,4	14,9	15,1	15,6

Quelle: Zusammengestellt und berechnet nach OECD Health-Data 1999-2005.

Tabelle 5: Die Produktion forschender pharmazeutischer Unternehmen an führenden europäischen Standorten, 1990-2003

	1990		1995		2000		2003	
	absolut <sup>1)</sup>	Rang	absolut <sup>2)</sup>	Rang	absolut <sup>3)</sup>	Rang	absolut <sup>3)</sup>	Rang
Deutschland	25.650	1	17.355	2	18.558	3	21.262	3
Frankreich	25.514	2	17.991	1	25.174 <sup>4)</sup>	1	31.296 <sup>4)</sup>	1
Italien	21.056	3	8.770	5	14.668 <sup>4)</sup>	5	17.989 <sup>4)</sup>	4
Vereinigtes Königreich	19.338	4	14.346	3	19.755 <sup>4)</sup>	2	21.685	2
Schweiz	6.925	5	8.903	4	14.891 <sup>4)</sup>	4	12.338 <sup>4)</sup>	5
Niederlande	2.902	6	2.097	8	5.031	8	5.811	8
Belgien	/	/	3.210	6	4.203 <sup>4)</sup>	9	4.245	10
Schweden	/	/	2.982	7	5.295	7	5.758	9
Dänemark	/	/	1.951	9	3.609 <sup>4)</sup>	10	5.985 <sup>4)</sup>	7
Irland	/	/	1.689	10	5.657 <sup>4)</sup>	6	14.293 <sup>4)</sup>	6

- 1) In Mio DM  
2) In Mio ECU  
3) In Mio €  
4) Schätzung

Quelle: Zusammengestellt aus Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 1993, European Federation of Pharmaceutical Associations 1997; 2002; 2005.

### 2.3 Die Suche nach einer alternativen Rahmenordnung

Wie die bisherigen Überlegungen zeigten, konnte die Wirtschafts- und Gesundheitspolitik weder das fiskalische Ziel, die Wachstumsrate der Arzneimittelausgaben in der GKV im Sinne der Beitragssatzstabilität auf die Steigerungsrate der beitragspflichtigen Einnahmen zu begrenzen, noch das industriepolitische Ziel, die pharmazeutische Produktion der forschenden Unternehmen zu stärken, erreichen. Eine günstigere Entwicklung im Wachstum der pharmazeutischen Produktion forschender Unternehmen konnten dagegen sowohl Länder mit vergleichsweise höheren Arzneimittelausgaben, wie Frankreich und die USA, als auch Länder mit deutlich niedrigeren Aufwendungen, wie Dänemark und Irland, erzielen. Dieser empirische Befund lenkt den Blick auf andere Regulierungssysteme bzw. potentielle In-

strumente, wie sie seit längerem in Deutschland diskutiert und teilweise bereits im Ausland praktiziert werden (siehe dazu ausführlicher Greß/Niebuhr/Wasem 2005):

- generelle zentrale Preisfixierungen bzw. -verhandlungen,
- Gewinnregulierungen bei den Herstellern,
- zentrale Positivliste für die Erstattungsfähigkeit durch eine soziale Krankenversicherung,
- Abhängigkeit der Erstattungsfähigkeit oder -höhe vom Innovationsgrad im Rahmen einer zentralen Arzneimittelbewertung,
- indikationspezifische Fallpauschalen,
- Verordnungsbeschränkungen auf spezielle ärztliche Fachgruppen,
- kassenspezifische Positivlisten auf der Grundlage einer generellen bzw. zentral festgelegten Erstattungsfähigkeit sowie
- dezentrale Verhandlungen zwischen Herstellern und Krankenkassen, u. a. über Preise bzw. Rabatte, aber auch über pharmakologische Software bzw. Behandlungsprogramme.

### **2.3.1 Regulierungssysteme im internationalen Vergleich**

Dieses Spektrum alternativer Regulierungssysteme bzw. -instrumente spannt den Bogen in ordnungspolitischer Hinsicht von der rigiden zentralen Preisfixierung über die marktwirtschaftlich ebenfalls inkonforme Gewinnregulierung und die Festlegung von Erstattungsfähigkeit oder -höhe im Rahmen einer Arzneimittelbewertung bis zu der stärker marktwirtschaftlich orientierten Alternative dezentraler Verhandlungen zwischen Herstellern und Krankenkassen. Verglichen mit der Gewinnregulierung in Großbritannien oder gar der zentralen Preisfixierung in Frankreich, stellen alle einzelnen Regulierungsinstrumente, die im GKV-Arzneimittelmarkt derzeit zum Einsatz kommen, unter ordnungspolitischen Aspekten relativ moderate Eingriffe dar. Vor diesem Hintergrund überrascht, dass sich die pharmazeutische Produktion forschender Unternehmen in Frankreich trotz der dort ordnungspolitisch ziemlich rigiden zentralen Preisfixierung offensichtlich besser entwickelte als in Deutschland. Zudem liegt das Preisniveau von Arzneimitteln in Frankreich deutlich niedriger als in Deutschland. Andererseits weist Frankreich erheblich höhere Arzneimittelausgaben pro Kopf auf, was sich teilweise durch die fehlende Mengenregulierung erklären lässt. Im Gegensatz dazu wirken auf dem GKV-Arzneimittelmarkt vor allem die arztgruppenspezifischen fallbezogenen Richtgrößen begrenzend auf die Mengenkompone

ein. Eine Bewertung des Innovationsgrades bzw. des therapeutischen Nutzens eines – zumeist patentgeschützten – Arzneimittels, die als relevante Informationsgrundlage für die Preisfixierung bzw. die Entscheidung über Erstattungsfähigkeit oder -höhe einer sozialen Krankenversicherung dient, findet inzwischen in vielen Ländern statt (Wasem et al. 2005, S. 255 ff.; Busse/Zentner/Schlette 2006, S. 44 ff.). Diese Arzneimittelbewertungen unterscheiden sich vom derzeitigen Konzept der Nutzenbewertung durch das IQWiG u. a. dadurch, dass die jeweilige Höhe des Preises bzw. der Erstattungsfähigkeit in gradueller Weise, d. h. in ordinaler Bewertung, vom Ergebnis der Nutzenschätzung abhängt.

Die Ursachen dafür, dass die Produktion forschender pharmazeutischer Unternehmen in Deutschland im letzten Jahrzehnt nicht nur gegenüber den USA und Japan, sondern auch gegenüber anderen europäischen Ländern ins Hintertreffen geriet und sich derzeit kein deutsches pharmazeutisches Unternehmen unter den 12 umsatzstärksten Pharmafirmen der Welt mehr befindet, liegen sicherlich nicht alleine in den unterschiedlichen nationalen Regulierungssystemen begründet. Zu den multifaktoriellen Gründen dieser industriepolitisch als nachteilig angesehenen Entwicklung gehören u. a. auch das allgemeine forschungspolitische Umfeld (Nusser 2005), bürokratische Hemmnisse im Rahmen der Arzneimittelgesetzgebung (Hey 2005), länderübergreifende Fusionen und Übernahmen sowie gravierende Managementfehler deutscher Unternehmen. Was den Beitrag des staatlichen Regulierungssystems betrifft, so schneidet Deutschland wegen der Vielzahl seiner Instrumente und der Unsicherheit hinsichtlich der weiteren Ausgestaltung des Regulierungssystems vor allem bei den Leitbildern **Transparenz** und **Planbarkeit** im internationalen Kontext vergleichsweise schlecht ab. In Frankreich gehen den zentralen Preisfixierungen Verhandlungen mit den Unternehmen voraus, und diese verfügen daraufhin über eine hinreichende Informationsbasis, um die Ergebnisse des Preisfixierungsprozesses abschätzen zu können. Nach diesen Preisverhandlungen sind die pharmazeutischen Firmen in Frankreich kaum noch mit staatlichen Regulierungen konfrontiert. Die englischen Pharmafirmen, bei denen die Gewinnregulierung infolge zahlreicher Gestaltungsmöglichkeiten der Unternehmen kaum greift, begrüßen zwar nicht jede einzelne Entscheidung des National Institute for Clinical Excellence (NICE), billigen ihm aber überwiegend ein transparentes, schlüssiges und faires Entscheidungsverfahren zu. Dieser kursorische internationale Vergleich legt den Schluss nahe, dass es zu einer zielgerechteren Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes einer **Reduktion der Regulierungsinstrumente** und ihrer **Konzentration auf effiziente und transparente Verfahren und Prozesse** bedarf.

### 2.3.2 Mehr Wettbewerb statt Regulierung in der Arzneimittelversorgung

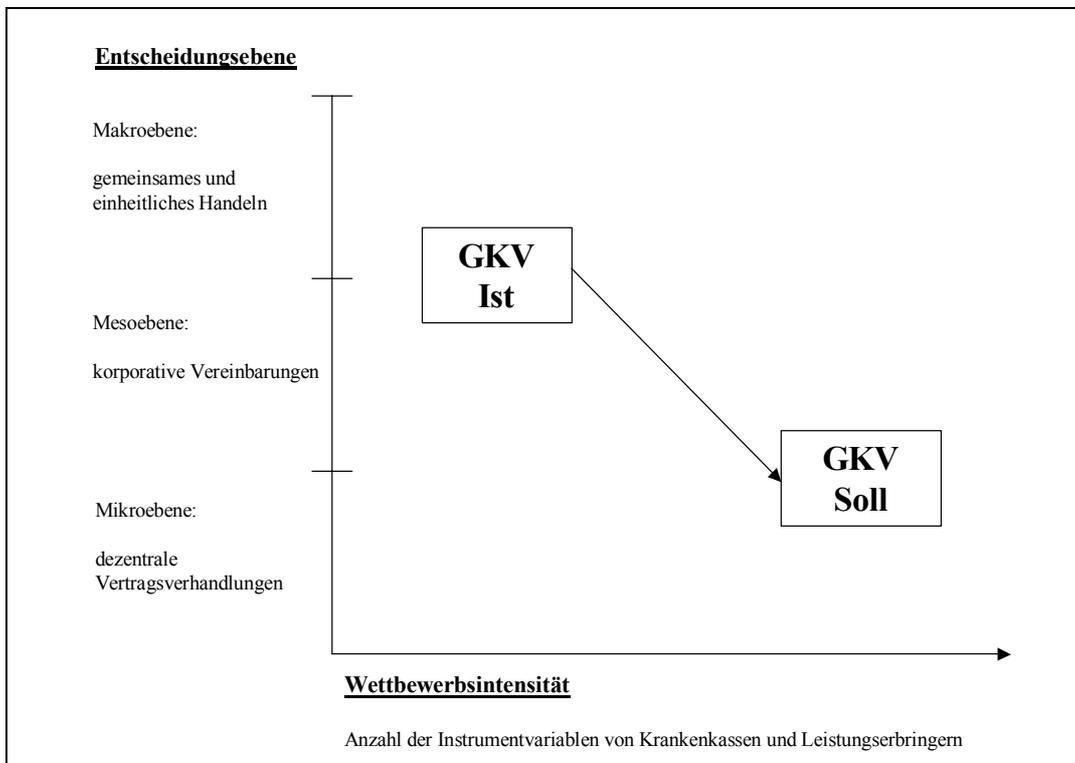
Die Versorgung mit Arzneimitteln stellt eine wichtige Behandlungsart im Rahmen der gesundheitlichen Leistungserstellung dar. Arzneimittel gelangen dort – abgesehen von der Selbstmedikation – als komplementäre Produktionsfaktoren des Gutes Gesundheit, d. h. zumeist im Rahmen der ambulanten oder stationären Behandlung, zum Einsatz. Aus dieser Perspektive liegt es nahe, die Suche nach einer alternativen Rahmenordnung des GKV-Arzneimittelmarktes an den ordnungspolitischen Tendenzen der Gesundheitsversorgung in der GKV zu orientieren. In diesem Kontext sollte das GKV-Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) von 2004 korporative Steuerungselemente durch dezentrale Wettbewerbsprozesse aufbrechen bzw. partiell ersetzen (Wille 2006, S. 8). Mit gleicher ordnungspolitischer Orientierung strebt der Koalitionsvertrag vom 11.11.2005 an, die Effizienz der Gesundheitsversorgung „durch eine wettbewerbliche Ausrichtung zu verbessern“ und durch die Schaffung flexibler Rahmenbedingungen den „Wettbewerb um Qualität und Wirtschaftlichkeit“ zu intensivieren (S. 87 f.).

Eine stärkere Wettbewerbsorientierung bei der Steuerung des Leistungsgeschehens in der GKV setzt voraus, dass zumindest teilweise an die Stelle des gemeinsamen und einheitlichen Handelns bzw. der korporativen Vereinbarungen auf der Makro- und Mesoebene dezentrale Vertragsverhandlungen auf der Mikroebene treten, verbunden mit einer Zunahme der Handlungsparameter bzw. Instrumentvariablen von Krankenkassen und Leistungserbringern (Abbildung 2). Zu einer solchen ordnungspolitischen Orientierung passen – unbeschadet der günstigen Entwicklung der pharmazeutischen Produktion forschender Unternehmen in Frankreich – keine zentralen Preisfixierungen oder Kollektivverhandlungen, sondern nur weitgehende Spielräume für einzelvertragliche Beziehungen bzw. selektives Kontrahieren zwischen Krankenkassen und den pharmazeutischen Leistungserbringern wie Arzneimittelherstellern und -distributeuren. Diese Zielrichtung verfolgt auch § 130 (8) SGB V, indem er Rabattverhandlungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht, was jedoch bisher mangels effektiver Umsetzungsmöglichkeiten kaum zu entsprechenden Verträgen führte.

Anknüpfend an die wettbewerbsorientierten Intentionen des Sozialgesetzgebers, wird im Folgenden eine Reformoption für die Hersteller- und Distributionsebene der GKV-Arzneimittelversorgung entwickelt, die konsequent auf die Herstellung von „Vertragswettbewerb“ (siehe hierzu Ebsen et al. 2003; Cassel et al. 2006) auch in diesem Bereich des Leistungsgeschehens setzt. Hierdurch würde die bisher praktizierte administrativ-kollektivvertragliche Steuerung weitgehend abgelöst und durch einen sich

selbst steuernden Wettbewerbsmechanismus ersetzt. Diese von den Gutachtern vorgeschlagene Reformation Vertragswettbewerb würde die meisten der derzeit eingesetzten Regulierungsinstrumente entbehrlich machen, ihre offenkundigen Funktionsdefizite vermeiden und den Weg frei machen für die allseits geforderte Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung – und dies, ohne erkennbar mit der legitimen wirtschaftspolitischen Forderung nach Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland für die pharmazeutische Industrie in Konflikt zu geraten.

Abbildung 2: Der Weg zu mehr Wettbewerb im Leistungsgeschehen der GKV



Quelle: Eigene Darstellung.

### **3 Reformoption Vertragswettbewerb in der Arzneimittelversorgung**

Soll die GKV-Arzneimittelversorgung stärker als bisher vertragswettbewerblich gesteuert werden, sind gleichwohl Regulierungen auf der Makro- und Mesoebene erforderlich (Tabelle 1), um einen für alle Akteure verbindlichen, GKV-einheitlichen Rechtsrahmen zu setzen. Er ist so anzulegen, dass er nicht selbst zum Gegenstand einzelvertraglicher Gestaltung werden kann, sondern vielmehr die individuellen Handlungsspielräume verlässlich und justiziabel absteckt. Außerdem muss er sich sowohl auf die Hersteller-, als auch auf die Distributionsebene der GKV-Arzneimittelversorgung erstrecken, um alle Akteure – Kassen, Arzneimittelindustrie, Apotheken, Großhandel, Ärzte und Patienten – in das vertragswettbewerbliche Beziehungsgeflecht einbinden und einen den gesamten GKV-Arzneimittelmarkt umfassenden, konsistenten Selbststeuerungsmechanismus etablieren zu können.

#### **3.1 Vertragswettbewerb auf der Kassen- und Herstellerebene**

##### **3.1.1 GKV-einheitliche Negativliste als Erstattungsrahmen**

###### **3.1.1.1 GKV-Negativliste**

Konstitutiv für eine Pflichtversicherung wie die GKV ist der für alle Versicherten einheitliche (Pflicht-)Leistungskatalog (§§ 11 ff. SGB V). Er enthält die Leistungen, die alle Kassen gewähren und solidarisch finanzieren müssen, und auf die alle GKV-Versicherten einen Rechtsanspruch haben. Ausgehend vom Status quo (§ 31 SGB V) gehören dazu alle apothekenpflichtigen Arzneimittel, soweit sie nicht explizit von der Verordnungs- bzw. Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen sind. Die nach § 34 SGB oder durch Richtlinien nach § 92 (1) Satz 2 Nr. 6 SGB V ausgeschlossenen Arzneimittel bilden die „GKV-Negativliste“.

Die GKV-Negativliste ist der gesundheitspolitische Handlungsparameter des Sozialgesetzgebers, um den Leistungsumfang der GKV zu steuern. In

die GKV-Negativliste können je nach gesundheitspolitischer Zielsetzung z. B. Arzneimittel aufgenommen werden,

- die in ihrer therapeutischen Wirksamkeit umstritten oder unwirtschaftlich sind,
- der Behandlung bestimmter Krankheiten (z. B. Bagatellkrankheiten) bzw. Indikationen dienen,
- konsumtiven Charakter haben (z. B. therapeutisch nicht indizierte Potenzpräparate, Wellness-Präparate oder Mittel zur Empfängnisverhütung) oder
- nicht verschreibungspflichtig sind (OTC-Präparate).

Hierfür bietet § 34 SGB V einen bewährten Rechtsrahmen, der überprüft und weiterentwickelt werden sollte.

### 3.1.1.2 Bewertungsausschuss

Die Aufnahme von Arzneimitteln in die GKV-Negativliste erfolgt wie bisher per Gesetz durch den Gesetzgeber oder per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und ist in der politischen und gesellschaftlichen Diskussion demokratisch zu legitimieren. Soweit es um die medizinisch-pharmakologische Beurteilung nach Kriterien des therapeutischen Nutzens bzw. der therapeutischen Zweckmäßigkeit geht, sollte sich der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber auf Empfehlungen eines Bewertungsausschusses stützen („**Bewertungsausschuss – BewA**“).

Abweichend vom korporatistisch gebildeten „Gemeinsamen Bundesausschuss“ (GemBA; § 91 SGB V), sollte der BewA ausschließlich aus Sachverständigen bestehen, die in der Arzneimittelversorgung ausgewiesen sind und aus allen relevanten Bereichen wie Forschung, Industrie, Ärzteschaft und Krankenkassen stammen. Als **neutrale Bewertungsinstanz** soll der BewA ein transparentes und ergebnisoffenes Bewertungsverfahren gewährleisten, indem er nach wissenschaftlich anerkannten, eindeutigen Bewertungsansätzen, -methoden und -kriterien vorgeht. Damit würde der BewA eher Gewähr für eine objektive Beratung des Gesetz- bzw. Verordnungsgebers bieten als der GemBA, in dem mit den Verbänden der Krankenkassen und ärztlichen Leistungserbringer auch organisierte Interessen mitwirken, die gegebenenfalls ihre gruppenspezifischen Ziele zu Lasten Dritter verfolgen können.

### 3.1.1.3 Erstattungsfähigkeit

Auf Kosten der GKV verordnungs- bzw. erstattungsfähig sollten wie bisher automatisch alle nach Überwindung der ersten drei Hürden (Wirksamkeit, Qualität, Unbedenklichkeit) zugelassenen und ausbotenen Arzneimittel sein, sofern sie nicht auf der GKV-Negativliste stehen. Dies würde unabhängig davon gelten, ob es sich um patentgeschützte Original- oder Analogpräparate oder Generika handelt. Arzneimittelinnovationen wären also mit ihrer Erstzulassung unabhängig von ihrem jeweiligen Innovationsgrad für die betreffende Indikation bzw. Patientensubgruppe von Anfang an **ohne weitere Nutzenbewertung erstattungsfähig**. Dies gilt auch für alle neu ausgebrachten Arzneimittelimitationen wie Generika und rein imitative Analoga (so genannte „Me-too-Präparate“; siehe auch Fn 3 in 3.1.3). Der Erstattungsumfang der einzelnen Präparate wird auf der Ebene der Kassen und Leistungserbringer geregelt (siehe 3.1.2).

### 3.1.1.4 Erstattungsabschluss

Die GKV-Negativliste enthält somit Arzneimittel bzw. Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen, die nach unterschiedlichen Kriterien von der Erstattung ausgeschlossen sind, nämlich

- erstens unter „**fiskalischen**“ Aspekten (z. B. Medikamente zur Behandlung von Bagatellkrankheiten oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) oder
- zweitens unter „**medizinisch-pharmakologischen**“ Aspekten (z. B. hinsichtlich ihrer Wirksamkeit umstrittene Wirkstoffe oder unzureichende Wirkstoffkombinationen).

Mit der ersten Gruppe wird unmittelbar eine fiskalisch motivierte Steuerung der Arzneimittelausgaben beabsichtigt, mit der zweiten eine Steuerung der Qualität der solidarisch finanzierten Arzneimittelversorgung, gegebenenfalls mit Einspareffekten als erwünschter Nebenwirkung.

### 3.1.1.5 Negativliste versus Positivliste

Für die Regelung der Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln auf der GKV-Ebene durch eine „**Negativliste**“ – statt wie wiederholt für die GKV vorgeschlagen und in anderen Ländern vielfach praktiziert – durch eine „**Positivliste**“ zu regeln, sprechen mehrere Gründe (Cassel/Friske 1999; Oberender/Zerth 2003):

- Die GKV verfügt derzeit bereits über eine Negativliste, die unschwer im obigen Sinne weiterentwickelt werden könnte. Es erscheint zudem praktisch kaum möglich, alle zugelassenen Arzneimittel zügig und verlässlich auf ihre „Positivlistenfähigkeit“ hin zu überprüfen.
- Für die Arzneimittelhersteller ist die Negativliste kalkulierbarer, weil die Beweislast für den Erstattungsausschluss beim BewA bzw. Gesetzgeber liegt und die Verweigerung der Erstattung zugelassener und ausgetobener Arzneimittel durch die GKV eher die Ausnahme sein wird.
- Der Markteintritt von Innovationen und Imitationen ist bei einer Negativliste weniger zeit- und kostenaufwendig, weil die Anerkennung der Erstattungsfähigkeit wie bisher aufgrund der Zulassung erfolgt und somit eine weitere Hürde auf der GKV-Ebene entfällt. Eine Positivliste würde zudem zwingend von den aufzunehmenden Arzneimitteln den Nachweis eines zumindest inkrementalen Zuwachses des therapeutischen Nutzens oder der Kosteneffizienz im Versorgungsalltag zu einem Zeitpunkt verlangen, in dem er noch gar nicht erbracht werden kann.

Eine so gehandhabte GKV-einheitliche Negativliste würde zweifellos den Innovationswettbewerb fördern, wäre doch wie schon bisher jedes neu zugelassene Medikament unabhängig von seinem jeweiligen Innovationsgrad ohne weiteres – d. h. insbesondere ohne den Nachweis seiner spezifischen Kosteneffizienz (so genannte „vierte Hürde“) – erstattungsfähig. Darüber hinaus wären die Kassen verpflichtet, zumindest in der Einführungsphase des neuen Medikaments den vom pharmazeutischen Unternehmen frei kalkulierten und verlangten Herstellerabgabepreis zu erstatten (siehe zur Preisregulierung von Innovationen 3.1.3), so dass neu ausgebrachte Arzneimittel insoweit (noch) keinem direkten Wettbewerb unterlägen und ihre Hersteller die Chance erhielten, den zur Deckung ihrer „versunkenen“ Forschungs- und Entwicklungskosten erwarteten Beitrag zu realisieren.

### **3.1.2 Kassenspezifische Positivlisten als Voraussetzung für Vertragswettbewerb**

#### **3.1.2.1 Kassenindividuelle Positivliste**

Die Krankenkassen sind als Sachwalter („Agenten“) der Interessen ihrer Versicherten („Prinzipale“) verpflichtet, deren Versorgung mit Arzneimitteln im Krankheitsfall sicherzustellen. Diese muss sich im Rahmen der durch die Negativliste abgegrenzten Erstattungsfähigkeit (gem. § 34 SGB V) halten und dem Wirtschaftlichkeitsgebot (gem. § 12 SGB V) genügen, d. h. die Arzneimittelverordnungen müssen im Einzelfall ausreichend,

zweckmäßig und wirtschaftlich sein und dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Um diesen Leistungsanspruch ihrer Versicherten zu erfüllen, stellt jede Kasse für sich eine verbindliche Arzneimittel-Positivliste auf, die diejenigen erstattungsfähigen Arzneimittel enthält, die zu ihren Lasten verordnet werden können („**Kassenindividuelle Positivliste – KIP**“).

Die KIP müssen so zusammengestellt sein, dass sie den vom Gesetzgeber vorgegebenen Leistungsumfang nicht unterschreiten. Die Kassen haben insbesondere zu gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht unangemessen eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen verfügbar sind (vgl. § 35 (1) 3. SGB V). Hierüber hat das BMG bzw. der von ihm beauftragte BewA zu wachen. Überdies wird der Kassenwettbewerb bewirken, dass die Kassen im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit ihre KIP sachgemäß und zur Zufriedenheit ihrer Versicherten zusammenstellen; denn jedes diesbezügliche Fehlverhalten einer Kasse würde zur Abwanderung von Versicherten führen und ihre wirtschaftliche Existenz bedrohen. Die Möglichkeit der Versicherten, kurzfristig ihre Kasse zu wechseln (§ 175 (4) SGB V), dürfte wettbewerbsmäßig in hinreichendem Maße gewährleisten, dass die KIP einer Kasse im gegebenen rechtlichen Rahmen den Bedürfnissen und der Zahlungsbereitschaft ihrer Versicherten entspricht.

### 3.1.2.2 Offene, geschlossene und selektive Positivlisten

Arzneimittel-Positivlisten können grundsätzlich offen („Open Formulary“) oder geschlossen sein („Closed Formulary“; Cassel/Friske 1999): **Geschlossene Positivlisten** sind für Ärzte und Patienten verbindlich, wenn Arzneimittel zu Lasten der Kasse verschrieben werden sollen, **offene Positivlisten** haben dagegen nur empfehlenden Charakter und bieten vergleichsweise ein höheres Maß an Therapiefreiheit. Obwohl in den USA mehr als zwei Drittel aller versicherungsindividuellen Arzneimittel-Positivlisten offen sind, beträgt der Anteil der listenkonformen Verschreibungen über 90 % (Friske 2003, S. 208). Dies spricht dafür, es den Kassen zu überlassen, ob sie ihre KIP offen oder geschlossen gestalten und wie sie bei einer offenen KIP hinsichtlich der Erstattung verfahren, falls nicht listenkonform verordnet wird. Die formelle Gestaltung der KIP dürfte jedenfalls zu einem wichtigen Wettbewerbsparameter der Kassen werden und den Kassenwettbewerb in wünschenswerter Weise verstärken.

Dies gilt auch für die Auswahl der in die KIP jeweils aufzunehmenden Arzneimittel; denn einige Kassen könnten sich dazu entschließen, ihren Versicherten alle in der GKV erstattungsfähigen Arzneimittel zur Verfü-

gung zu stellen und im Kassenwettbewerb um neue Mitglieder damit zu werben; andere würden dagegen mit Blick auf einen konkurrenzfähigen Beitragssatz nur jene Arzneimittel auf ihre KIP setzen, die aus ihrer Sicht kosteneffizient bzw. preiswert sind („**selektive Positivlisten**“). Dabei hat die Kasse zu beachten, dass ihre Verhandlungsmacht gegenüber den Herstellern zur Erzielung von Rabatten auf den Herstellerabgabepreis auch davon abhängt, wie viele der in einer AVG gelisteten Präparate sie in ihrer KIP zu berücksichtigen beabsichtigt: Je geringer diese Zahl ist, umso höher ist die „Exklusivität“ bzw. der zu erwartende „Umsatz“ der in die KIP aufgenommenen Medikamente – und umso größer dürfte folglich auch die Bereitschaft der Hersteller sein, dafür einen entsprechenden Rabatt zu gewähren.

Eine selektive KIP ist unter Wahrung einer hinreichenden Therapiefreiheit allerdings nur dort möglich, wo der Arzneimittelmarkt vergleichbare therapeutische Alternativen bietet. Derartige Alternativen medizinisch-pharmakologisch gesichert zu bestimmen, ist im Generikamarkt – auch unter Berücksichtigung der Bioverfügbarkeit – relativ unproblematisch, bei Analogpräparaten oder Arzneimitteln mit chemisch andersartigen Wirkstoffen bei vergleichbarer Wirkung aber ungleich schwieriger. Die Bestimmung vergleichbarer therapeutischer Alternativen muss aber unumstritten und justiziabel sein und kann daher nicht im Belieben der einzelnen Kasse liegen. Vielmehr bedarf es hierzu zwingend einer weiteren GKV-einheitlichen Regulierung durch den Gesetzgeber: der Bildung von Gruppen mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln („**Arzneimittel-Vergleichsgruppen – AVG**“).

### 3.1.3 GKV-einheitliche Arzneimittel-Vergleichsgruppen

#### 3.1.3.1 Arzneimittel-Vergleichsgruppen

Im Gegensatz zu den „Festbetragsgruppen“ im Rahmen der bestehenden Festbetragsregelung nach §§ 35 und 35a SGB V haben die AVG unmittelbar keine preisregulierende Funktion. Sie sollen vielmehr den Kassen **indikationsbezogen Wahlmöglichkeiten** zur Zusammenstellung ihrer KIP rechtsverbindlich und GKV-einheitlich vorgeben, um Preiswettbewerb auf der Herstellerebene diskriminierungsfrei zu ermöglichen (siehe dazu 3.1.4). Eine AVG muss deshalb die für eine bestimmte Indikation bzw. Patientengruppe verfügbaren und erstattungsfähigen Arzneimittel enthalten. Dies kann im Einzelfall bedeuten, dass eine AVG sowohl Arzneimittel mit denselben oder vergleichbaren Wirkstoffen, als auch solche mit nur therapeu-

tisch vergleichbaren Wirkungen enthält. Auch kann es sich um patentgeschützte oder patentfreie Originalpräparate und Analoga oder um Generika handeln – wie auch einzelne Präparate, die für verschiedene Indikationen zugelassen sind, mehreren AVG zugeordnet sein könnten. Der strikte Indikationsbezug der Gruppenbildung setzt somit alle medizinisch-pharmakologischen Alternativen bzw. Substitute für eine Indikation dem Wettbewerb um die jeweils effektivste und effizienteste Arzneimitteltherapie aus – und dies unabhängig von ihrem jeweiligen Patentschutz und Innovationsgrad (siehe dazu ausführlich 3.1.5).

Die AVG sind im Auftrag des Ordnungsgebers vom BewA zu bilden, der hierdurch eine weitere wichtige Aufgabe über die Beteiligung an der Bildung der GKV-Negativliste hinaus erhält. Die gebildeten AVG sind alljährlich zu überprüfen, an neue medizinisch-pharmakologische Entwicklungen anzupassen und stichtagsbezogen fortzuschreiben.

### **3.1.3.2 Arzneimittelinnovationen, Patentschutz und Patientennutzen**

Wie gezeigt, ist es im Gegensatz zur bestehenden Festbetragsregelung erforderlich, die AVG quasi flächendeckend über alle Indikationsgebiete zu bilden und die bereits zugelassenen und ausgebotenen Arzneimittel möglichst lückenlos einer oder mehreren AVG zuzuordnen. Damit ist aber noch nicht geklärt, wie mit neu zugelassenen und in Verkehr gebrachten Medikamenten zu verfahren ist. Hierfür ist ebenfalls eine GKV-einheitliche Regelung vorzusehen, weil es für Hersteller, die ein neues Präparat anbieten, mit Blick auf den Preis- und Rabattwettbewerb nicht unwichtig ist, ob und gegebenenfalls ab welchem Zeitpunkt dieses einer AVG zugeordnet wird oder AVG-frei bleibt – und damit für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig ist. So wird ein neu ausgebotenes Generikum ohne weiteres indikationsbezogen einer oder mehrerer AVG zugeordnet werden können – mit der unmittelbaren Folge, dass sein Hersteller nur über die Rabattgewährung an die Kassen eine Chance hätte, auf deren KIP gelistet zu werden und sich damit Absatzpotenziale im Arzneimittelmarkt zu erschließen. Handelt es sich bei dem neu zugelassenen Medikament dagegen um ein völlig neues Therapieprinzip mit erkennbar deutlichem Nutzenzuwachs gegenüber den vorhandenen Präparaten bzw. therapeutischen Alternativen, erscheint es weder gesundheits- noch industriepolitisch vertretbar, dieses Präparat einer oder mehreren AVG zuzuordnen und es damit bereits vom Zeitpunkt der Zulassung an dem Preis- bzw. Rabattwettbewerb in vollem Umfang auszusetzen. Damit stellt sich aber die Frage, **wie mit „Arzneimittelinnovationen“ hinsichtlich der Bildung und Zuordnung von AVG zu verfahren ist.**

Die anhaltende Diskussion um die Art und Höhe der Erstattung von Arzneimittelinnovationen in der GKV ist durch vielfältige Vorurteile und begriffliche Unschärfen geprägt. Häufig löst schon die Bezeichnung „**Innovation**“ für ein neu in Verkehr gebrachtes – und noch dazu patentgeschütztes Präparat – positive Assoziationen aus. Aus dieser semantischen Perspektive wird dann vielfach gefordert, alle patentierten Arzneimittel unlimitiert durch die GKV zu erstatten. Dagegen zielen die Bezeichnungen „**Schrittinnovationen**“ oder gar „**Scheininnovationen**“ in meist diskriminierender Absicht darauf ab, den therapeutischen Nutzen derartiger Präparate bereits terminologisch zu verneinen bzw. zu marginalisieren und ihre preisliche Erstattungsfähigkeit einzuschränken (Erbsland/Ulrich/Wille 2000; Wille 2004).

Im Bemühen um eine neutralere Sprachregelung wird im Folgenden immer dann von einer „**Arzneimittelinnovation**“ gesprochen, wenn ein **neuer Wirkstoff** (New Chemical Entity – NCE) zugelassen und das entsprechende Präparat ausgebaut wird. Dies lässt per se noch keinen Schluss über das Ausmaß des damit erzielbaren medizinisch-technischen Fortschritts bzw. Innovationsgrads oder die therapeutische Relevanz bzw. den Patientennutzen zu. Arzneimittelinnovationen sind in diesem Wortsinn also schlicht „**Neuerungen**“ ohne jegliche bewertende Konnotation (Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft 2005, S. 6). Damit wird auch nicht zwingend ein Patentschutz für den neuen Wirkstoff (NCE) vorausgesetzt (Felder 2 und 4 in Tabelle 6).

Tabelle 6: Patentschutz, Arzneimittel-Vergleichsgruppen und generische Konkurrenz

Vergleichsgruppe	Ohne Vergleichsgruppe		Mit Vergleichsgruppe	
Patentschutz	Keine Generika		Mit Generika	
<b>Patentgeschützt</b>	(1) Es existiert keine Vergleichsgruppe	(3) Gruppe mit patentgeschützten Medikamenten	(5) Gruppe mit patentgeschützten Medikamenten und Generika („Jumbo-gruppe“)	
<b>Nicht patentgeschützt</b>	(2) Es existiert keine Vergleichsgruppe	(4) Gruppe mit nicht patentgeschützten Original- und Analogpräparaten	(6) Gruppe mit nicht patentgeschützten Original- und Analogpräparaten und Generika	

Quelle: Eigene Darstellung.

Da die Erteilung eines Patents Kosten verursacht, kann der Erfinder hierauf verzichten, wenn er aus technischen Gründen oder wegen des geringen Marktsegments keine Imitation seiner Innovation befürchten muss. Im Gegensatz zur medizinischen Diagnostik, bei der teilweise schwer imitierbare Großgeräte zum Einsatz kommen, stehen Arzneimittelinnovationen – vor allem infolge der vergleichsweise einfachen Imitierbarkeit – nahezu alle unter Patentschutz. Gleichwohl machen diese Überlegungen deutlich, dass auch die Gewährung eines Patents noch keinen medizinischen Fortschritt oder eine therapeutisch relevante Verbesserung bzw. einen erhöhten Patientennutzen garantiert; ebenso können diese positiven Effekte grundsätzlich auch bei Abwesenheit eines Patentschutzes auftreten (Feld 2). Der Patentschutz schließt somit nicht aus, dass unter den Aspekten des medizinischen Fortschritts oder der therapeutischen Wirkung gleichwertige Medikamente existieren. Diese können ihrerseits noch ein Patent besitzen (Feld 3) oder generische Präparate darstellen (Feld 5).

Im Gegensatz zu Arzneimittelinnovationen, die als Original- oder Analogpräparate auf den Markt gelangen, sprechen wir im Folgenden von „Arzneimittelimitationen“, wenn nach Auslauf des Patentschutzes der Innovationen wirkstoffgleiche Marken- oder markenlose Generika („branded“ bzw. „non-branded generics“) ausgedient werden. Dies deshalb, weil Generika normalerweise keinen Beitrag zum Innovationswettbewerb leisten. Ihre ökonomische Funktion besteht im Wesentlichen in der Intensivierung des Preis- und Rabattwettbewerbs von dem Zeitpunkt an, an dem die Original- oder Analogpräparate ihren Patentschutz – und damit ihr (temporäres) Vermarktungsmonopol – verlieren (Cassel 2004).<sup>3</sup>

### 3.1.3.3 Zuordnung von neu zugelassenen Arzneimitteln

Werden Arzneimittel neu zugelassen und ausgedient, sollte der BewA im Jahr ihrer Markteinführung entscheiden, ob und gegebenenfalls wann sie einer oder mehrerer AVG zugeordnet werden. Hierbei sind mehrere Fälle denkbar und entsprechend zu regeln (Tabelle 7):

- 1) Handelt es sich um eine Arzneimittelinnovation z. B. mit einem neuartigen Wirkprinzip und offensichtlich erheblichem therapeutischen Nutzen-

---

<sup>3</sup> Außer Generika könnten auch jene Analogpräparate als „Arzneimittelimitationen“ bezeichnet werden, die nicht das Resultat von Parallelforschung sind, sondern von den Originalherstellern in der strategischen Absicht ausgedient werden, den ablaufenden Patentschutz des Originals durch ein nur unwesentlich modifiziertes, aber patentgeschütztes Analogpräparat (so genanntes „Me-too-Präparat“) quasi zeitlich hinauszuschieben (siehe hierzu Häußler et al. 2002).

potenzial, könnte und sollte der BewA das Präparat bis auf weiteres keiner AVG zuordnen. Diese „**Alleinstellung**“ würde bedeuten, dass es in die KIP aller Kassen aufgenommen und von diesen zum Herstellerabgabepreis – also ohne Rabatt – erstattet werden müsste. Erst dann, wenn Analogpräparate oder Generika hinzutreten, würde der BewA eine entsprechende AVG bilden und sie zusammen dem Originalpräparat dieser zuordnen.

- 2) Lässt sich das therapeutische Nutzenpotenzial z. B. aus Mangel an evidenzbasierten Studien unter Alltagsbedingungen (noch) nicht abschließend einschätzen, verbleibt die Arzneimittelinnovation zunächst in einer „**Wartestellung**“, d. h. sie wird keiner AVG zugeordnet und ist mit dem Herstellerabgabepreis für alle Kassen erstattungspflichtig. Der BewA sollte diesen Status in regelmäßigen Abständen anhand neuer Studien überprüfen und spätestens im fünften Jahr seit der Markteinführung des Präparats eine Zuordnungs- oder Alleinstellungsentscheidung treffen.
- 3) Ist bereits bei der Zulassung einer Arzneimittelinnovation verlässlich abschätzbar, dass sie keinen oder nur einen sehr begrenzten therapeutischen Zusatznutzen verspricht, könnte sie der BewA unverzüglich einer oder mehreren AVG zuordnen. Dadurch würde sie zum frühestmöglichen Zeitpunkt dem Preis- bzw. Rabattwettbewerb um die Listung auf der KIP der Kassen ausgesetzt.
- 4) Handelt es sich bei der Markteinführung um Arzneimittelimitationen, d. h. um Generika oder Me-too-Präparate, sollte sie der BewA unverzüglich einer oder mehreren AVG zuordnen. Dadurch würden die imitativen Arzneimittel ebenfalls zum frühestmöglichen Zeitpunkt dem vollen Druck des Preis- bzw. Rabattwettbewerbs ausgesetzt und könnten insofern ihre preiswettbewerbliche Marktfunktion voll entfalten.

Dieses Konzept billigt dem BewA einen relativ breiten Entscheidungsspielraum hinsichtlich der AVG-Zuordnung neu zugelassener Arzneimittel zu. Dies ist damit zu rechtfertigen, dass die Nutzenbewertung neuer Medikamente umso schwieriger ist, je früher sie erfolgen soll. Vielfach lässt sich verlässliche Evidenz für das Nutzenpotenzial eines Arzneimittels erst nach langwierigen Studien unter Alltagsbedingungen gewinnen (Nachweis der „Effectiveness“; siehe dazu ausführlich 3.1.5). Es ist deshalb nur sachgerecht, dem BewA aufzuerlegen, dass er seine indikationsbezogene Zuordnungsentscheidung **frühestens nach einem und spätestens im fünften Jahr nach der Markteinführung eines Präparats** trifft.

### 3.1.4 Kassenindividuelle Rabattvereinbarungen

#### 3.1.4.1 GKV-einheitlicher Herstellerabgabepreis

Die Hersteller von Arzneimitteln sind ungeachtet der Zuordnung ihrer Präparate zu den AVG völlig frei in der Kalkulation und Festsetzung ihrer Abgabepreise. Dies gilt gleichermaßen für die Anbieter unterschiedlich innovativer Original- und Analogpräparate oder die Hersteller von Generika oder Wirkstoffkombinationen. Auch sollte keine indirekte Preisbeeinflussung mehr stattfinden, d. h. die geltende Preisregulierung über Festbeträge (§§ 35 und 35a SGB V), Aut-idem-Verordnungen (§ 129 (1) 1. SGB V) und pauschale Herstellerrabatte (§ 130a (1) SGB V) kann entfallen. Stattdessen sollten die pharmazeutischen Unternehmen für jedes ihrer auf dem GKV-Markt ausgebotenen erstattungsfähigen Präparate einen für alle Abnehmer einheitlichen, weder nach Vertriebskanal noch nach Abnahmemenge differenzierten Abgabepreis verlangen („**Herstellerabgabepreis – HAP**“). Der HAP fungiert damit im Sinne eines „Listenpreises“ als GKV-einheitliche Kalkulationsgrundlage einerseits für die Rabattgewährung gegenüber den Kassen (siehe den nachfolgenden Abschnitt zum „Preis- und Rabattwettbewerb“) und andererseits für die Berechnung des Kassenerstattungspreises gegenüber den Apotheken (siehe 3.2.2).

Tabelle 7: AVG-Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen

Markteinführung	Markterschließung				
Arzneimittelinnovationen (Original- und Analogpräparate)	(1) <b>Alleinstellung</b> keine AVG-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund eindeutiger Nutzenvorteile bis zur Markteinführung von Analoga oder Generika keiner AVG zugeordnet und ist für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.			
	(2) <b>Wartestellung</b> Vorläufig keine AVG-Zuordnung	Das Präparat wird aufgrund noch nicht hinreichender Nutzenbewertung vorläufig noch keiner AVG zugeordnet und ist bis zur späteren Zuordnung für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.			
	(3) <b>AVG-Zuordnung</b>	Das Präparat wird aufgrund eines eindeutig fehlenden oder nur marginalen Nutzenvorteils unverzüglich einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.			
Arzneimittelimitationen (Generika)	(4) <b>AVG-Zuordnung</b>	Das Präparat wird ohne weitere Nutzenbewertung unverzüglich einer oder mehrerer AVG zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.			
1	2	3	4	5	Jahr

Quelle: Eigene Darstellung.

Im Interesse einer transparenten Arzneimittelpreisbildung und eines unverzerrten Anbieterwettbewerbs sollten die pharmazeutischen Unternehmen auf die Gewährung von Preis- und Naturalrabatten an Großhandel und Apotheken verzichten, sofern sie sich an der GKV-Arzneimittelversorgung beteiligen. Dies wird freilich ohnehin der Fall sein, wenn die Motivation zur Gewährung von Rabatten mit der Abschaffung der Aut-idem-Regelung entfällt. Dagegen sind Preisabsprachen zwischen den Arzneimittelherstellern auf jeden Fall kartellrechtlich zu unterbinden sowie Parallel- und Reimporte hinsichtlich der Preisstellung den in Deutschland ausgebotenen Präparaten gleichzustellen (sofern europarechtlich möglich; siehe dazu Freytag 2001) oder in die Rabattverhandlungen der Hersteller mit den Kassen einzubeziehen.

### 3.1.4.2 Preis- und Rabattwettbewerb

Die pharmazeutischen Unternehmen verfügen über drei zentrale **Wettbewerbsparameter**: Wirksamkeit bzw. Innovationsgrad, pharmazeutische Qualität sowie Herstellerabgabepreis und Rabatte. Je wirksamer bzw. innovativer ein Arzneimittel ist, umso weniger substituierbar ist es und umso preisunelastischer reagiert die Nachfrage und vice versa. Sehr innovative Medikamente werden sich folglich mit einem vergleichsweise hohen HAP im Markt durchsetzen, während neue Präparate mit nur marginalem Nutzenzuwachs gegenüber den bereits vorhandenen nicht ohne beträchtliche Preiszugeständnisse Marktbedeutung erlangen können; dies gilt erst recht für Generika. Diese preistheoretische Grundeinsicht ist der Schlüssel zum Verständnis des unter den aufgezeigten Rahmenbedingungen einsetzenden Preis- und Rabattwettbewerbs:

- **Arzneimittelinnovationen mit hohem Nutzenpotenzial** (Fall (1) in Tabelle 7) müssen von den Kassen auf ihrer KIP gelistet und mit dem vom Hersteller geforderten und aufgrund seiner (Quasi-)Monopolstellung vergleichsweise hohen HAP – zuzüglich der Großhandels- und Apothekenspanne sowie der gesetzlichen Mehrwertsteuer – erstattet werden; ihr Hersteller ist ein (temporärer) Monopolist, solange keine Analoga oder Generika oder gänzlich andere Therapieprinzipien auf den Markt kommen. Entsprechendes gilt zunächst auch für **Arzneimittelinnovationen in „Wartestellung“** (Fall (2) in Tabelle 7). Die mit dem temporären Monopol verbundenen Marktchancen sind deshalb ein wirksamer Anreiz, um Präparate mit hohem Innovationspotenzial zu erforschen und zu entwickeln.
- Werden **Arzneimittelinnovationen unmittelbar einer oder mehreren AVG zugeordnet** (Fall (3) in Tabelle 7), werden die Kassen solche Prä-

parate nur dann in ihre KIP aufnehmen, wenn die Kosteneffizienz im Vergleich zu bereits eingeführten Präparaten nachgewiesen wird. Dies veranlasst normalerweise die Anbieter derartiger Medikamente, das Originalpräparat in Abhängigkeit vom Innovationsgrad von vornherein mit einem niedrigeren HAP zu unterbieten oder entsprechend hohe Rabatte auf den HAP zu gewähren. Dadurch gerät der Originalanbieter explizit und – über sinkende Absatzmengen – implizit unter den Druck des Preiswettbewerbs.

- Werden die Wirkstoffe des Originals patentfrei und somit generikafähig, kommen sie zusammen mit den Generika ebenfalls in eine AVG. Nicht zuletzt durch das Hinzutreten von Generika erweitert sich das Spektrum der Substitution in einer solchen Gruppe beträchtlich, so dass die Bedeutung des HAP bzw. der Rabatte als Kriterium für die Aufnahme von Arzneimitteln in die KIP wächst: Generika werden und Altpreparate bleiben nur dann aus Sicht der Kassen KIP-fähig, wenn sie attraktive Preise haben und dementsprechend kosteneffizient sind. Markteintritt und -durchdringung erfordern also in dieser Gruppe einen intensiven Wettbewerbsvorstoß, der vorrangig mit dem Mittel der Preisunterbietung bzw. Rabattgewährung ausgetragen wird.
- Der explizite und implizite Preiswettbewerb verstärkt sich schließlich noch beträchtlich für Hersteller, **die mit ihrem Original und einer mehr oder weniger großen Zahl von Generika zusammen in einer AVG gelistet sind**. Von möglichen Unterschieden in der therapeutisch relevanten Bioverfügbarkeit abgesehen, werden die Kassen die Präparate in dieser Gruppe praktisch als perfekte Substitute betrachten und sie nur dann in ihre KIP aufnehmen, wenn der HAP entsprechend niedrig bzw. der eingeräumte Rabatt hoch genug ist. Hierdurch geraten Generika sehr viel stärker als im derzeitigen Festbetragssystem unter Preisdruck. Zudem drohen dem Originalpräparat gravierende Absatz- und Marktanteilsverluste, wenn dessen Kosten aus Sicht der Kassen deutlich über den Kosten seiner generischen Alternativen liegt.

Das vorgeschlagene Regulierungskonzept sorgt somit auf der Hersteller-ebene nicht nur für einen äußerst effektiven Preis- bzw. Rabattwettbewerb zwischen den jeweils für eine Indikation zugelassenen Arzneimitteln, sondern übt darüber hinaus auch einen erhöhten Druck auf die forschende Arzneimittelindustrie aus, ihre Anstrengungen zur Ausbietung von qualitativ hochwertigen und möglichst innovativen Medikamenten zu verstärken. Auf diese Weise könnten sowohl der Preis- und Rabattwettbewerb, als auch der Innovationswettbewerb gegenüber dem Status quo beträchtlich intensiviert werden.

### 3.1.4.3 Nachweis der Kosteneffizienz

Für die kassenindividuelle Auswahl von Arzneimitteln aus einer AVG spielt die pharmazeutische Qualität, vor allem aber die Nutzen-Kosten-Relation („**Kosteneffizienz**“) eine zentrale Rolle. Um nämlich im Kassenwettbewerb bestehen zu können, müssen die Kassen sehr darauf achten, im Rahmen der GKV-einheitlichen Leistungspflicht ein in jeder Hinsicht attraktives Leistungsangebot bereitzustellen. Sie werden sich deshalb mit Blick auf die Präferenzen ihrer vorhandenen und potenziellen Versicherten schon hinsichtlich der bloßen Wahlmöglichkeit zwischen den Präparaten einer AVG sorgfältig überlegen müssen, ob sie sich auf das gesetzlich für eine Indikation vorgeschriebene **Minimum von zwei Alternativen** beschränken oder ob sie ihre KIP mit einem größeren Maß an Therapiefreiheit ausstatten wollen. Da die pharmazeutische Qualität eines Arzneimittels häufig von der Reputation des Herstellers abgeleitet wird, müssen die Kassen auch entscheiden, ob sie – wo immer möglich – nur die billigsten Arzneimittel unbedeutender Hersteller auf ihre KIP nehmen oder auch die meist teureren Originalpräparate bekannter Hersteller berücksichtigen.

Vergleichsweise kosteneffizient sein zu müssen, ist zweifellos eine „**vierte Hürde**“, die Präparate überwinden müssen, wenn sie von einer Kasse gelistet werden wollen. Im Unterschied zum bisher diskutierten und vielfach empfohlenen obligatorischen Nachweis der Kosteneffizienz insbesondere bei Analogpräparaten im Rahmen der geltenden Festbetragsregelung (siehe dazu Glaeske et al. 2003; Sundmacher/Jasper 2006), handelt es sich hierbei jedoch um eine **wettbewerblich motivierte kassenindividuelle Einschätzung der Nutzen-Kosten-Relation vergleichbarer Arzneimittel**, auf deren Grundlage eine Kasse entscheiden kann, ob sie ein Präparat erstatten will oder nicht. Einzelne Kassen mögen auf einen solchen Entscheidungsparameter verzichten, andere dagegen mit Blick auf einen wettbewerbsfähigen Beitragssatz großen Wert darauf legen. Im letzteren Fall werden sich die Kassen die notwendigen Informationen aus allen verfügbaren Quellen beschaffen und zur Grundlage ihrer individuellen Entscheidung für oder gegen die Aufnahme eines Arzneimittels in die KIP machen. Einer zentralen Institution mit öffentlich-rechtlichem Bewertungsmonopol wie das IQWiG (§ 139a SGB V) bedarf es hierzu nicht. Im Gegenteil: Die kassenindividuelle Abschätzung der Kosteneffizienz eines Arzneimittels im Vergleich zu seinen Alternativen nutzt den Wettbewerb in seiner genuinen Funktion als „Entdeckungsverfahren“ für neues medizinisch-pharmakologisches Wissen, ist offen für fortschrittsabhängige Bewertungsrevisionen, hält die Folgen von Bewertungsirrtümern bei den Herstellern in erträglichen Grenzen und zwingt die pharmazeutischen Unternehmen, auf Kosteneffizienz ihrer Produkte zu achten und sie quasi als „**Bringschuld**“ den Kassen gegenüber nachzuweisen.

### 3.1.4.4 Therapiefreiheit bei heterogenen AVG

Sind die Vergleichsgruppen – wie im Fall einer AVG mit einem Originalpräparat und seinen generischen Substituten – praktisch homogen, ist die Bildung selektiver KIP hinsichtlich der Wahrung einer hinreichenden Therapiefreiheit weitgehend unproblematisch. Sind die **Vergleichsgruppen jedoch heterogen** – wie bei AVG mit pharmakologisch-therapeutisch nur „vergleichbaren“ Wirkstoffen und Wirkungen –, besteht trotz des auf den Kassen liegenden Wettbewerbsdrucks zur Bildung einer adäquaten KIP die Gefahr, dass eine Kasse ihre KIP nur spärlich bestückt und dadurch die Therapiefreiheit unangemessen einschränkt. Da in solchen Fällen naturgemäß Homogenität nicht herstellbar, die Bildung entsprechender Vergleichsgruppen aber notwendig ist, um Preiswettbewerb auf der Herstellerebene zu generieren, müssen für diese „Quadratur des Kreises“ adäquate Lösungen gefunden werden. Sie könnten in folgenden Optionen bestehen:

- Erstens hätten die Kassen die Möglichkeit, ihre KIP gezielter nach medizinisch-therapeutischen Kriterien zusammenzustellen als dies bei der Bildung GKV-einheitlicher AVG der Fall sein kann. So könnten z. B. aus der Substanzklasse der Statine für den Therapiealltag relativ preiswerte Simvastatin-Präparate gelistet werden, während das relativ teure Atorvastatin-Präparat „Sortis“ nur bei Hochrisikopatienten mit akutem Koronarsyndrom erstattet würde. Eine im Vergleich zur AVG indikationsbezogen **differenzierter zusammengestellte KIP** würde Arzneimittel indikationsspezifischer zuordnen und insoweit die Therapiefreiheit des Arztes nicht unangemessen einschränken. Sie ließe sich unter Heranziehung der „Defined Daily Dose“ (DDD) – als Anhaltspunkt für die Dosierung von Wirkstoffen – zudem auch kosteneffizient bilden.<sup>4</sup>
- Zweitens ließe sich die Zusammenstellung der KIP in Fortschreibung des § 130a (8) SGB V mit der Zulässigkeit von „**kassenindividuellen Rabattvereinbarungen**“ verbinden. Um ein Medikament auf der KIP einer Kasse zu platzieren, wird sein Hersteller versuchen, der Kasse dessen Wirksamkeit und Kosteneffizienz für ein breites Anwendungsgebiet oder für spezielle Indikationen nachzuweisen. Dabei wird er der Kasse nicht nur die Behandlungsprozeduren offen legen und seine Behandlungssoftware zur Verfügung stellen, sondern gegebenenfalls auch Abschläge auf den HAP anbieten, um die Kosteneffizienz seines Präparates aus Sicht der Kasse zu verbessern. Die zwischen Hersteller und Kasse hierüber getroffenen Vereinbarungen hätten somit das Ziel, die Arznei-

---

<sup>4</sup> Selbstverständlich könnte dieser Aspekt auch bereits bei der Bildung der AVG durch den BewA berücksichtigt werden und dementsprechend zu homogener zusammengesetzten AVG führen.

mittel eines pharmazeutischen Unternehmens auf der KIP zu platzieren. Dies würde das Medikamentenportefeuille der KIP tendenziell vergrößern und den Preiswettbewerb insbesondere bei Generika verschärfen. Rabatte, die als Geldzahlungen der Hersteller an die Kassen fließen, tragen zudem zur Senkung der Arzneimittelausgaben und des Beitragssatzes einer Kasse bei.

- Drittens ließen sich die mit relativ heterogenen AVG verbundenen Schwierigkeiten auch dadurch beheben, dass sich Kassen für eine „**offene KIP**“ entscheiden. Hierdurch könnte die Zahl der aus einer AVG ausgewählten Präparate vergleichsweise gering gehalten werden, hätte doch der behandelnde Arzt in medizinisch-therapeutisch begründeten Fällen die Möglichkeit, auch nicht in der KIP gelistete Medikamente zu Lasten der Kasse zu verschreiben. Hierdurch würde zwar die Therapiefreiheit des Arztes gewahrt, doch bergen offene KIP die Gefahr, zu einer „unverbindlichen Kassenempfehlung“ zu mutieren. Da hierdurch letztlich der gewünschte Preis- und Innovationswettbewerb zum Erliegen käme, weil die KIP-Listung für die Hersteller wirtschaftlich an Bedeutung verliert, wäre es Aufgabe der Kassen, nicht listenkonforme Verschreibungen bei offener KIP im Verhältnis zu ihren Versicherten freivertraglich zu regeln. Ziel derartiger Vereinbarungen müsste es sein, nicht listenkonforme Verschreibungen in engen Grenzen zu halten.

Hieraus wird ersichtlich, dass bei der Bildung der indikationsbezogenen AVG zumindest zwei Gesichtspunkte zu beachten sind, die in einem gewissen Widerspruch stehen: Zum einen dürfen die AVG hinsichtlich der Indikationen und der zu ihrer Behandlung verfügbaren Arzneimittel nicht zu heterogen sein, um bei der Mindestzahl von zwei Präparaten pro AVG, die nach unserem Vorschlag in jeder KIP enthalten sein sollte, den Anspruch der Patienten auf eine notwendige und ausreichende Arzneimittelversorgung nicht zu unterlaufen bzw. die Therapiefreiheit des Arztes nicht unangemessen einzuschränken; zum anderen dürfen sie aber auch nicht zu eng ausgelegt sein, um den Preiswettbewerb im Rahmen der Rabattvereinbarungen der Hersteller mit den Kassen nicht ungebührlich einzuschränken. Gerade weil den AVG im vorliegenden Reformkonzept eine so zentrale Rolle zukommt, sollen im Folgenden einige damit zusammenhängende Aspekte noch eingehender erläutert werden.

### 3.1.5 Kriterien und Bedeutung der Bildung von Arzneimittel-Vergleichsgruppen

#### 3.1.5.1 Vergleichsgruppen am Beispiel der Bisphosphonate

Zunächst soll anhand eines geeigneten praktischen Beispiels gezeigt werden, welche inhaltlichen und methodischen Entscheidungen der BewA bei der Bildung indikationsbezogener AVG zu treffen hat. Hierzu wurde die **Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate** ausgewählt, die zur Behandlung von verschiedenen Defekten der Knochensubstanz bzw. Störungen der Knochenbildung eingesetzt werden. In dieser Gruppe (ATC-Kode M05BA) sind derzeit sieben Einzelwirkstoffe vertreten (Tabelle 8).

Tabelle 8: Indikationsspezifische Arzneimittel-Vergleichsgruppen am Beispiel der Wirkstoffgruppe der Bisphosphonate

ATC	M05BA		AVG 1	AVG 2	AVG 3
			Hypercalcämie durch Knochenmetastasen, Osteolyse durch/bei Knochenmetastasen, Senkung der skelettbezogenen Morbidität	Morbus Paget	Osteoporose bei Frauen und Männern, postmenopausale Osteoporose
	01	Etidron-säure		x	x
	02	Clodron-säure	x		
	03	Pamidron-säure	x	x	
	04	Alendron-säure			x
	05	Ibandron-säure	x		x
	06	Risedron-säure		x	x
	07	Zoledron-säure	x	x	
Darreichungsform	oral		x	x	x
	i.v.		x	x	
Einnahmefrequenz	einmalig		x	x	
	täglich		x	x	x
	wöchentlich			x	x
	monatlich		x		x

Quelle: Eigene Darstellung.

Andere Wirkstoffgruppen, die im weiteren Kontext der oben bezeichneten medizinischen Problematik zum Einsatz kommen, werden nicht zur Gruppenbildung herangezogen, weil keine von ihnen im einzelnen Fall austauschbar ist. Mit der Begrenzung der Gruppenbildung auf die Bisphospho-

nate ist damit eine erste Entscheidung getroffen, die insgesamt sieben verschiedenen Einzelwirkstoffe unter sich zu betrachten und die AVG nicht unter Einschluss anderer Wirkstoffgruppen oder Teilen davon zu bilden.

Im nächsten Schritt werden drei deutlich voneinander **unterscheidbare Indikationen** identifiziert, die für den Einsatz von Bisphosphonaten relevant sind:

- Behandlung der Folgen von Knochenmetastasen,
- Morbus Paget und
- Osteoporose.

Die Verordnungsmengen bei diesen drei Behandlungsindikationen sind sehr unterschiedlich; sie werden hier auf ein Verhältnis von 50:1:5000 geschätzt. Das bedeutet, dass die Indikation „Morbus Paget“ vor allem im Vergleich zur Indikation „Osteoporose“ quantitativ praktisch bedeutungslos ist. Dennoch ist zu berücksichtigen, dass die sieben Einzelwirkstoffe bei den genannten Indikationen nicht in gleicher Weise zur Therapie zugelassen sind. Sie werden für die verschiedenen Indikationen in der Regel in jeweils anderen Zubereitungen und häufig unter verschiedenen Handelsnamen angeboten. Zusammen mit der Tatsache, dass es sich um sehr unterschiedliche Krankheitsbilder handelt, die auch bei der Entwicklung von Arzneimitteln zu berücksichtigen sind, kann in diesem Fall nunmehr die Entscheidung getroffen werden, drei verschiedene AVG zu bilden. Im vorliegenden Beispiel endet die Gruppenbildung auf dieser Ebene (Tabelle 8).

Es ist jedoch zu bedenken, dass in den drei Gruppen zwar ähnliche und klinisch vergleichbare Arzneimittel zusammengefasst sind, dass diese aber nicht gleich sind. Sie können im einzelnen Fall durchaus eine therapeutisch sehr unterschiedliche Relevanz haben. Dies wird deutlich, wenn man die Handhabung der verschiedenen Arzneimittel betrachtet: In zwei von drei Gruppen stehen sowohl orale wie parenterale (i.v.) Darreichungsformen zur Verfügung. Die Anwendungsfrequenz kann sehr unterschiedlich sein und zwischen täglicher und monatlicher Anwendung schwanken. Dies ist von praktischer Bedeutung, weil die orale Einnahme häufig (bei etwa 10 % der Patienten) unangenehme Beschwerden in Speiseröhre, Magen und Darm verursacht (z. B. Sodbrennen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verstopfung) und bei Nichteinhaltung der Einnahmевorschriften (z. B. aufrechte Körperhaltung bis zu 60 Minuten nach Einnahme) zu erheblichen unerwünschten Wirkungen führen kann (Ulzerationen der Speiseröhre bei mehr als 0,1 % der Patienten, Verengung der Speiseröhre bei weniger als 0,1 % der Patienten). Obwohl in Bezug auf die klinische Wirkung bei regelgerechter Einnahme keine größeren Unterschiede zwischen den einzelnen Arzneimitteln

belegt sind, können die genannten Unterschiede für eine Behandlung dennoch erheblich sein (z. B. bei Patienten in Pflegeheimen) oder subjektiv sehr unterschiedlich bewertet werden.

Für den BewA stellt sich daher die Frage, für wie relevant er diese Unterschiede erachtet. Im vorliegenden Beispiel könnte es gerechtfertigt sein, **Untergruppen** zu bilden, insbesondere für die quantitativ bedeutsame Gruppe der Wirkstoffe zur Behandlung der Osteoporose. Sie könnten z. B. unterteilt werden in orale und parenterale Formen oder täglich versus weniger häufig anzuwendende Formen. Eine solche weitere Unterteilung muss vor dem Hintergrund gesehen werden, dass in allen drei Gruppen, wie sie in Tabelle 8 beschrieben werden, bereits Generika verfügbar sind. Eine weitere Unterteilung würde jedoch dazu führen, dass in einzelnen Gruppen nur patentgeschützte Arzneimittel zur Verfügung stünden und dass teilweise nicht mehr zwischen verschiedenen Wirkstoffen ausgewählt werden könnte. Dies würde analog zum Fall (1) in Tabelle 7 notwendigerweise zu einer temporären „Alleinstellung“ einzelner Medikamente bzw. Wirkstoffe führen, die bis zur Ausbietung von Analoga oder Generika andauern und die Kassen bis dahin zur Erstattung des Herstellerabgabepreises verpflichten würde (siehe unter 3.1.3).

Die Entscheidung zur weiteren Differenzierung der Gruppen durch den BewA müsste vor dem Hintergrund vorliegender wissenschaftlicher Belege getroffen werden, wobei nicht nur Evidenz für die klinische Effektivität von Interesse ist. Von Interesse sind auch Belege über die Einflüsse der unterschiedlichen Handhabung auf klinische Effekte unter Realbedingungen, Unterschiede der Lebensqualität sowie nicht zuletzt auch ökonomische Aspekte. Letztere könnten im vorliegenden Fall z. B. die Steigerung der Behandlungsproduktivität einbeziehen, wenn etwa für Patienten in Pflegeheimen die Kosten einer täglichen mit denen einer monatlichen Verabreichung verglichen werden.

### 3.1.5.2 Arzneimittelinnovationen im Konzept der Festbetrags- und Vergleichsgruppen

Im vorliegenden Reformkonzept kommen bei der Bildung von Arzneimittel-Vergleichsgruppen ähnliche Kriterien in Frage, wie sie im geltenden System bei der Bildung der „Festbetragsgruppen“ Anwendung finden. Dabei interessiert unter Forschungsaspekten vor allem, unter welchen Bedingungen eine pharmazeutische Innovation jenseits von Vergleichsgruppen eine **volle Erstattungsfähigkeit durch die GKV** genießt (siehe unter 3.1.3 sowie in Tabelle 6 die Felder 1 und 2). Sie gilt derzeit nach § 35 (1) SGB V für „Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen, deren Wirkungsweise

neuartig ist und die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen geringerer Nebenwirkungen, bedeuten“ (Feld 1). Der Entwurf des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG; Bundestags-Drucksache 16/194 vom 13.12.2005) sieht in Artikel 1 (2.aa) einen Ersatz des Wortes „und“ durch das Wort „oder“ vor und erweitert damit zumindest in formaler Hinsicht den Bereich einer Freistellung von einer Festbetragsgruppe.<sup>5</sup> Eine therapeutische Verbesserung eines Wirkstoffes kann demnach auch dann zur Freistellung von einer Festbetragsgruppe führen, wenn keine Neuartigkeit<sup>6</sup> mehr vorliegt, d. h. der Patentschutz für den ersten Wirkstoff dieser Gruppe nicht mehr besteht. Das Gesetz enthält gleichwohl mit den Begriffen „therapeutische Verbesserung“ und „geringere Nebenwirkungen“ ziemlich leerformelhafte Kriterien für diese Entscheidung, die für die betroffenen Hersteller eine erhebliche Tragweite besitzen kann. Die zusätzliche Anmerkung im Entwurf zum GKV-Modernisierungsgesetz, dass die Festbetragsregelung auch patentgeschützte Arzneimittel, „die keine nennenswerte Verbesserung bewirken“, einschließt, trägt eher zur weiteren Verwirrung als zur Klarstellung bei.

Vor dem Hintergrund dieser Unklarheiten bzw. erheblichen Unschärfen enthält der AVWG-Entwurf den Versuch, diese Begriffe zu präzisieren. Danach liegt eine therapeutische Verbesserung dann vor, „wenn das Arzneimittel einen therapielevanten höheren Nutzen als andere Arzneimittel dieser Wirkstoffgruppe hat und deshalb als zweckmäßige Therapie regelmäßig oder auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den anderen Arzneimitteln dieser Gruppe vorzuziehen ist“ (Artikel 1 (2.c) AVWG-Entwurf 2006). Ein höherer Nutzen kann auch in einer „Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades therapierrelevanter Nebenwirkungen“ (ebenda) bestehen. Nach dieser Definition bildet ein **therapierelevanter höherer Nutzen als andere Arzneimittel** oder **therapeutische Alternativen** das entscheidende Kriterium für die Freistellung einer pharmakologischen Innovation von einer Festbetragsgruppe und damit für ihre uneingeschränkte Erstattung durch die GKV. Der Vorzug dieser Definition liegt weniger in der Präzisierung einer therapeutischen Verbesserung, die das entscheidende Problem nur definitorisch auf den „relevanten höheren Nutzen“ verlagert, sondern in der Differenzierung nach Patientengruppen und Indikationsbereichen. Nach der anvisierten Regelung könnte eine patentgeschützte pharmazeutische Innovation für bestimmte relevante Patientengruppen und Indikationsbereiche eine Freistellung von einer Vergleichs-

---

<sup>5</sup> Der GemBA verfährt allerdings schon jetzt entsprechend (siehe Gemeinsamer Bundesausschuss 2004).

<sup>6</sup> Nach § 35 (1) SGB V gilt ein Wirkstoff als neuartig, „solange derjenige Wirkstoff, der als erster dieser Gruppe im Verkehr gebracht worden ist, unter Patentschutz steht“.

gruppe erhalten (Tabelle 2, Feld 1), würde sich aber in den übrigen Segmenten in Vergleichsgruppen (Felder 3 oder 5) befinden.

Eine Bewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, die ebenfalls Kriterien für die Freistellung von Festbetrags- bzw. Vergleichsgruppen bietet, nimmt seit Jahren der Arzneiverordnungs-Report mit der folgenden Klassifikation vor (Schwabe/Paffrath 2006, S. 40):

- innovative Struktur bzw. neuartiges Wirkprinzip mit therapeutischer Relevanz (A);
- Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Eigenschaften bereits bekannter Wirkprinzipien (B);
- Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten (C); sowie
- nicht ausreichend gesichertes Wirkprinzip oder unklarer therapeutischer Stellenwert (D).

Diese Klassifikation legt offensichtlich nahe, pharmazeutische Innovationen der Klassen A und B von einer Gruppenbildung freizustellen, Arzneimittel der Klassen C und D aber in solche einzubeziehen.

Unbeschadet des Informationsgewinns, den die Bewertung von patentgeschützten Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen auf der Grundlage dieser Klassifikation liefert, besteht ihre Beschränkung darin, dass es sich um einen rein statischen Ansatz handelt. Die Bewertung erfolgt zu einem bestimmten Zeitpunkt auf der Basis des verfügbaren Wissens, das sich jedoch im Zeitablauf ändern kann. Es stellt sich in diesem Kontext vor allem die Frage, ob die Abgrenzung zwischen den Klassen B und C bei dynamischer Betrachtung eine hinreichende Stabilität aufweist. Es bleibt z. B. offen, ob ein nur „marginaler Unterschied“ bei einem Arzneimittel der Klasse C in dynamischer Betrachtung nicht doch therapeutische Relevanz erlangen kann oder ob ein Arzneimittel der Klasse B später eine negativere Bewertung erfährt. Diese Abgrenzungsprobleme lassen sich zu dem Zeitpunkt, in dem ein patentgeschütztes Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen auf den Markt tritt, zwangsläufig nur auf der Grundlage noch teilweise **unvollkommenen Wissens bzw. unsicherer Erwartungen** lösen. Dies mahnt daher zu einer vorsichtigen Entscheidung, die nach Möglichkeit im Zeitablauf Revisionen erlauben sollte (ähnlich Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft 2005, S. 14).

### 3.1.6 Wirtschaftliche Bedeutung der AVG-Freistellung

Das vorliegende Reformkonzept trägt diesem Sachverhalt Rechnung, indem dem BewA die Möglichkeit eingeräumt wird, patentgeschützte pharmazeutische Innovationen in Abhängigkeit von ihrem Innovationsgrad und dem Vorliegen von empirischer Evidenz zu dessen verlässlicher Beurteilung von der Zuordnung zu einer oder mehrerer Vergleichsgruppen temporär oder dauerhaft auszunehmen (siehe Fälle (1) und (2) in Tabelle 7). Diese Regelung zielt darauf ab, den Focus im Rahmen der Arzneimitteltherapie stärker auf die Outcome-Dimension zu lenken. Die Freistellung von einer Vergleichsgruppe möchte mit der unlimitierten Erstattung des Medikamentes durch die GKV Anreize für Arzneimittelinnovationen setzen, die medizinischen Fortschritt verkörpern und für die Patienten einen höheren Nutzen stiften als bisher am Markt befindliche Präparate bzw. sonstige alternative therapeutische Verfahren. Bei bestimmten patentgeschützten pharmakologischen Innovationen, die der Arzneiverordnungs-Report z. B. den Klassen A und D zuordnet, dürfte diese Entscheidung ziemlich eindeutig ausfallen und auch weitgehend auf Konsens stoßen. In anderen Fällen lässt sich selbst in Fachkreisen darüber streiten, ob es sich um einen marginalen Unterschied mit minorer Wirkung oder doch um eine Differenz mit einer gewissen therapeutischen Relevanz handelt. Die Entscheidung, ob eine patentgeschützte pharmakologische Innovation eine Freistellung von einer Vergleichsgruppe rechtfertigt, kann trotz teilweise objektiver Kriterien in vielen Fällen innerhalb eines Interpretations- und Ermessensspielraums nicht ohne subjektive normative Wertung erfolgen. Für den ökonomischen Erfolg zahlreicher patentgeschützter Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen und die Akzeptanz des Innovationsstandortes Deutschlands kommt es daher entscheidend darauf an, **dass diese Entscheidungen keinen Bias in Richtung einer Marginalisierung von therapeutischen Verbesserungen aufweisen**. In den meisten Bereichen, d. h. nicht nur im Gesundheitswesen oder im Rahmen der Arzneimitteltherapie, vollzieht sich der Fortschritt in mehr oder minder kleinen Schritten.

Sofern der BewA eine patentgeschützte Arzneimittelinnovation wegen eines zu geringen Mehrnutzens gegenüber alternativen Medikamenten und Verfahren einer Vergleichsgruppe zuordnet, spielt es für den jeweiligen Hersteller ökonomisch eine erhebliche Rolle, ob diese Gruppe nur patentgeschützte Präparate (Feld 3 in Tabelle 2) oder auch Generika (Feld 5) umfasst. Die Einordnung in eine Gruppe mit Generika geht im geltenden System mit einem niedrigeren Festbetrag und auch im vorliegenden Reformkonzept mit vergleichsweise niedrigeren wettbewerblichen (Verhandlungs-) Preisen einher. Unter dem Aspekt des Innovationsstandortes sollte die Einbeziehung einer patentgeschützten pharmakologischen Innovation in eine solche „Jumbogruppe“ nur dann erfolgen, wenn für den mangelnden thera-

peutischen Mehrnutzen eine hinreichend valide Informationsbasis vorliegt. In Zweifelsfällen, die auch bei der Gruppenbildung mit ausschließlich patentgeschützten Präparaten auftreten können, bietet sich im Sinne einer Innovationsförderung eine temporäre Freistellung von einer Vergleichsgruppe mit der Auflage an den Hersteller an, den Mehrnutzen seiner Innovation durch zusätzliche Versorgungsstudien innerhalb einer indikationsabhängigen Frist von zwei bis fünf Jahren nachzuweisen. Um beim Hersteller Anreize für eine zügige Erstellung solcher Studien zu setzen, könnte der BewA für diese Zeitspanne auch eine bestimmte **arzneimittelspezifische Erstattungsgrenze** festlegen (siehe in einem anderen Kontext ähnlich: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2005, Ziffer 918 f.).

### 3.1.7 Efficiency- versus Efficacy-Bewertung

Eine zeitlich limitierte – wie auch patientenbezogen oder indikationsspezifisch eingeschränkte – Freistellung von einer Vergleichsgruppe besitzt auch insofern eine Berechtigung, als zum Zeitpunkt des Markteintritts einer pharmakologischen Innovation üblicherweise nur Studien vorliegen, die unter klinischen Idealbedingungen die Wirksamkeit („Efficacy“) des Medikamentes messen. Dabei nehmen z. B. die Probanden die Präparate unter Aufsicht bzw. Behandlung einschlägig qualifizierter Ärzte wie medizinisch empfohlen ein. Diese Studien erlauben noch keine oder nur eingeschränkte Aussagen darüber, welche Wirksamkeit dieses Arzneimittel unter den Alltagsbedingungen ambulanter Versorgung („Effectiveness“) entfaltet (siehe dazu eingehender Kaesbach 2004; Schöffski 2004; Cassel 2006). Neben einer geringeren Spezialisierung der Ärzte können hier auch ein anderes Patientengut, z. B. mit zusätzlichen Morbiditäten, oder eine mangelnde Compliance der Patienten für Abweichungen von den Ergebnissen der klinischen Studien sorgen. Sofern bei Zulassung einer pharmakologischen Innovation überzeugende Gründe für relevante Abweichungen zwischen der Efficacy und der Effectiveness einer pharmakologischen Innovation sprechen, bietet sich ebenfalls eine zeitlich limitierte Freistellung von einer Vergleichsgruppe mit der Auflage eines späteren Nachweises der Wirksamkeit bzw. des Mehrnutzens im Rahmen einer Versorgungsstudie an. Diese Studie sollte nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin das jeweilige Präparat anhand von patientenrelevanten Endpunkten mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe oder alternativen therapeutischen Verfahren vergleichen (so auch Artikel 1 (2.c) AVWG-Entwurf 2006).

Ogleich Deutschland bei Versorgungsstudien, die medizinische Methoden unter den Alltagsbedingungen niedergelassener Ärzte evaluieren, noch er-

hebliche Defizite aufweist, gilt es in diesem Kontext auch die dabei anfallenden Kosten zu berücksichtigen. Zudem bildet das hierfür entsprechend qualifizierte Personal einen Engpassfaktor. Es kann daher unter gesamtwirtschaftlichen Nutzen-Kosten-Aspekten nicht darum gehen, die Effectiveness jeder New Chemical Entity flächendeckend zu evaluieren, d. h. die Versorgungsforschung bedarf ebenfalls einer Schwerpunkt- und Prioritätensetzung. Bei einem Teil der Arzneimittelinnovationen dürften bereits die Ergebnisse der klinischen Studien hinreichende Informationen darüber geben, ob der zusätzliche Nutzen einer pharmakologischen Innovation eine Freistellung von einer Vergleichsgruppe rechtfertigt oder ob dies nicht in Frage kommt. Ferner können in kleinen Indikationssegmenten die Kosten der Evaluation den potentiellen Nutzen übersteigen. Versorgungsstudien bieten sich daher vornehmlich bei solchen Arzneimittelinnovationen an, die einen größeren Indikationsbereich abdecken und von daher den finanziellen Aufwand für zusätzliche Versorgungsstudien rechtfertigen, die bereits in klinischen Studien gegenüber therapeutischen Alternativen einen feststellbaren, aber nicht allzu großen zusätzlichen Patientennutzen aufweisen oder aufgrund plausibler Annahmen erwarten lassen, dass die noch nachzuweisende Effectiveness deutlich geringer ausfällt als die bei der Zulassung bereits bekannte Efficacy.

### 3.2 Vertragswettbewerb auf der Vertriebsebene

#### 3.2.1 Wettbewerbsdefizite in der Arzneimitteldistribution

Die vorgeschlagene Regulierung der Erstattung und Preisbildung von Arzneimitteln auf der GKV-, Kassen- und Herstellerebene ist im Gegensatz zum Status quo konsistent und transparent. Sie ist ein zweckmäßiger Ordnungsrahmen, um einen intensiven, unverzerrten und funktionsgerechten Innovations- und Preiswettbewerb auf der Ebene der Kassen und Arzneimittelhersteller zu ermöglichen und als dessen Ergebnis eine qualitativ hochwertige, medizinisch-pharmakologisch fortschrittliche und vor allem bezahlbare Arzneimittelversorgung zu gewährleisten. Mit Blick auf den im internationalen Vergleich **wenig wettbewerblichen und deshalb übersetzten und aufwendigen Arzneimittelvertrieb** in Deutschland bliebe dieser Ordnungsrahmen aber unvollständig, wenn nicht auch die Erstattungs- und Preisregulierung auf der Ebene von Apotheken und Großhandel einerseits sowie der Patienten andererseits in die Reform des Regulierungssystems auf dem Arzneimittelmarkt einbezogen würde. Zielsetzung bezüglich der Vertriebsebene wäre zum einen, den Innovations- und Preiswettbewerb auf der Herstellerebene adäquat zu flankieren und ihn damit zu intensivieren, und

zum anderen für mehr Wettbewerb und Kosteneffizienz im Arzneimittelvertrieb zu sorgen.

### 3.2.1.1 Fehlende Wirtschaftlichkeitsanreize

Kernproblem des Arzneimittelvertriebs in Deutschland ist, dass Patienten als Nachfrager und Ärzte als Verschreiber von Arzneimitteln im derzeitigen Regulierungssystem (§§ 31, 61 f. und 129 ff.; SGB V) keinen wirtschaftlichen Anreiz zur Wahl vergleichsweise kosteneffizienter Apothekendienstleistungen haben und Apotheken und Großhandel vom Gesetzgeber aufgrund der Arzneimittelpreisverordnung mit ihren weitgehend einheitlichen Zuschlägen für Fertigarzneimittel, Stoffe und Stoffzubereitung (§§ 2 ff. AMPreisV) auch gar nicht über die Möglichkeit verfügen, diesbezüglich alternative Dienstleistungsangebote zu machen. Die Verpflichtung der Apotheken, preisgünstige Arzneimittel bei Aut-idem-Verordnungen und Importen sowie wirtschaftliche Einzelmengen abzugeben (§ 129 (1) SGB V), betrifft den Arzneimittelpreis bzw. das Erstattungsvolumen direkt und nur indirekt die Vertriebsspanne. Und auch die Zuzahlungen der Patienten (§ 61 SGB V) lassen keine Differenzierung nach der Kosteneffizienz bzw. der Preiswürdigkeit der Apothekendienstleistung zu. Insofern ist im GKV-Segment der **Preiswettbewerb zwischen den Apotheken praktisch ausgeschlossen** (Adam 2004; Prinz 2004), zumal Rabatte an die Patienten nicht gewährt werden dürfen (§ 78 (2), Satz 2, AMG 1976). Somit bleibt den Apotheken im Wettbewerb um GKV-Patienten nur noch, sich durch Beratungsangebote, Kundenfreundlichkeit, Ortsnähe, Zugaben usw. zu positionieren. Dies reicht jedoch zur Erzielung guter Wettbewerbsergebnisse erfahrungsgemäß nicht aus.

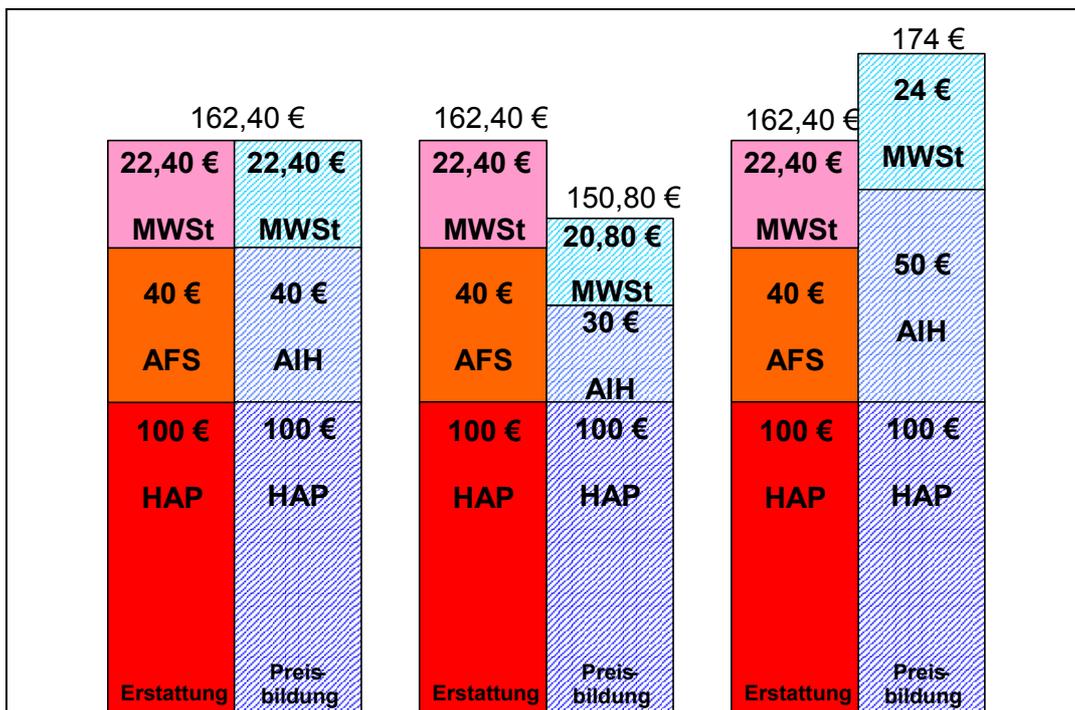
## 3.2.2 Preiswettbewerb mit apothekenindividuellen Handelsspannen

### 3.2.2.1 Handelsspannen und Kassenerstattungspreis der Apotheken

Dieser Defekt ließe sich ebenso elegant wie einfach beheben, wenn der Gesetzgeber statt der bisherigen festen Zuschläge eine einheitliche, erstattungsfähige prozentuale Festspanne vorgeben würde („**Apothekenfestspanne – AFS**“). Die AFS wäre so zu bemessen, dass daraus die durchschnittlichen Vertriebskosten und ein angemessener Unternehmerlohn für den gesamten Arzneimittelvertrieb – d. h. für Apotheken und Großhandel – gedeckt werden können. Die Apotheken schlagen die AFS auf den Herstellerabgabepreis (HAP) eines Arzneimittels auf und berechnen unter Ein-

schluss der gesetzlichen Mehrwertsteuer (MWSt) denjenigen Preis eines Arzneimittels, der nach Maßgabe der KIP erstattungsfähig ist („**Kassenerstattungspreis** – **KEP**“). Der KEP setzt sich also nach der Formel:  $KEP = HAP + AFS + MWSt$  zusammen (Abbildung 3). Tatsächlich erstatten die Kassen aber nur den KEP abzüglich der gesetzlichen Patientenzuzahlung, die als prozentualer Regel-Zuschlag auf die Summe aus HAP und AFS zu berechnen ist. Die faktische Preisbildung für ein Arzneimittel richtet sich dagegen nach der Handelsspanne, die die einzelne Apotheke frei kalkuliert und festsetzt, und die sie sich in freivertraglicher Vereinbarung mit dem Großhandel teilt („**Apothekenindividuelle Handelsspanne** – **AIH**“). Da die einzelnen Apotheken je nach Vertriebsform, Standort, Kostenstruktur usw. ihre KIP frei kalkulieren und mit dem Großhandel vertragsgemäß teilen können, kann die AIH im Einzelfall größer oder kleiner oder gleich der AFS sein (Abbildung 3). Die Apotheken erhalten damit einen Parameter, um untereinander in den Preiswettbewerb eintreten zu können.

Abbildung 3: Preisbildung und Erstattung bei Arzneimitteln – bei einem Herstellerabgabepreis von 100 Euro



Legende: AIH – Apothekenindividuelle Handelsspanne; AFS – Apothekenfestspanne; HAP – Herstellerabgabepreis; MWSt – Mehrwertsteuer.

Annahmen: AFS = 40 %; MWSt = 16 %.

Quelle: Eigene Darstellung.

### 3.2.2.2 Regel-Zuzahlung und tatsächliche Zuzahlung

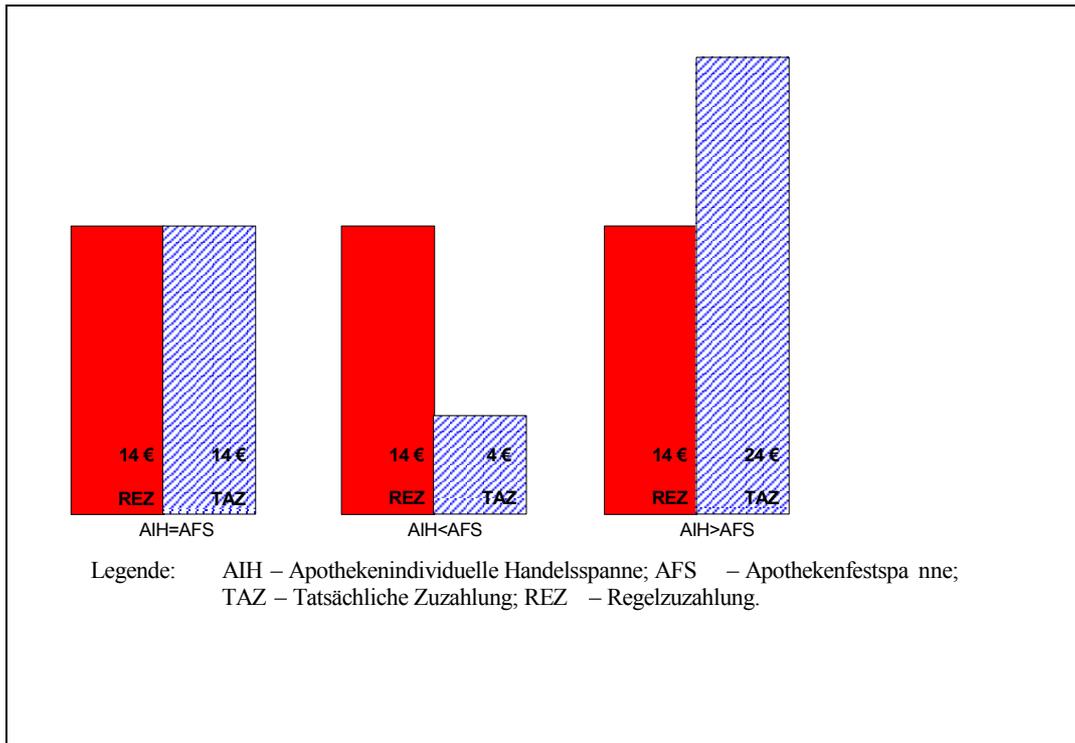
Damit dieser Parameter wirksam sein kann, müssen die Patienten einen wirtschaftlichen Anreiz haben, ihre Arzneimittel bei jener Apotheke zu beschaffen, die ihre Vertriebsdienste zu einem vergleichsweise günstigen Preis-Leistungs-Verhältnis anbietet. Dazu bedarf es einer weiteren – und zugleich abschließenden – Regulierung: der Einführung einer GKV-einheitlichen gesetzlichen Patientenzuzahlung bei Abgabe erstattungsfähiger Arzneimittel („**Regel-Zuzahlung – REZ**“), versehen mit der Maßgabe, dass die REZ in Abhängigkeit von der AIH einer Apotheke ermäßigt oder überschritten werden darf („**Tatsächliche Zuzahlung – TAZ**“). In Abwandlung der bestehenden Zuzahlungsregelung nach § 61, Satz 1, SGB V sollte der Gesetzgeber von allen Versicherten eine prozentuale Zuzahlung auf jedes abgegebene Medikament verlangen. Berechnungsgrundlage sollte der Apothekenverrechnungspreis (AVP) sein, der sich aus HAP und AFS zusammensetzt, also keine Mehrwertsteuer enthält. Die REZ würde sich dementsprechend nach dem Herstellerabgabepreis und der GKV-einheitlichen Apothekenfestspanne richten, um eine „Richtschnur“ für die tatsächliche Zuzahlung zu bilden, und die Mehrwertsteuer unberücksichtigt lassen, um nicht quasi eine „Steuer von der Steuer“ zu erheben. Zur Vereinfachung der Berechnung wie zur Verbesserung der Transparenz für die Versicherten sollte die REZ in Höhe von einheitlich 10 % des AVP – ohne Mindest- und Höchstbetrag wie bisher – angesetzt werden. Dabei sind wie derzeit in § 62 SGB V Belastungsgrenzen vorzusehen und Versicherte gegebenenfalls gänzlich von der Zuzahlung zu befreien.

### 3.2.2.3 Wirtschaftliche Anreizwirkungen für GKV-Patienten

Die gewünschte Anreizwirkung für den zuzahlungspflichtigen Patienten resultiert nun daraus, dass er bei der Arzneimittelbeschaffung **durch Wahl der Apotheke** seine tatsächliche Zuzahlung in gewissen Grenzen gestalten und dadurch **Geld sparen kann** (Abbildung 4). Ausgehend vom Rechenbeispiel in Abbildung 3, das einen HAP in Höhe von 100 Euro und eine 40-prozentige AFS – entsprechend 40 Euro – unterstellt, würde der Patient bei einer TAZ von lediglich 4 Euro immerhin 10 Euro Zuzahlung sparen, wenn er das Medikament von einer Apotheke bezieht, die statt der AFS nur eine AIH von 30 % berechnet. Bezieht er dagegen das Arzneimittel bei einer Apotheke, die statt der AFS eine AIH von 50 % verlangt, würde sich seine faktische Zuzahlung auf 24 Euro erhöhen. Wählt er schließlich eine Apotheke, die mit einer AIH exakt in Höhe der AFS kalkuliert, würde sich die TAZ auf 14 Euro stellen und genau der REZ entsprechen. Durch eine von der REZ abweichende TAZ werden die Kassen weder begünstigt noch belastet, denn erstattungspflichtig bleibt in jedem Falle die AFS: Die aus einer

niedrigeren AIH resultierende Einsparung des Apothekenkunden bei der Zuzahlung geht also voll zu Lasten des Arzneimittelvertriebs.

Abbildung 4: Patientenzuzahlung bei Arzneimitteln in Abhängigkeit von der Handelsspanne – bei einem Herstellerabgabepreis von 100 Euro und einer Regelzuzahlung von 10 %



Quelle: Eigene Darstellung.

Wie das Rechenbeispiel veranschaulicht, zahlt es sich im Gegensatz zum Status quo für den Patienten nunmehr aus, sich bei der Wahl der Apotheke auch an der AIH zu orientieren. Damit wird die AIH zum „Preissignal“ für die Dienstleistung des gesamten Arzneimittelvertriebs und kann von der Apotheke gegenüber den GKV-Versicherten als Wettbewerbsparameter eingesetzt werden. Da die Kostenstrukturen der Apotheken z. B. nach Vertriebsform (wie stationäre oder Versand-Apotheke), Standort (etwa Innenstadtlage oder ländliches Gebiet), Sortiment (überwiegend Fertigarzneimittel, Rezepturen oder apothekenübliches Randsortiment), Lagerhaltung (bei Herstellern, im Großhandel oder bei Apotheken) schon jetzt recht unterschiedlich sind, dürfte sich ein intensiver Preiswettbewerb auf der Apothekenebene einstellen. Er wird zudem über die vertikalen Vertragsbeziehungen mit dem Großhandel auch auf diese Ebene durchschlagen. Kommt es dann noch zu einer merklichen Deregulierung der Arzneimitteldistribution – wie z. B. zu einer weiteren Lockerung des Mehr- und Fremdbesitzverbo-

tes –, könnte sich der Preiswettbewerb auf dem Apothekenmarkt noch verstärken und die gewünschte Bereinigung der Vertriebsstrukturen erzwingen (siehe auch Friske 2003). Freilich müssten zum Schutz der Patienten vor monopolistisch überhöhten AIH in dünn besiedelten bzw. ländlichen Gebieten mit stationären Apothekenmonopolen zwingend Versandapotheken und die Zustellung durch Boten (§ 17 ApBetrO) generell zugelassen werden. Alles in allem käme es schließlich tendenziell auch zu einer Senkung der Vertriebskosten. Soll diese nicht zur Gänze unmittelbar über die Verringerung der TAZ an die Versicherten weitergegeben werden, könnte der Gesetzgeber auch in regelmäßigen Abständen die AFS absenken und damit die Kassen entlasten.

## 4 Kernelemente, Wirkungsweise und Umsetzung des Reformkonzepts

Solange die Kassen als Sachwalter ihrer Versicherten so gut wie keinen Einfluss auf die Gestaltung des Leistungsgeschehens haben und die Patienten als Letztverbraucher wegen ihrer Vollversicherung nicht an einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung interessiert sind, herrscht auch auf dem Arzneimittelmarkt „kollektive Irrationalität“ (Cassel 2002). Sie verhindert, dass sich ein marktwirtschaftlicher Steuerungsmechanismus herausbilden kann, der einerseits das gesundheitspolitische Ziel einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu erreichen verspricht und andererseits die standortpolitische Forderung nach einem adäquaten Betätigungsfeld für eine innovative pharmazeutische Industrie zu erfüllen in der Lage wäre. Deshalb bedarf es einer **grundlegenden Reform des bisherigen administrativ-kollektivvertraglichen Steuerungssystems auf dem GKV-Arzneimittelmarkt**. Sie sollte einen regulatorischen Ordnungsrahmen zum Ziel haben, der den beteiligten Akteuren weitgehende „Vertragsfreiheit“ bzw. das Recht zu „selektivem Kontrahieren“ einräumt. Dadurch würde die Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung von den bestehenden administrativen Fesseln befreit und dem Wettbewerbsmechanismus überantwortet. Diese „**vertragswettbewerbliche Reformoption**“ böte damit erstmals eine reelle Chance, dass dieser gesundheits- und industrieökonomisch so wichtige Leistungsbereich die an ihn gestellten Anforderungen erfüllt, nämlich die Patienten mit hochwirksamen, innovativen und bezahlbaren Arzneimitteln zu versorgen und zugleich den pharmazeutischen Unternehmen am Standort Deutschland ein verlässliches und leistungsförderndes Aktionsfeld zu verschaffen.

### 4.1 Kernelemente des vertragswettbewerblichen Reformkonzepts

Das hier vorgelegte Reformkonzept beschränkt sich auf notwendige Regulierungen in den Bereichen „**Erstattung**“ und „**Preisbildung**“ von Arzneimitteln und formt daraus ein konsistentes System, das alle Versorgungsebenen einbezieht (Tabelle 9). Anknüpfend an den bestehenden Regulierungen des Sozialgesetzbuches (SGB V) und der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), werden diese – wie im Fall der „GKV-Negativliste“, der „Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)“, der „Apothekenfestspanne (AFS)“ und der „Regel-Zuzahlung (REZ)“ – modifiziert, weiterentwickelt

und teilweise umfunktioniert. Dadurch wird vermieden, dass es zu einem Systembruch kommt und ein vollständig neuer Ordnungsrahmen geschaffen werden muss. Dies gilt vor allem mit Blick auf die vielfach geforderte generelle Ablösung der bestehenden Kollektivverträge durch „selektives Kontrahieren“ und den dadurch initiierten „Vertragswettbewerb“: Das vorliegende Konzept setzt eine solche umfassende Systemtransformation – so wünschenswert sie auch sein mag – nicht voraus und enthält über die kassenindividuellen Vereinbarung von Herstellerrabatten hinaus keine weitergehenden vertragswettbewerblichen Steuerungselemente. Stattdessen wird dem Innovations- und Preiswettbewerb auf der Hersteller- und Vertriebs-ebene durch relativ einfache, klare und justiziable Institutionen der Weg gebahnt. Dies verringert den administrativen Aufwand und schafft die notwendige Transparenz, zumal das Konzept ohne die in mehrfacher Hinsicht problematische Festbetragsregelung auf der Herstellerebene, die undurchsichtigen Naturalrabatte zwischen den Vertriebs- und die politisch je nach Kassenlage verordneten pauschalen Hersteller- und Apothekenrabatte auskommt (Tabelle 10).

Den innovatorischen Kern des Konzepts bilden die „**Kassenindividuellen Positivlisten (KIP)**“ einerseits und die „**Apothekenfestspanne (AFS)**“ andererseits. Beide Instrumente dienen ausschließlich der Erstattungsregulierung und greifen nicht direkt in die individuelle Preissetzung von Herstellern und Distributoren ein (Tabelle 9): Sie sind vielmehr die notwendige Voraussetzung, um einen unverzerrten und funktionstüchtigen Preiswettbewerb auf der Hersteller- und Vertriebs-ebene in Gang zu setzen. So zwingt die Möglichkeit der Kassen, Medikamente aus den „**Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)**“ für ihre KIP auszuwählen, die Hersteller dazu, konkurrenzfähige „**Herstellerabgabepreise (HAP)**“ für ihre Präparate zu setzen oder „**kassenindividuelle Rabatte**“ zu gewähren, um damit ihre Chance auf Erstattung durch Aufnahme in die KIP der Kassen zu wahren. Dies verschärft zugleich den Innovationswettbewerb sowie die damit einhergehende implizite Preiskonkurrenz: Denn die Hersteller dürfen auf Dauer nur dann mit auskömmlichen Erlösen für ihr Arzneimittelportefeuille rechnen, wenn sie beständig neue Wirkstoffe entwickeln, die hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirkung den bereits im Markt eingeführten überlegen sind und entsprechend hohe HAP rechtfertigen. Dem entspricht bei den generischen Imitationen ein im Vergleich zur geltenden Festbetragsregelung deutlich verschärfter Preiswettbewerb, so dass Generika die ihnen primär zukommende Marktfunktion auch wirklich erfüllen: nämlich die Arzneimittelpreise überall dort merklich unter Druck zu setzen, wo der Patentschutz für Wirkstoffe ausläuft. Die Kombination von selektiver KIP, herstellereinheitlichem HAP und kassenindividueller Rabattvereinbarung hätte andererseits für die international aufgestellten pharmazeutischen Unternehmen den

Vorteil, dass sie ihre HAP auskömmlich kalkulieren und als Referenzpreis für andere Länder setzen könnten, gleichzeitig aber in der Lage wären, durch kassenindividuell gewährte Rabatte ihre Chance zur KIP-Listung zu wahren.

Tabelle 9: Konzept einer wettbewerbsorientierten Erstattungs- und Preisregulierung für die GKV-Arzneimittelversorgung

Regulierungs- bereich	Erstattung	Preisbildung
Regulierungs- ebene		
Gesetzliche Krankenversi- cherung (GKV)	<p><b>GKV-Negativliste</b></p> <p>Verordnungs- bzw. erstattungsfähig sind alle zugelassenen Arzneimittel, sofern sie nicht auf der GKV-einheitlichen Negativliste stehen (z. B. verschreibungsfreie, unzweckmäßige oder umstrittene Präparate).</p> <p><b>Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG)</b></p> <p>Bildung von GKV-einheitlichen AVG aus den für die jeweiligen Indikationen bzw. Patientengruppen verfügbaren und erstattungsfähigen Arzneimitteln nach rein pharmakologisch-therapeutischen Kriterien. Indikationsbezogene Überprüfung von Arzneimittelinnovationen frühestens nach einem und spätestens nach fünf Jahren nach ihrer Zulassung hinsichtlich ihres therapeutischen Zusatznutzens und Entscheidung, ob sie weiterhin AVG-frei bleiben oder einer AVG zugeordnet werden sollten. Beim Markteintritt von Generika erfolgt deren AVG-Zuordnung unmittelbar ohne weitere Prüfung.</p>	
Kassen	<p><b>Kassenindividuelle Positivlisten (KIP)</b></p> <p>Offene oder geschlossene Positivlisten nach Wahl der Kasse. Verpflichtung zur Aufnahme aller erstattungsfähigen Arzneimittel, die in keiner AVG erfasst sind, sowie von mindestens 2 Präparaten aus jeder AVG. Auswahlkriterium der Kassen ist vorrangig die Kosteneffizienz.</p> <p>Option der Kassen zu einer im Vergleich zur AVG indikationsbezogen differenzierter zusammengestellten KIP.</p>	
Hersteller		<p><b>Herstellerabgabepreis (HAP)</b></p> <p>Freie Kalkulation und Festsetzung des HAP eines Arzneimittels einheitlich für alle Abnehmer. Abschaffung von Festbeträgen (§§ 35 und 35a SGB V), pauschalen Herstellerrabatten (§ 130a (1) - (7) SGB V) und der Aut-idem-Regelung (§ 129 (1) 1. SGB V)</p>

Regulierungs- bereich	Erstattung	Preisbildung
Regulierungs- ebene		
		sowie der speziellen Regelungen für Importarzneimittel (§ 129 (1) 2. SGB V), aber Zulässigkeit von hersteller- und kassenindividuellen Rabattvereinbarungen (Fortschreibung des § 130a (8) SGB V).
Apotheken und Großhandel	<p><b>Apothekenfestspanne (AFS)</b></p> <p>GKV-einheitliche Vorgabe einer AFS für erstattungsfähige Arzneimittel zur Deckung der Vertriebskosten inkl. Unternehmerlohn von Apotheken und Großhandel als prozentualer Aufschlag auf den HAP. Die Kassen erstatten den Kassen-erstattungspreis (KEP), bestehend aus HAP, AFS und Mehrwertsteuer (MWSt), abzüglich der Regelzuzahlung der Patienten (s. u.). Jeglicher Rabatt, insbesondere an die Kassen, entfällt.</p>	<p><b>Apothekenindividuelle Handelsspanne (AIH)</b></p> <p>Freie Kalkulation und Festsetzung einer Handelsspanne durch die einzelne Apotheke als prozentualer Zuschlag auf den HAP. Apotheken aller Art und Großhändler vereinbaren untereinander ihren jeweiligen Anteil an der AIH. Die AIH einer Apotheke kann größer oder kleiner als die AFS oder gleich sein.</p>
Patienten	<p><b>Regel-Zuzahlung (REZ)</b></p> <p>Erstattungsfähige Arzneimittel werden von der Apotheke als Sachleistung abgegeben. Der Patient hat eine gesetzlich vorgeschriebene GKV-einheitliche REZ in Höhe von 10 % auf den Apothekenverrechnungspreis (AVP) zu leisten, der sich aus HAP und AFS zusammensetzt. Härtefälle bekommen eine Erstattung durch die Kasse.</p>	<p><b>Tatsächliche Zuzahlung (TAZ)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die TAZ der Patienten richtet sich nach der AIH einer Apotheke im Verhältnis zur AFS. Drei Fälle sind möglich:</li> <li>- AIH = AFS: der Patient zahlt die volle REZ,</li> <li>- AIH &lt; AFS: der Patient zahlt nur eine um die Differenz verminderte REZ,</li> <li>- AIH &gt; AFS: der Patient zahlt eine um die Differenz erhöhte REZ.</li> </ul>
Ärzte	<p><b>Kassenindividuelle Positivliste (KIP)</b></p> <p>Bei geschlossenen KIP gehen nicht listenkonforme Verschreibungen voll zu Lasten des Patienten, sofern die Kasse nicht in medizinisch-therapeutisch begründeten Ausnahmefällen eine Erstattung gewährt. Dies wird die Ärzte motivieren, in der Regel listenkonform zu verschreiben. Bei offenen KIP ist es Aufgabe der Kasse, nicht listenkonforme Verschreibungen im Verhältnis zu ihren Versicherten freivertraglich zu regeln.</p>	

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Kombination der Regulierungsinstrumente „**Apothekenfestspanne (AFS)**“ und „**Regel-Zuzahlung (REZ)**“ der Patienten macht wiederum den Weg frei für einen intensiven Preiswettbewerb auf der VertriebsEbene. Auch die AFS, die der bisherigen, aber im vorliegenden Konzept entfallenden Festbetragsregelung auf der Herstellerebene nachgebildet ist, schränkt die betriebliche Kalkulation und Festsetzung von „**Apothekenindividuellen Handelsspannen (AIH)**“ keineswegs ein – im Gegenteil: Sie bestimmt einerseits den Erstattungsumfang der GKV bei den Arzneimittelvertriebskosten und bildet andererseits einen Maßstab zur Beurteilung der Preiswürdigkeit von Apothekendiensten. Indem Patienten durch Wahl einer Apotheke mit einer AIH unterhalb der AFS ihre „**Tatsächliche Zuzahlung (TAZ)**“ verringern können, erhalten sie den im gegenwärtigen Regulierungssystem fehlenden wirtschaftlichen Anreiz, sich ihre Medikamente bei einer vergleichsweise kosteneffizienten Apotheke zu beschaffen. Dementsprechend müssen sich Apotheken und Großhandel im vorliegenden Konzept unabhängig von Arzneimittelmarken, Naturalrabatten, Packungsgrößen u. ä. darauf konzentrieren, ihre Kostenstrukturen zu optimieren und die AIH als „Preis“ für ihre Dienstleistung konkurrenzfähig zu halten. Die Erstattungs- und Preisregulierung auf der Großhandels- und Apothekenebene (Tabelle 9) ist somit das notwendige Komplement zur Regulierung auf der Hersteller- und Kassenebene, um die Arzneimittelproduzenten und -distributeure gleichermaßen dem Druck des Preiswettbewerbs auszusetzen und die damit einhergehende Ausschöpfung der Wirtschaftlichkeitsreserven den Kassen und Patienten zugute kommen zu lassen.

Schließlich wird der verschreibende Arzt im vorliegenden Konzept nur peripher in die Regulierung einbezogen: Statt wie bisher auf Arzneimittelbudgets, Richtgrößen, Aut-idem-Regelungen, Regresspflichten u. ä. zu achten, **kann sich der Arzt als „Behandlungsagent“ seiner Patienten bei der Verschreibung von Medikamenten ausschließlich auf die medizinisch-therapeutischen Belange konzentrieren.** Allerdings wird seine Therapiefreiheit im Einzelfall insoweit eingeschränkt, als er die KIP und damit gegebenenfalls einhergehende Verordnungsrichtlinien zur Mengenbeschränkung seitens der Kasse seiner Patienten zu beachten hat – ein Gebot, das bei offenen oder adäquat ausgestatteten geschlossenen Positivlisten kaum als ernsthafte Beschränkung der ärztlichen Entscheidungsfreiheit empfunden werden kann. Schließlich hat selbst bei geschlossener KIP der behandelnde Arzt jederzeit die Möglichkeit, nicht gelistete Medikamente auf Kosten seiner Patienten zu verschreiben. Diese könnten dann auf einer KIP-konformen Verschreibung bestehen, in medizinisch-therapeutisch begründeten Fällen bei ihrer Kasse ausnahmsweise eine Erstattung beantragen, die Kosten selbst tragen oder ihre Kasse oder ihren Arzt wechseln. Es wird Aufgabe der Kassen sein, derartige Fälle nicht listenkonformer Verschrei-

bungen im Verhältnis zu ihren Versicherten und der Ärzteschaft zu regeln. Die Einschränkung der Therapiefreiheit durch Befolgung der KIP ist jedenfalls der „Preis“, den Ärzte und Patienten dafür zu zahlen haben, dass die Verordnung von Arzneimitteln ohne Beachtung der viel weitergehenden Detailregulierungen im bestehenden System nun primär nach medizinisch-therapeutischen Gesichtspunkten erfolgen kann.

Tabelle 10: Erforderliche und entbehrliche Instrumente im vorgeschlagenen Regulierungskonzept

Wirkungsebene	Bleibende Instrumente	Neue Instrumente	Entbehrliche Instrumente
<b>Makroebene:</b> GKV- Arzneimittelmarkt, alle Kassen, Hersteller, Apotheken	- GKV-Negativliste - Nutzenbewertung	- Arzneimittel- Vergleichsgruppen (AVG) - Prozentuale Apo- thekenfestspanne (AFS) - Prozentuale Regel- Zuzahlung der Pa- tienten (REZ)	- Festbeträge - Preismoratorien - Preissenkungen und Preis- stopps - Zwangsrabatte von Herstel- lern, Apotheken und Groß- handel - Verbot von Naturalrabatten* - Großhandelsspanne - Arzneimittelvereinbarungen - Zielvereinbarungen - Importförderung
<b>Mesoebene:</b> Ärzte- und Patien- tengruppen, Indi- kationsgebiete, Kassenarten etc.	- Arzneimittelrichtli- nien		- Arztgruppenspezifische Richt- größen - Einschränkung der Verord- nungsfähigkeit - Bonus-Regelung für Ärzte
<b>Mikroebene:</b> Einzelne Patienten, Ärzte, Hersteller, Kassen, Indikatio- nen, Arzneimittel etc.		- Kassenindividuelle Positivlisten (KIP) - Apothekenindividu- elle Handelsspanne (AIH) - Tatsächliche pro- zentuale Zuzahlung der Patienten (TAZ)	- Aut-idem-Regelung - Preisvergleichsliste - Praxisbezogene Arzneimittel- richtgrößen - Geltende Patientenzuzahlung - Malus-Regelung für Ärzte* - Wirtschaftlichkeitsprüfung

\* Vorgesehene Regulierung im AVWG (2006).

Quelle: Eigene Darstellung.

#### 4.2 Konzeptionelle Wirkungszusammenhänge und mögliche Vorbehalte

Das hier vorgeschlagene vertragswettbewerbliche Reformkonzept zur rationaleren Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung liegt ganz und gar auf

dem von den Regierungsparteien in ihrem Koalitionsvertrag vom 11. November 2005 vorgezeichneten Weg, die Gesundheitsversorgung insgesamt stärker als bisher durch wettbewerbliche Anreize zu steuern. Von daher sollten sich einer wettbewerbsorientierten Reformoption keine allzu großen gesundheitspolitischen Hemmnisse in den Weg stellen, zumal die damit verbundene Deregulierung eines so wichtigen Wirtschaftszweiges wie der Arzneimittelversorgung auch Kosteneinsparungen durch Bürokratieabbau zu erbringen verspricht. So sind nicht weniger als 18 der bisher regelmäßig oder gelegentlich eingesetzten Regulierungsinstrumente im vorgeschlagenen Reformszenario entbehrlich (Tabelle 10). Ihnen stehen lediglich 6 neue Instrumente gegenüber, die jedoch teilweise – wie z. B. die Patientenzahlung und die Apothekenspanne – schon praktiziert werden und lediglich modifiziert werden müssten. Es steht außer Frage, dass ein solches, auf wenige zentrale Instrumente reduziertes und aufeinander abgestimmtes Regulierungssystem weit eher den eingangs formulierten Leitbildern entspricht (siehe Kapitel 1), als der regulatorische „Reparaturbetrieb“, der über Jahre hinweg als Ad-hoc-Reaktion auf immer wieder neue Probleme im Arzneimittelbereich entstanden ist und inzwischen über ein ganzes Arsenal kaum aufeinander abgestimmter und zum Teil widersprüchlicher Regulierungsinstrumente verfügt (siehe Tabelle 1 und Kapitel 2.2).

Bedenken könnte freilich die Tatsache auslösen, dass die meisten der im Reformkonzept entbehrlichen Instrumente – darunter vor allem die Festbetragsregelung nach §§ 35 und 35a SGB V – derzeit zur Preisregulierung eingesetzt sind, d. h. am Preis der Medikamente ansetzen und auf eine reine Kostenreduktion abzielen. Ihr Wegfall könnte möglicherweise zu einer „Regulierungslücke“ führen und Ausgabensteigerungen nach sich ziehen. Derartige Befürchtungen sind jedoch kaum gerechtfertigt, weil mit dem Instrument der kassenindividuellen Positivliste (KIP) und dem dadurch initiierten intensiven Preis- und Rabattwettbewerb auf der Herstellerebene **eine der Festbetragsregelung in jeder Hinsicht überlegenere Alternative** zur Verfügung steht:

- So unterliegen mit Ausnahme der von den Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG) freigestellten innovativen Präparate alle erstattungsfähigen Medikamente dem unmittelbaren Preis- und Rabattwettbewerb – und nicht nur jene, die der derzeitigen Festbetragsregelung unterworfen sind.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Hinsichtlich des Wirkungsspektrums der Festbeträge wird häufig übersehen, dass dieses Segment des GKV-Arzneimittelmarktes weniger als die Hälfte des Gesamtumsatzes umfasst (2003: 35,4 %; 2005: 48,2 %; siehe Abbildung 11 in Teil 1), so dass die davon ausgehende Preisregulierung keineswegs „flächendeckend“ ist.

- Außerdem hängt die Intensität des Preis- und Rabattwettbewerbs im Reformkonzept vom Innovationsgrad, der Kosteneffizienz und der generischen Substituierbarkeit der in einer AVG gelisteten Medikamente ab, so dass im Vergleich zur bestehenden Festbetragsregelung der Margendruck in den mit Analoga und Generika besetzten AVG besonders stark sein wird.
- Schließlich dürften die Arzneimittelpreise und -ausgaben im Reformkonzept auch deshalb einer effektiven Kontrolle unterliegen, weil die Rabatte hersteller- und kassenindividuell ausgehandelt werden und dadurch alle Margen, die den pharmazeutischen Unternehmen heute bei den administrativ vorgegebenen, GKV-einheitlichen Festbeträgen verbleiben, weitgehend ausgeschöpft werden.

Allerdings ist das vorgeschlagene Reformkonzept kein „Kostendämpfungsprogramm“; es zielt vielmehr primär auf eine **rationalere Steuerung des Versorgungsgeschehens** auf dem Arzneimittelmarkt ab. Da der Wettbewerb naturgemäß ein ergebnisoffener Prozess ist, lassen sich deshalb auch keine quantitativen „Einsparpotentiale“ angeben, die beim Übergang vom Status quo zur vertragswettbewerblichen Steuerung ausgeschöpft werden könnten. Die Gutachter sind gleichwohl davon überzeugt, dass es Einsparpotentiale in der Arzneimittelversorgung gibt, dass diese aber mit dem vorgeschlagenen Konzept eher realisiert werden können als mit anderen denkbaren Reformalternativen.

Bedenken gegen das Reformkonzept könnten auch daraus resultieren, dass es – von der GKV-einheitlichen Negativliste abgesehen – kein Instrument enthält, das unmittelbar auf eine Kontrolle der Mengenkomponeute der Arzneimittelausgaben zielt. Bei vertragswettbewerblicher Steuerung der Arzneimittelversorgung gibt es jedoch eine Reihe von Gründen, auf derartige Ansätze zu verzichten:

- Zum einen können die Kassen in ihren Vereinbarungen mit den Ärzten über die Befolgung der jeweiligen KIP auch Regeln zum mengenmäßigen Verschreibungsverhalten einbeziehen und dabei möglicherweise auch kassenindividuelle Bonus/Malus-Regelungen vorsehen. Da derartige Regelungen unmittelbar beitragsatzwirksam sind, werden die Kassen dies umso eher tun, je intensiver der Kassenwettbewerb mit günstigen Beitragssätzen um neue Mitglieder ist.
- Die Reformoption Vertragswettbewerb zielt im weiteren Sinne darauf ab, dass sich über den Bereich der Arzneimittelversorgung hinaus auch in anderen Leistungsbereichen wettbewerbliche Anreize durchsetzen. Diese werden zu neuen Versorgungsstrukturen – wie Formen des Managed Care, der Integrierten Versorgung, der Hausarztzentrierten Versor-

gung usw. – führen, in denen die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin mit Behandlungsleitlinien u. ä. eine weit größere Rolle spielen als bisher. Hiervon wird schließlich auch das ärztliche Verschreibungsverhalten bei Medikamenten nicht unberührt bleiben.

- Schließlich ist ganz abgesehen davon, dass in den großen Indikationen die Verordnungsmengen ohnehin stagnieren oder gar zurückgehen, unter den Bedingungen der KIP zu erwarten, dass das Interesse der Arzneimittelhersteller an einer direkten Beeinflussung des ärztlichen Verschreibungsverhaltens durch Ärztevertreter, Produktinformationen u. ä. abnehmen wird. Dies deshalb, weil die Listung eines Medikamentes auf einer selektiven KIP bereits eine gewisse „Umsatzgarantie“ aus Sicht der Hersteller bedeutet, so dass sie künftig ihre Marketinganstrengungen stärker auf die Kassen mit ihrer KIP-Listung konzentrieren werden als auf die Ärzte selbst.

Im vorgeschlagenen Reformkonzept **bedarf es somit keiner speziellen Instrumente zur Regulierung der Mengenkompone**nte der **Arzneimittelausgaben**, weil das ärztliche Ordnungsverhalten ebenfalls dem wettbewerblichen Selbststeuerungsmechanismus unterworfen ist. Ein Vorteil des vorgeschlagenen Regulierungskonzepts besteht ja gerade darin, dass sich der behandelnde Arzt weniger um die wirtschaftlichen Belange kümmern muss, sondern sich vielmehr auf die medizinisch-therapeutische Versorgung seiner Patienten konzentrieren kann.

Bei allen Vorteilen, die die vertragswettbewerbliche Reformoption im Vergleich zum Status quo auch und gerade für die forschende Arzneimittelindustrie am Standort Deutschland hat, wird mitunter befürchtet, dass den Kassen daraus eine zu große Verhandlungsmacht zum Nachteil der pharmazeutischen Unternehmen erwächst. Die Folge könnte ein ruinöser Preis- und Rabattwettbewerb sein, der insbesondere für die mittelständischen Arzneimittelhersteller existenzbedrohend sein würde. Derartige Bedenken stellen jedoch weder das inzwischen entstandene und sich noch weiterentwickelnde wettbewerbliche Umfeld des GKV-Systems, noch die spezifischen Wirkungszusammenhänge des Gesamtkonzepts in Rechnung:

- Zunächst einmal besteht seit der Kassenwahlfreigabe 1996/97 ein intensiver Kassenwettbewerb um die Versicherten, der immer noch primär mit dem Beitragssatz geführt wird, sich zunehmend aber auch der Kassenleistungen als Wettbewerbsparameter bedient. Die KIP wird hierbei zu einem bedeutsamen Wettbewerbsargument, was die Kassen davon abhalten dürfte, überwiegend „Billigmedizin“ anzubieten.
- Insbesondere die international aufgestellten forschenden Arzneimittelhersteller, aber auch die Anbieter von Markengenerika, verfügen einer-

seits über ein beträchtliches Maß an Reputation gegenüber Ärzten und Patienten und bieten andererseits ein mehr oder weniger breites Spektrum von Arzneimitteln für verschiedene Indikationen an, die teilweise sogar mit Behandlungsprogrammen versehen sind. Dies begründet herstellerseitige Verhandlungsmacht; denn keine Kasse wird es sich leisten können oder wollen, ihre Rabattforderungen für einzelne Präparate oder gar das ganze Portefeuille eines bedeutenden Herstellers so hoch zu schrauben, dass dieser im Einzelfall auf die KIP-Listung verzichtet.

- Selbst wenn ein pharmazeutisches Unternehmen bei der KIP einer Kasse nicht zum Zuge kommt, bedeutet dies keinen definitiven Ausschluss vom GKV-Arzneimittelmarkt: Zum einen kann der Hersteller mit seinen Präparaten auf den KIP aller anderen Kassen gelistet sein, und zum anderen haben Ärzte insbesondere bei offenen KIP jederzeit die Möglichkeit, auch nicht listenkonform zu verschreiben. Schließlich werden bei Realisierung des Reformkonzepts die Privaten Krankenversicherungen, möglicherweise aber auch die Krankenkassen selbst, Zusatzversicherungen bzw. Wahltarife für Arzneimittel anbieten, die nicht über die KIP erhältlich sind.
- Im Interesse der Planungssicherheit ist es für die pharmazeutischen Unternehmen wichtig, dass die Vereinbarungen über die KIP-Listung ihrer Präparate und die dazu gewährten Rabatte eine nicht zu kurze Laufzeit haben. Auch die Laufzeit der Verträge ist im KIP-Modell Verhandlungsgegenstand und hängt ganz wesentlich von der Verhandlungsmacht beider Seiten ab. Andererseits können auch die Kassen nicht an zu kurzen Vertragslaufzeiten interessiert sein, weil jede Änderung in der Zusammensetzung der KIP hohe Transaktionskosten verursacht, die aus der Informationsverpflichtung der Kassen gegenüber ihren Versicherten und deren Ärzten resultiert, und darüber hinaus Ärzten und Patienten gegebenenfalls in kurzen Abständen eine Umstellung der medikamentösen Therapie zugemutet wird.
- Wenngleich der seit längerem anhaltende Konzentrationsprozess unter den Kassen noch fort dauern dürfte, ist die inzwischen entstandene Kassenstruktur noch weit davon entfernt, marktbeherrschende Stellungen zu begründen. So ist gegenüber der derzeitigen Festbetragsregelung nicht zuletzt von Vorteil, dass keine GKV-einheitlichen, sondern kassenindividuelle Erstattungslösungen zustande kommen, was im Einzelfall gemeinsame Verhandlungen mehrerer Kassen mit den einzelnen pharmazeutischen Unternehmen nicht ausschließt. Damit stünde freilich im Widerspruch, wenn der Gesetzgeber den Kassen bzw. ihren Verbänden wie in anderen Bereichen ein „einheitliches und gemeinsames“ Vorgehen abverlangen würde, indem er z. B. die Bildung der KIP und die Rabattverhandlungen mit den Arzneimittelherstellern auf der Mesoebene der

Kassenarten vorschreibt. Um den Vorteil einer wettbewerblichen Steuerung der Arzneimittelversorgung nicht zu verspielen, verbieten sich nicht nur derartige kollektivistischen Lösungen, sondern müssten die Kassen auch – wie die pharmazeutischen Unternehmen ohnehin – dem Kartellrecht unterworfen werden, um Wettbewerbsbeschränkungen durch Machtentstehung und -missbrauch wirksam begegnen zu können.

Zusammenfassend lässt sich daraus der Schluss ziehen, dass sich **zwischen Arzneimittelherstellern und Kassen eine „Machtbalance“** einstellen wird, die einer systematischen Übervorteilung einer der beiden Seiten in den Vertragsverhandlungen entgegensteht. Hinzu kommt, dass es sich dabei um Vereinbarungen mit einzelnen Kassen handelt, die den Herstellern einen vergleichsweise großen Handlungsspielraum lassen und keinerlei Bindungswirkungen für das GKV-System insgesamt haben. Darin liegt ein entscheidender Vorteil gegenüber den Festbeträgen, die zwar formal keine Preisintervention darstellen, de facto aber die pharmazeutischen Unternehmen zwingen, ihre Herstellerabgabepreise in der Regel an die GKV-einheitlichen Festbeträge anzupassen (siehe dazu 3.3.2 in Teil 1). Die Arzneimittelhersteller können somit den kassenindividuellen Rabattverhandlungen um eine KIP-Listung strategisch weit gelassener entgegensehen als der Zuordnung ihrer Präparate zu den Festbetragsgruppen im jetzigen System. Das heißt freilich nicht, dass unter den neuen Regulierungsbedingungen kein unternehmenspolitischer Anpassungsbedarf besteht. Im Gegenteil: Die pharmazeutischen Unternehmen werden sich hinsichtlich Marktposition, Produktportefeuille, Marketingstrategie usw. so im Markt aufstellen müssen, dass sie der neuen Konkurrenzsituation gewachsen sind.

Wenngleich sich mögliche Bedenken hinsichtlich der Umsetzbarkeit und Praktikabilität des vorgeschlagenen Reformkonzepts entkräften lassen, bleibt doch die Frage nach dem Übergangsszenario, um den GKV-Arzneimittelmarkt von der bestehenden administrativ-kollektivvertraglichen Steuerung in einen vertragswettbewerblichen Allokationsmechanismus (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10) zu überführen. Dabei ist reformpolitisch am Kern des Konzepts anzusetzen: der Bildung der Arzneimittel-Vergleichsgruppen (AVG), ohne die keine KIP und folglich auch kein Preis- und Rabattwettbewerb auf der Kassen- und Herstellerebene denkbar sind. Naheliegend und vergleichsweise einfach wäre es, von den bestehenden Festbetragsgruppen auszugehen und sie zu einem „flächendeckenden“ AVG-System weiterzuentwickeln. Dieser Weg ist jedoch nicht gangbar, weil die Festbetragsgruppen einer gänzlich anderen Logik folgen als die AVG: Während die Festbeträge unmittelbar auf eine Preisregulierung zielen und die Festbetragsgruppen dementsprechend nach dem Kriterium der pharmakologisch-therapeutischen Vergleichbarkeit von Wirkstoffen und Wirkungen gebildet sind, fassen die AVG jeweils alle Präparate zusammen, die unabhängig von

ihren jeweiligen Wirkungen und Wirkprinzipien, ihres Patentschutzes und ihres Status als Original- oder Analogpräparat oder Gernerikum für die Therapie in einer bestimmten Indikation geeignet sind (siehe Tabelle 8); d. h. die einer bestimmten AVG zugeordneten Präparate könnten im Extremfall auf alle drei Festbetragsgruppen verteilt sein. **Die Festbetragsgruppen sind somit als „Nukleus“ zur Bildung von AVG nicht geeignet** – ganz abgesehen davon, dass für den nicht festbetragsgeregelten Teil des GKV-Arzneimittelmarktes die AVG ohnehin originär gebildet werden müssten.

Wie schon bei der Einführung des Systems der Fallpauschalen („Diagnosis-Related Groups – DRG“) in der stationären Versorgung oder bei der Vorbereitung der für das Jahr 2007 geplanten Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs („Morbi-RSA“), sollte deshalb der Realisierung des vertragswettbewerblichen Steuerungskonzepts **eine mehrjährige Vorbereitungsphase** vorgeschaltet sein. Sie wäre mit der unverzüglichen Einberufung des Bewertungsausschusses (BewA) einzuleiten und würde mit der definitiven Ablösung des geltenden Festbetragsystems enden. Zwischenzeitlich könnten Festbetrags- und KIP-Steuerung parallel praktiziert werden, falls es gelingt, Festbetrags- und Vergleichsgruppen überschneidungsfrei zu bilden. Deshalb sollte der BewA zunächst damit beginnen, AVG für bereits **zugelassene festbetragsfreie Arzneimittel** nach den im vorliegenden Reformkonzept vorgesehenen Regeln (siehe Kapitel 3.1.3.3 und Tabelle 7) zu bilden, was bedeuten würde, sie wie neu zugelassene Präparate zu behandeln. Sobald eine hinreichende Zahl von AVG ausgewiesen ist, könnten die Kassen quasi „versuchsweise“ mit der Aufstellung ihrer KIP beginnen und dazu erste Vertragsverhandlungen mit den Arzneimittelherstellern führen. Gleichzeitig müssten sie ihre Satzungen KIP-konform anpassen und darin insbesondere Erstattungsregeln für jene Fälle vorsehen, in denen Ärzte Präparate verordnen, die nicht auf der KIP gelistet sind. Schließlich müsste die Ärzteschaft umfassend über die Neuregelung informiert und datenverarbeitungstechnisch vorbereitet werden. Dabei wäre auch die nach § 291a SGB V ohnehin einzuführende „Elektronische Gesundheitskarte“ mit den zur Handhabung der KIP erforderlichen Funktionen zu versehen. Diese Vorgehensweise in der Vorbereitungsphase bedeutet, dass mit dem Einstieg in die AVG-Bildung keine neuen Festbetragsgruppen mehr gebildet werden.

#### 4.3 Reformpolitische Weichenstellungen und Übergangsszenarien

Wenngleich das vorliegende Reformkonzept auch die Arzneimitteldistribution einschließt, um der GKV-Arzneimittelversorgung insgesamt einen

konsistenten, alle Wertschöpfungsebenen und Akteure umfassenden vertragswettbewerblichen Ordnungsrahmen zu geben, ist die für den Arzneimittelvertrieb vorgeschlagene Erstattungs- und Preisregulierung nicht notwendigerweise an die Einführung des KIP-Systems gebunden. **Reformpolitisch könnten somit beide Teilkonzepte unabhängig voneinander umgesetzt werden**, d. h. gleichzeitig, nacheinander oder beschränkt auf jeweils nur eines der beiden Teilkonzepte. Aus Sicht der Gutachter wäre es jedoch im Interesse einer maximalen Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung unbedingt notwendig, den Preis-, Qualitäts- und Innovationswettbewerb gleichzeitig auf der Hersteller- und Handelsebene zu intensivieren. Dem stünde nicht entgegen, eine GKV-einheitliche Apothekenfestspanne (AFS) und Regelzuzahlung (REZ) auch für den Fall einzuführen, dass das Festbetrags- und KIP-System – wie oben dargelegt – zunächst nebeneinander praktiziert werden. Entscheidend ist dabei nur, dass für jedes Präparat ein vom Hersteller festzusetzender Herstellerabgabepreis (HAP) als GKV-einheitliche Kalkulationsgrundlage existiert (siehe Übersicht 5), was sowohl im KIP- als auch im Festbetrags-system gewährleistet ist. Der eigentliche Wettbewerbsdruck auf der Vertriebsebene geht dann vom Interesse der Patienten an einer möglichst niedrigen apothekenindividuellen Handelsspanne aus, die die tatsächliche Patientenzuzahlung reduzieren würde. Dieser Anreizmechanismus ließe sich aber auch im Status quo nutzen, falls die vertragswettbewerbliche Reformoption auf der Herstellerebene nicht realisiert werden sollte.

Wie die aufgezeigten Übergangsszenarien erkennen lassen, ist das von den Gutachtern hier vorgelegte Reformkonzept nicht nur zielkonform und praktikabel, sondern hinsichtlich seiner reformpolitischen Umsetzbarkeit auch in hohem Maße flexibel. Es ist

- **zielkonform**, weil es einen wirksamen wettbewerblichen Anreizmechanismus vorsieht, der wie kein anderes System Qualität und Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung insgesamt zu verbessern verspricht;
- **praktikabel**, weil es eine klare ordnungspolitische Linie verfolgt, das Regulierungssystem auf wenige, aufeinander abgestimmte Instrumente reduziert und alle Akteure in ein marktwirtschaftliches Umfeld versetzt, das ihnen aus anderen Wirtschaftsbereichen vertraut ist; und
- **flexibel**, weil es ausgehend vom Status quo den Übergang zum KIP-System auf der Kassen- und Herstellerebene schrittweise ermöglicht und auf der Distributionsebene verschiedene Realisierungsoptionen eröffnet.

Gerade der letzte Gesichtspunkt dürfte reformpolitisch besonders attraktiv sein, weil das Konzept den Sozialgesetzgeber nicht zu einem „holistischen“

Vorgehen zwingt, das im Sinne einer „radikalen Schocktherapie“ den kompletten Umbau des bestehenden Steuerungssystems innerhalb kürzester Zeit vorsehen würde. Seine möglichen Übergangsszenarien haben dagegen den Vorteil eines „kontrollierten Experiments“: Sie würden der in der Wirtschaftspolitik vielfach bewährten pragmatischen Maxime einer „Politik der kleinen Schritte“ (Lindblom) bzw. des „Piecemeal Social Engineering“ (Popper) entsprechen, die auch einen Abbruch des Reformprozesses nicht ausschließt, wenn sich der eingeschlagene Weg wider Erwarten als nicht gangbar erweisen sollte.

## Literatur

- Accenture (2005): Die Bedeutung der Generikaindustrie für die Gesundheitsversorgung in Deutschland.
- Adam, Hans (2004): Preisregulierung, Kosten der Arzneimitteldistribution und leistungsorientierte Apothekervergütung, in: Cassel, Dieter (Hrsg.): Wettbewerb und Regulierung im Gesundheitswesen (Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 44), Baden-Baden, Nomos, S. 161-180.
- Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (2005): Statistisches Taschenbuch 2005, Arbeits- und Sozialstatistik, Bonn.
- Bundesministerium für Gesundheit (2006): Kennzahlen und Faustformeln GKV, Stand 04.01.2006, Berlin.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (1993; 2004; 2005): Pharma-Daten 1993; 2004; 2005, Berlin.
- Busse, Reinhard; Zentner, Annette; Schlette, Sophia (Hrsg.) (2006): Gesundheitspolitik in Industrieländern, Ausgabe 5, Gütersloh.
- Cassel, Dieter (2002): Ordnungspolitischer Reformbedarf des Arzneimittelmarktes, in: Stein, Peter (Hrsg.), Perspektiven zur Regelung des Internetversandhandels von Arzneimitteln (Argumente und Materialien zum Zeitgeschehen, Bd. 33), München, Hanns-Seidel-Stiftung e.V., S. 13-18.
- Cassel, Dieter (2004): Innovationshürden und Diffusionsbarrieren der Arzneimittelversorgung, in: Wille, Eberhard; Albring, Manfred (Hrsg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen? (Allokation im marktwirtschaftlichen System, Bd. 48), Frankfurt am Main 2004 u. a., Peter Lang, S. 275-287.
- Cassel, Dieter (2006): Zur Problematik einer zentralen Qualitäts- und Nutzenbewertung bei Arzneimitteln, in: Wille, Eberhard; Knabner, Klaus; Schäfer, Wolf (Hrsg.), Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen auf dem Prüfstand. 10. Bad Orber Gespräche über kontroverse Themen im Gesundheitswesen 2005, Frankfurt am Main, Peter Lang.
- Cassel, Dieter; Friske, Jan Eckard (1999): Positivlisten für Arzneimittel: Instrument zur Kostendämpfung oder Wettbewerbsparameter der Kassen?, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement, 4(4), S. 194-201.
- Cassel, Dieter; Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Schulze, Sabine; Wasem, Jürgen (2006): Weiterentwicklung wettbewerblicher Strukturen im GKV-Leistungsmarkt. Ein interdisziplinäres Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbandes, Endbericht vom 12. Mai 2006, Bonn.

- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (2005): Kriterien für die Beurteilung von Arzneimittelinnovationen, Positionspapier der DPhG, in: Pharmazeutische Zeitung, 150. Jg., 7.04.2005, S. 1-15.
- Deutscher Bundestag (2006): Gesetzentwurf der Fraktion der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung, Drucksache 16/14 vom 13.12.2005, Bonn.
- Ebsen, Ingwer; Greß, Stefan; Jacobs, Klaus; Szecsenyi, Joachim; Wasem, Jürgen (2003): Vertragswettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zur Verbesserung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Gesundheitsversorgung, Gutachten im Auftrag des AOK-Bundesverbands, Endbericht 6. März 2003, Bonn.
- Erbsland, Manfred; Ulrich, Volker; Wille, Eberhard (2000): Ökonomische Bewertung von Arzneimittelinnovationen, in: Klauber, Jürgen; Schröder, Helmut; Selke, Gisbert W. (Hrsg.), *Innovation im Arzneimittelmarkt*, Berlin, Springer, S. 169-191.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (1997; 2003; 2005): *The Pharmaceutical Industry in Figures*, Brussels.
- Freytag, Christiane (2001): *Parallelimporte nach EG- und WTO-Recht* (Tübinger Schriften zum internationalen und europäischen Recht, Bd. 54), Berlin, Duncker & Humblot.
- Friske, Jan Eckard (2003): *Mehr Markt und Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung? Eine gesundheitsökonomische Untersuchung im Spiegel amerikanischer Markterfahrungen* (Schriften zur Gesundheitsökonomie, Bd. 43), Bayreuth, PCO.
- Gemeinsamer Bundesausschuß (2004): *Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel Richtlinien/AMR)*, [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).
- Glaeske, Gerd; Klauber, Jürgen; Lankers, Christoph H.R.; Selke, Gisbert W. (2003): *Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität. Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS)*, <http://www.bmgs.bund.de/downloads/GutachtenBMGS2705.pdf> (03.03.2005).
- Glaeske, Gerd; Jahnsen, Katrin (Hrsg.) (2004): *GEK-Arzneimittel-Report 2004. Auswertungsergebnisse der GEK-Arzneimitteldaten aus den Jahren 2002-2003. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Bd. 29, Gmünder Ersatzkasse, Bremen und Schwäbisch Gmünd.*
- Häussler, Bertram; Gothe, Holger; Reschke, Peter; Höer, Ariane; Hagenmeyer, Ernst-Günther; Ryll, Andreas; Hempel, Elke (2002): *Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt: Therapeutischer Nutzen und Bedeutung für die Ausgaben der Krankenversicherungen* (Strukturforschung im Gesundheitswesen, Bd. 30), Berlin, IGES.

- Hey, Claudia (2005): Revision EG-Arzneimittelgesetzgebung. Herausforderungen und Chancen für die Weiterentwicklung des Pharmastandorts Europa, in: Gesellschaftspolitische Kommentare, 46. Jg., Nr. 3, S. 13-15.
- Jaeckel, Roger; Lützelberger, Uwe (2006): Zielsetzungen und Folgen des AVWG. Das neue Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG), in: Gesellschaftliche Kommentare, 47. Jg., Nr. 1/06, S. 3-7.
- Jäcker, Andreas (2004): Deregulierung der Preisbildung für Arzneimittel. Chancen und Risiken aus ökonomischer Sicht, in: Pharmazeutische Industrie, 66. Jg., Nr. 11, S. 1306-1309.
- Kaesbach, Wolfgang (2003): „aut-idem“: So geht es nicht weiter, in: Die BKK, 91. Jg., Nr. 9, S. 454-458.
- Kaesbach, Wolfgang (2004): Probleme der Kosten-Nutzen-Bewertung, in: Wille, Eberhard; Albring, Michael (Hrsg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen (Allokation im marktwirtschaftlichen System, Bd. 52), Frankfurt am Main, Peter Lang, S. 255-273.
- Kassenärztliche Vereinigung Berlin (2006): Arzneimittelausgaben 2005. Ausgabenobergrenze seit Oktober überschritten, in: Mitteilungsblatt 02/06.
- Kiewel, Angelika (2006): Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung: Was bringt das AVWG?, in: Die Krankenversicherung, 58. Jg., 1/06, S. 25-28.
- Koalitionsvertrag zwischen CDU, SCU und SPD: Gemeinsam für Deutschland – mit Mut und Menschlichkeit, Berlin 11.11.2005.
- Nusser, Michael (2005): Pharma-Innovationsstandort Deutschland: Leistungsfähigkeit, Innovationshemmnisse und Handlungsempfehlungen, in: Gesundheit und Gesellschaft Wissenschaft, 5. Jg., Nr. 3, S. 15-27.
- Oberender, Peter; Zerth, Jürgen (2003): Die Positivliste aus ökonomischer Sicht: eine ordnungsökonomische Analyse (Wirtschaftswissenschaftliches Diskussionspapier 11-03), Bayreuth, Universität Bayreuth, Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät.
- OECD (1999-2005): OECD Health-Data 1995-2005, Paris.
- Prinz, Aloys (2004): Apothekenabgabepreise: Einheitspreise mit regulierten Zuschlägen oder Wettbewerbspreise?, in: Cassel, Dieter (Hrsg.), Wettbewerb und Regulierung im Gesundheitswesen (Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 44), Baden-Baden, Nomos, S. 181-201.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2005): Koordination und Qualität im Gesundheitswesen, Gutachten 2005, Bonn.
- Schöffski, Oliver (2004): Probleme der Kosten-Nutzen-Bewertung, in: Wille, Eberhard; Albring, Michael (Hrsg.), Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen (Allokation im marktwirtschaftlichen System, Bd. 52), Frankfurt am Main, Peter Lang, S. 243-253.

- Schwabe, Ulrich; Paffrath, Dieter (Hrsg.) (1987-2006): *Arzneiverordnungsreport. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Ausgaben 1987-2006*, Heidelberg, Springer.
- Schweim, Harald G. (2005): *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)*, in: *Gesellschaftspolitische Kommentare*, 46. Jg., Nr. 9, S. 13-19.
- Ständige Kongresskommission Versorgungsforschung (M. Schrappe et al. 2005): *Memorandum II: Konzeptionelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen der Versorgungsforschung*, Berlin, 22.9.2005.
- Stark, Andreas (2005): *Festbeträge für Arzneimittel. Erfolgsmodell mit Konstruktionsmängeln*, in: *Gesellschaftspolitische Kommentare*, 46. Jg., Nr. 10, S. 11-13.
- Stark, Andreas (2006): *Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)*, in: *Gesellschaftspolitische Kommentare*, 47. Jg., Nr. 1, S. 22-24.
- Sundmacher, Torsten; Jasper, Jörg (2006): *Ausgestaltungsvarianten und ökonomische Konsequenzen einer 4. Hürde für die Erstattung von Arzneimitteln*, *Zeitschrift für Wirtschaftspolitik*, Jg. 55, Heft 1, Stuttgart, Lucius & Lucius, S. 92-124.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2005): *Statistics 2005. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland*, Berlin.
- Greß, Stefan; Niebuhr, Dea; Wasem, Jürgen (2005): *Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich*, Baden-Baden, Nomos.
- Wasem, Jürgen et al. (2005): *Reformperspektiven für den Arzneimittelmarkt*, in: *Die Krankenversicherung*, 57. Jg., Nr. 9, S. 254-257.
- Wille, Eberhard (2004): *Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie*, in: Wille, Eberhard; Albring, Manfred (Hrsg.), *Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen durch neue Versorgungsstrukturen?*, Frankfurt am Main, Peter Lang, S. 187-204.
- Wille, Eberhard (2006): *Steuerungskonzepte für die GKV: Korporatismus versus Wettbewerb*, in: *Die Krankenversicherung*, 58. Jg., Nr. 1, S. 7-11.