

Institutionelle Rahmenbedingungen als Unterstützungs- und Hemmfaktoren für Innovationen im Gesundheitswesen – am Beispiel der Pharmaindustrie

Prof. Dr. Wolfgang Burr / Dr. Antje Musil

Lehrstuhl für Innovationsökonomie, Universität Erfurt¹

Gliederung

- 1. Einleitung und Problemstellung**
- 2. Begriffliche Grundlagen und Formen pharmazeutischer Innovationen**
- 3. Bedeutung von Arzneimittelinnovationen**
- 4. Der Prozess der Arzneimittelentwicklung**
- 5. Wesentliche Einflussfaktoren der Innovationsfähigkeit von Pharmaunternehmen**
- 6. Grundformen von und Anforderungen an innovationsfreundliche Regulierungsmechanismen am Beispiel der Preisregulierung**
- 7. Beurteilung der Maßnahmen zur Regulierung des Pharmamarktes bezüglich der Innovationsanreize**
- 8. Versuch einer Gesamtbeurteilung des Regulierungssystems im deutschen Pharmamarkt und seiner Auswirkungen auf die Innovationsbereitschaft von Pharmaherstellern**

¹ Prof. Dr. Wolfgang Burr, Lehrstuhl für Innovationsökonomie, Nordhäuser Str. 63, 99089 Erfurt. Email: wolfgang.burr@uni-erfurt.de. Frau Dr. Antje Musil ist wissenschaftliche Assistentin am selben Lehrstuhl. Email: antje.musil@uni-erfurt.de.

1. Einleitung und Problemstellung

Ausgangspunkt der Analyse ist die Annahme, dass institutionelle Rahmenbedingungen die Innovationstätigkeit im Gesundheitswesen determinieren. Die Akteure im Gesundheitswesen (Leistungserbringer, pharmazeutische Industrie, Medizingerätehersteller, Krankenkassen) agieren in einem Umfeld, das besonders stark durch staatliche Regulierungen geprägt ist (Kassenarztrecht, SGB V, Medizinprodukt-Gesetz, Arzneimittelgesetz etc.). Der Beitrag untersucht, ob und in welcher Weise als relevant erkannte institutionelle Rahmenbedingungen einen positiven oder einen negativen Einfluss auf das Innovationsverhalten der pharmazeutischen Industrie haben. Es wird untersucht, ob der bestehende institutionelle Rahmen eine bestimmte Kategorie von Pharmainnovationen systematisch begünstigt.

Im Folgenden werden zunächst begriffliche Grundlagen gelegt und die Formen von pharmazeutischen Innovationen dargestellt (Abschnitt 2). Abschnitt 3 verdeutlicht die Bedeutung, die Arzneimittelinnovationen für das Gesundheitssystem allgemein, aus volkswirtschaftlichen Gesichtspunkten und aus betriebswirtschaftlicher Perspektive haben. Den Prozess der Arzneimittelentwicklung schildert Abschnitt 4. Daran anschließend werden die als relevant angesehenen institutionellen Rahmenbedingungen identifiziert und beschrieben (Abschnitt 5). Im sechsten bis achten Teil des Beitrags soll dann die Wirkung der Rahmenbedingungen auf das Innovationsverhalten der Pharmaindustrie hinsichtlich des Umfangs und der Art der Innovationen untersucht werden.

Von der Forschungsmethodik her wird in dem Beitrag die Property Rights-Theorie herangezogen, um das Innovationsgeschehen im deutschen Pharmamarkt zu erklären. Eine großzahlige empirische Erhebung ist nicht Gegenstand dieses Beitrags und bleibt nachfolgender Forschung vorbehalten.

2. Begriffliche Grundlagen und Formen pharmazeutischer Innovationen

Unter dem Begriff Arzneimittel subsumiert der Gesetzgeber *„Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, durch Anwendung am oder im menschlichen oder tierischen Körper*

- 1. Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen,*

2. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände erkennen zu lassen,
3. vom menschlichen oder tierischen Körper erzeugte Wirkstoffe oder Körperflüssigkeiten zu ersetzen,
4. Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren, zu beseitigen oder unschädlich zu machen oder
5. die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände zu beeinflussen.“²

Bezüglich ihres Innovationsgrades werden Arzneimittel im allgemeinen Sprachgebrauch eingeteilt in

1. Originalpräparate: Erstanmelderarzneimittel
2. Analogpräparate („Me-too-Arzneimittel“): Molekülvariationen eines bekannten Arzneimittels. Hier handelt es sich um inkrementale Schrittinnovationen, die eine Weiterentwicklung zu dem ersten Wirkstoff einer neuen Substanzklasse darstellen.³
3. Generika: sind Nachahmerprodukte, die nach Ablauf der Patentschutzzeit der Originalpräparate mit identischer Darreichungsform sowie Art und Menge des Wirkstoffgehaltes unter der Wirkstoffbezeichnung oder einem sog. Freinamen (International Nonproprietary Names) auf den Markt gebracht werden.

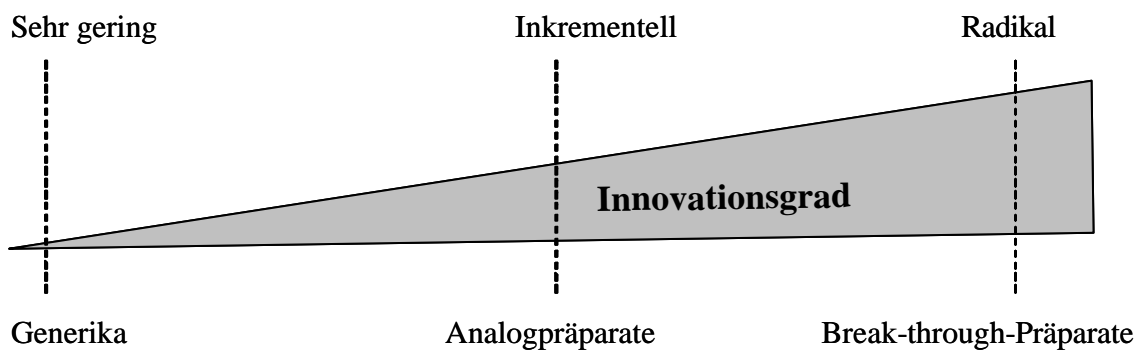


Abbildung 1: Innovationsgrade von Arzneimitteln

Der Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) teilt innovative Arzneimittel in sechs Gruppen ein:

² § 2, Abs. 1 AMG

³ Analogpräparaten werden in der aktuellen gesundheitspolitischen Diskussion ein Großteil der Ausgabensteigerungen für Arzneimittel zugeschrieben: ihr therapeutischer Zusatznutzen sei als eher gering einzustufen wobei die Preise von Analogpräparaten sich eher in der Nähe der Originale oder gar darüber bewegen (vgl. z. B. BMGS (2003) http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/pm/bmgs03/index_2785.cfm).

1. neue Substanzklassen für bisher kaum behandelte bzw. bisher nicht behandelbare Krankheiten (Break-through-Innovationen, z. B. ein Wirkstoff gegen Alzheimer)
2. verbesserte Wirkstoffe mit im Vergleich zur Muttersubstanz spezifischeren Wirkungen, geringeren Nebenwirkungen oder verbesserten pharmakologischen Eigenschaften (z.B. ein neues Antibiotikum gegen einer bekannte Bakterieninfektion)
3. neue Anwendungen für bekannte Präparate (Acetylsalicylsäure (ASS) wurde traditionell als Schmerzmittel eingesetzt und wird heute auch erfolgreich zur Therapie von Thrombosen verwendet.)
4. neue Herstellverfahren, um besonders genetisch hergestellte Medikamente in einem höheren Reinheitsgrad herzustellen (z. B. gentechnisch hergestelltes Insulin)
5. neue Darreichungsformen (z. B. Depotimplantate)
6. neue Therapieschemata: Veränderungen in der Anwendung einzelner Medikamente bzw. eine Neukombination verschiedener vorhandener Medikamente (z.B. die Kombinationstherapie zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS⁴)

Während die Punkte 1 bis Produktinnovationen darstellen, handelt es sich bei den Punkten 5 und 6 um Produktinnovationen, die zu einer Veränderung des Behandlungsprozesses beim Patienten führen, also um eine kombinierte Produkt- und Prozessinnovation. Punkt 4 ist als Prozessinnovation beim Pharmahersteller zu klassifizieren.

3. Bedeutung von Arzneimittelinnovationen

Der medizinisch-technische Fortschritt wird, neben der demographischen Entwicklung, oft als eine Ursache für steigende Ausgaben im Gesundheitswesen verantwortlich gemacht.⁵ Fortschritte im Gesundheitswesen – seien es neue Medizingeräte, neue Arzneimittel, neuartige Diagnose- und Therapieverfahren oder auch innovative Versorgungsformen (z. B. „E-Health“⁶, Disease-Management⁷, oder Ärztenetzwerke) – können jedoch einerseits zu

⁴ Vgl. VFA (2002a), S. 21.

⁵ Vgl. beispielsweise SVRKAiG (1997), S. 23 oder Monopolkommission (1998), S. 320.

⁶ „E-health“ meint grundsätzlich die Verbreitung und Vermarktung sämtlicher Gebiete im Gesundheitswesen über das Internet. Denkbare und reale Geschäftsmodelle sind hier beispielsweise virtuelle Geschäfte wie Online-Apotheken, „Content-Sites“, die medizinische Informationen bieten oder die Vernetzung (Telemedizin), die Patienten, Ärzte und Apotheken miteinander verbindet. Vgl. dazu ausführlich Baur et al. (2001).

⁷ Das Ziel von Disease Management ist eine verbesserte Koordination der Versorgung von Patientengruppen mit bestimmten Krankheitsbildern über den gesamten Krankheitsverlauf und über die verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens. (Vgl. Neuffer (1997).)

einer qualitativ besseren Gesundheitsversorgung und andererseits zu Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen. Qualitätssteigerungen durch Arzneimittelinnovationen widerspiegeln sich beispielsweise:

- in einer erhöhten Treffsicherheit von Diagnose und Therapie⁸,
- in einer gesteigerten Lebenserwartung und Lebensqualität (z. B. neuartige Asthma-Therapeutika tragen dazu bei, die Anzahl der nächtlichen Asthmaattacken zu reduzieren⁹),
- in der Verminderung von Schwere und Häufigkeit von Krankheiten (z. B. bei Multipler Sklerose kann durch medikamentöse Therapie der Eintritt der körperlichen Behinderung herausgezögert werden¹⁰),
- in der Schonung von Patienten in Diagnose und Therapie (z. B. durch Arzneimittel mit geringeren Nebenwirkungen).

Wenn bei den positiven Wirkungen des medizinischen Fortschritts auf die Qualität der Gesundheitsversorgung noch weitgehend Konsens herrscht, werden die Auswirkungen von Innovationen auf die Kosten des Gesundheitssystems kontrovers diskutiert. Während beispielsweise Hoffmeister (1988, S. 71) die kostensenkende Wirkung innovativer Arzneimittel aufgrund vermiedener stationärer und ambulanter Kosten betont¹¹, machen der Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1997, S. 23) und die Monopolkommission (1998, S. 320) den medizinisch-technischen Fortschritt für einen wesentlichen Teil des Ausgabenwachstums im Gesundheitswesen verantwortlich. Oberender (1994, S. 31 f.) und Oberender/Fiebelkorn (1997, S. 6ff.) bemängeln den verbreiteten Einsatz von so genannten Add-on-Technologien, welche bisherige Verfahren nicht ablösen, sondern zusätzlich zum Einsatz kommen und mit einem erhöhten Ressourcenaufwand verbunden sind. Das ist eine Besonderheit vieler Innovationen im Gesundheitswesen und ist beispielsweise in der bildgebenden Diagnostik besonders auffällig: Dort existieren die über hundert Jahre alte

⁸ Vgl. Stehr (1996), S. 561.

⁹ Vgl. VFA (1998), S. 28 f.

¹⁰ Vgl. VFA (2002), http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm_010_2002.html

¹¹ So führte der Einsatz von H2-Blockern zur Prognose und Therapie des Ulcusleidens zu einem Trendbruch bei der Häufigkeit und Schwere der Erkrankung sowie zu Einsparungen von 171 Mio. DM (1980), infolge vermiedener stationärer und ambulanter Kosten, verringerter Arbeitsunfähigkeit, trotz des relativ hohen Preises für H2-Blocker. Vgl. Hoffmeister (1988), S. 71 f.

Röntgendiagnostik sowie diverse neuartige Methoden wie Ultraschall, Computertomographie und Magnet-Resonanz-Tomographie parallel nebeneinander.¹²

Aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive lässt sich die Bedeutung von Innovationen im Gesundheitswesen an Kennzahlen wie Beschäftigtenzahlen, Beitrag zur Handelsbilanz oder dem Investitionsvolumen beurteilen. So waren 2002 in der deutschen Pharmaindustrie 114.800 Arbeitnehmer beschäftigt, wobei 83.500 Beschäftigte in Unternehmen der forschenden Arzneimittelhersteller tätig waren.¹³ Die Mitgliedunternehmen des VFA erhöhten seit 1995 entgegen dem allgemeinen Trend in der Pharmazeutischen Industrie ihre Beschäftigtenzahlen um 10.000.¹⁴ 2002 hat die pharmazeutische Industrie in Deutschland 3,82 Mrd. Euro in Forschung und Entwicklung investiert.¹⁵ Das bedeutet eine Steigerung von 13,4 Prozent gegenüber dem Vorjahr und setzt den positiven Trend der letzten Jahre fort.¹⁶

Deutschland ist weltweit ein bedeutender Standort für die Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse. Mit einem Produktionswert von 20,7 Mrd. Euro im Jahr 2002¹⁷ lag Deutschland weltweit an fünfter Position.¹⁸ Ein Großteil der Produktion (51 Prozent in 2002) ist für den Export bestimmt.¹⁹ Die pharmazeutische Industrie leistet damit einen positiven Beitrag zur Außenhandelsbilanz. Trotzdem hat die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen pharmazeutischen Industrie insbesondere gegenüber den Wettbewerbern USA, Großbritannien und Schweden in den letzten Jahren abgenommen. Denn besonders die FuE-Aktivitäten der deutschen Hersteller nehmen weniger stark zu als die der Unternehmen in den anderen großen Ländern.²⁰

¹² Zu den Innovationsschüben in der bildgebenden Diagnostik vgl. Stehr (1996).

¹³ Vgl. VFA (2003), S. 2.

¹⁴ Vgl. ebd., S. 5.

¹⁵ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2003), S. 14. Dabei finanziert die pharmazeutische Industrie FuE fast vollständig selbst; nur 0,8 Prozent der FuE-Aufwendungen werden durch staatliche Unterstützung finanziert. Im Vergleich dazu finanziert die Automobilindustrie ihre FuE zu 13,6 Prozent und die Luft- und Raumfahrtindustrie sogar zu 52,1 Prozent aus staatlichen Mitteln (vgl. VFA (1998), S. 40 f.).

¹⁶ Vgl. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2003), S. 12.

¹⁷ Vgl. ebd., S. 8.

¹⁸ Vgl. The Boston Consulting Group (2001), S. 13.

¹⁹ Vgl. VFA (2003), S. 2.

²⁰ Vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (2001), S. 77.

Innovationen im Gesundheitswesen tragen zur Früherkennung, Vermeidung und schnelleren Heilung von Erkrankungen bei und helfen so der gesamten Volkswirtschaft, zum einen Produktionsausfälle infolge von Arbeitsunfähigkeit zu vermeiden²¹ und zum anderen die sozialen Sicherungssysteme zu entlasten.

Die Wettbewerbsfähigkeit von pharmazeutischen Unternehmen hängt wie in kaum einer anderen Branche von deren Innovationsfähigkeit ab.²² Der Innovationsdruck auf das einzelne Unternehmen wird in dem stark globalisierten Wettbewerb²³ vor allem dadurch erzeugt, dass die Branche weltweit ständig Arzneimittelinnovationen hervorbringt und die Anbieter etablierter Medikamente von extremen Marktanteilsverlusten in kurzer Zeit betroffen werden können.²⁴ Eine rückläufige effektive Patentlaufzeit bei gleichzeitig steigenden FuE-Kosten fordert von den Unternehmen, Innovationen in immer kürzeren Abständen auf den Markt zu bringen, wollen sie nicht große Teile ihres Umsatzes an die Hersteller von generischen Präparaten verlieren.

4. Der Prozess der Arzneimittelentwicklung

Der Prozess der Arzneimittelentwicklung lässt sich in charakteristische Phasen einteilen und endet im Erfolgsfall mit der Zulassung durch die zuständige Bundesoberbehörde²⁵.

Kurz zusammengefasst, stellt sich der FuE-Prozess für Arzneimittel so dar²⁶:

1. Synthese: Chemiker wandeln natürliche Substanzen chemisch ab, indem einzelne Molekülgruppen durch andere ersetzt werden. Durch ein Testprogramm (Screening) wird eine Vielzahl solcher synthetischer Substanzen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit getestet.

²¹ Vgl. Hoffmeister (1988), S. 71 f.

²² Cassel (1988, S. 111) spricht vom Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt als Innovationswettbewerb.

²³ Weltweit forschen bis zu 20 Unternehmen gleichzeitig an Wirkstoffen in einem Therapiegebiet (vgl. VFA (1998), S. 2.).

²⁴ Vgl. Cassel (1988), S. 113 f. Marktanteilsverluste drohen nicht nur durch den Generikawettbewerb nach Ablauf des Patentschutzes, sondern auch durch innovative Arzneimittel, die eine bestimmte Krankheit mit einem anderen Wirkstoff bekämpfen.

²⁵ Zulassungsbehörde für Humanarzneimittel ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), für Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene sowie für Blutzubereitungen das Paul-Ehrlich-Institut in Langen.

²⁶ Der Zulassungsprozess ist beispielsweise beschrieben in Kolisch et al. (2003), S. 827 oder o.V. (2003) http://www.astrazeneca.de/az/content/100_klinische/010_allgemein/010_arzneientwicklung.jsp.

2. Optimierung: Im Rahmen eines iterativen, evolutiven Prozesses gilt es, die Wirkung und Verträglichkeit Erfolg versprechender Substanzen zu verbessern. Dazu erfolgen Untersuchungen in Zellkulturen und isolierten Tierorganen bis erste Möglichkeiten gesehen werden, eine Wirksamkeit bei einer bestimmten Krankheit zu erzielen.
3. Patentanmeldung: Der Hersteller meldet die wenigen viel versprechenden Substanzen zum Patent an.
4. Toxikologie am Tier (präklinische Phase): Substanzen werden an lebenden Tieren getestet. Das AMG und europäische Richtlinien regeln diese Versuche, die dazu dienen, eine potenzielle Giftigkeit der Substanzen und gefährliche Nebenwirkungen zu erkennen.
5. Klinische Phase I: der entwickelte Wirkstoff wird an maximal einhundert freiwilligen, gesunden Menschen getestet. Untersucht wird die Verträglichkeit des Wirkstoffs und wie er sich im Körper verteilt, ab- und umgebaut wird.
6. Klinische Phase II: der Wirkstoff wird an 50 bis 500 Personen getestet, die die zu bekämpfenden Krankheitssymptome aufweisen.
7. Klinische Phase III: in der letzten klinischen Phase wird das Medikament mehreren tausend Patienten verabreicht, um die Wirksamkeit statistisch abzusichern und die Sicherheit zu überprüfen. Zugleich werden Langzeitstudien durchgeführt.



Abbildung 2: Der Prozess der Arzneimittelentwicklung

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden der Zulassungsbehörde vorgelegt. Diese prüft die Unterlagen und beurteilt die für die Zulassung erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments.²⁷ Nach erfolgreicher Zulassung darf das Pharmaunternehmen das Medikament in den Verkehr bringen.

Der Prozess der Arzneimittelentwicklung kann als extrem risikobehaftet, kostenintensiv und zeitaufwendig bezeichnet werden. Von ca. 10.000 erforschten Substanzen erreicht letztlich nur eine einzige die Zulassung und damit die Marktreife.²⁸ Die Anforderungen an die

²⁷ Vgl. BfArM (2003), <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/index.php>.

²⁸ Vgl. Breyer et al. (2003), S. 428.

Sicherheit und Wirksamkeit haben sich infolge der Thalidomid- (Contergan-)Katastrophe seit den 60er Jahren stark erhöht und haben dazu beigetragen, die Entwicklungszeit von der Synthese bis zur Zulassung von zwei Jahren in den 50er Jahren auf heute durchschnittlich zehn bis zwölf Jahre zu erhöhen. Neben den höheren Anforderungen im Zulassungsprozess tragen aber auch weitere Faktoren zur Verlängerung der Entwicklungszeit bei: Zu nennen ist hier die zunehmende Komplexität der pharmazeutischen Technik, die von den Technologiegebieten der Bio- und Gentechnik, der Bioinformatik sowie Neuerungen der Prozess- und Verfahrenstechnik befruchtet wird. Zur Komplexität der pharmazeutischen Produktentwicklung tragen auch gewisse, sich entwickelnde Überschneidungen der Forschungsfelder mit der sonstigen chemischen Industrie und der Lebensmittelindustrie bei (Life Sciences). Zu nennen sind hier aber auch hohe Anforderungen des Produkthaftungsrechts, die dazu führen, dass Pharmaunternehmen die Risiken neuer Medikamente heute im Allgemeinen sorgfältiger eruieren und abzusichern versuchen. Die Verlängerung der Entwicklungsphase und eine im Vergleich zu früheren Jahren abnehmende Erfolgswahrscheinlichkeit haben die FuE-Kosten für ein zugelassenes Arzneimittel von 7,5 Mio. US-Dollar in den 50er Jahren auf heute rund 400 Mio. US-Dollar steigen lassen.²⁹

5. Wesentliche Einflussfaktoren der Innovationsfähigkeit von Pharmaunternehmen

5.1. Historisch gewachsene Unternehmenskompetenzen und Marktstruktur

Eine Vielzahl von Einflussfaktoren bestimmt die Innovationsfähigkeit von Pharmaunternehmen an einem Standort. Zu nennen sind hier die historisch gewachsenen Kompetenzen von Pharmaunternehmen in bestimmten Anwendungs- und Therapiefeldern (z. B. Atemwegserkrankungen, Krebstherapie, Kreislauferkrankungen), in bestimmten grundlegenden Technologiefeldern (Bio- und Gentechnik, Naturheilstoffe, Hömöopathie) und bei bestimmten Forschungsmethoden (z. B. Screening, Sequencing, Synthese). Selbst die größten Pharmahersteller der Welt beherrschen nicht die ganze Breite der Pharmazie, sondern konzentrieren sich auf den Aufbau von Kompetenzen in ausgewählten Therapiefeldern, Technologiefeldern und Forschungsmethoden.

Neben den historisch gewachsenen Kompetenzen einzelner Pharmaunternehmen ist auch die Marktstruktur des Pharmamarktes ein Einflussfaktor auf das Innovationsgeschehen. Hatte vor einigen Jahren noch kein einziger Pharmahersteller einen Weltmarktanteil von mehr als 5 %,

²⁹ Vgl. ebd., S. 429 f. sowie DiMasi et al. (2003), S. 116.

so ist seit einigen Jahren ein Trend zu einer verstärkten Konzentration vor allem durch Akquisitionen und Fusionen im Pharmamarkt festzustellen. Der weltweit nach Umsatz führende Pharmahersteller Pfizer (nach der Akquisition von Pharmacia Upjohn) erreicht heute einen Weltmarktanteil von ca. 10 %. Dennoch ist der derzeitige Konzentrationsgrad im Pharmamarkt noch relativ gering verglichen mit der erheblich höheren Marktkonzentration, z. B. im Flugzeugbau, der Raumfahrtindustrie oder im Automobilbau.

Die beiden bisher benannten Einflussfaktoren, heterogene, historisch gewachsene Kompetenzen der Pharmaunternehmen und die Marktstruktur der Pharmaindustrie werden nachfolgend nicht weiter vertieft. Die Ausführungen konzentrieren sich stattdessen auf institutionelle Rahmenbedingungen, die Einfluss auf Pharmainnovationen nehmen.

5.2. Wesentliche institutionelle Rahmenbedingungen der Arzneimittelinnovation im Überblick

Als wesentliche institutionelle Rahmenbedingungen, die die Innovationstätigkeit von Arzneimittelherstellern beeinflussen, können grundsätzlich identifiziert werden: die innovationsrelevante Infrastruktur, die Ausgestaltung des Patentschutzes sowie die Absatzmarktregulierung.

1. Eine wesentliche Voraussetzung für die Innovationstätigkeit von Pharmaunternehmen ist das Vorhandensein einer Infrastruktur, die FuE ermöglicht bzw. begünstigt. Dazu zählen insbesondere die Grundlagenforschung an Universitäten und Forschungseinrichtungen als Basis für die Weiterentwicklung technischen Wissens³⁰ sowie die Forschung am Patienten in Universitätskliniken als Grundlage für die Entwicklung und Einführung neuer Arzneimittel³¹.
2. Das Engagement von Unternehmen in FuE hängt entscheidend von der Ausgestaltung des Patentsystems ab. Patente spielen im Innovationsprozess von Pharmaunternehmen eine bedeutende Rolle, „denn ohne Patentschutz lassen sich pharmazeutische Innovationen kaum vor Imitationen bewahren“³². Die große Bedeutung und Wirksamkeit von Patenten

³⁰ Vgl. Oberender (1988), S. 85.

³¹ Die Bedeutung dieser innovationsrelevanten Infrastruktur wird eingehend beleuchtet in einer Studie, die die Boston Consulting Group (2001) für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. erarbeitet hat.

³² Bundesministerium für Bildung und Forschung (2001), S. 77.

in der Pharmaindustrie zum Schutz von Innovation und als Mechanismus zur Appropriierung von Innovationserträgen wurde in der empirischen Untersuchung von Levin et al (1987) belegt.³³ Arzneimittelwirkstoffe genießen einen Patentschutz von 20 Jahren, der durch ein ergänzendes Schutzzertifikat um maximal 5 Jahre verlängert werden kann.³⁴ Die Regelungen zur Patentlaufzeit sind in den relevanten Pharmamärkten weltweit vergleichbar ausgestaltet. Wir glauben daher nicht, dass diese Faktoren geeignet sind, insbesondere Unterschiede im Innovationsverhalten der Pharmaunternehmen zu erklären. Stattdessen liegt der Fokus nachfolgend auf der Absatzmarktregulierung, die sich von Land zu Land substantiell unterscheidet

3. Formen der Absatzmarktregulierung und deren Wirkung auf das Innovationsverhalten der Pharmaunternehmen

Der Begriff der Absatzmarktregulierung wird im Folgenden weit gefasst. Es werden darunter alle Maßnahmen verstanden, die auf den Marktzutritt, das Marktvolumen, die Absatzpreise und die Nachfragemenge einwirken. Zur Absatzmarktregulierung zählen branchenspezifische Maßnahmen von Regulierungsinstitutionen, die das Verhalten der Nachfrager und Anbieter von Marktleistungen beeinflussen.

Im Folgenden werden die verschiedenen Maßnahmen der Absatzmarktregulierung im Überblick dargestellt. Hierbei wird eine Strukturierung in folgende vier Kategorien gewählt:

- Zulassungsprozess für neue Medikamente und Wirkstoffe
- Nachfragesteuerung der Patienten und Ärzte
- Direkte und indirekte Preisregulierung sowie
- Gewinnregulierung

Im Folgenden wird die Sicht der Anbieterseite von Gesundheitsleistungen eingenommen.

³³ Vgl. Levin et al. 1987, S. 796 f.

³⁴ Das ergänzende Schutzzertifikat (Supplementary Protection Certificate) gleicht gemäß Verordnung 1768/92/EWG die Zeitspanne, die das behördliche Genehmigungsverfahren dauert, aus. (Vgl. Müller (2003), S. 91.)

5.3. Motive und Mechanismen der Absatzmarktregulierung

Die Relevanz der Absatzmarktregulierung leitet sich aus der Überlegung ab, dass die Vermarktungschancen für gewinnorientierte Unternehmen eine wesentliche Determinante für FuE-Entscheidungen darstellen, weil sich nur durch genügend hohe Gewinne die enormen FuE-Aufwendungen amortisieren. Oberender und Rüter (1988, S. 20f.) führen dazu aus:

„Es muss für den Innovator eine realistische Möglichkeit bestehen, seine Innovationsgewinne zu realisieren, um seine Innovationsfähigkeit und –bereitschaft zu erhalten und zu fördern.“

Die Motive für Maßnahmen der Absatzmarktregulierung können vielfältiger Art sein. So stehen bei der Zulassung von neuen Medikamenten die Arzneimittelqualität, also Aspekte wie Wirksamkeit, gesundheitliche Verträglichkeit, Nebenwirkungen und besondere Risiken in Kombination mit anderen im Markt bereits angebotenen Medikamenten im Vordergrund.

Ein Hauptgrund für die Absatzmarktregulierung ist das Interesse des Gesetzgebers, die Ausgaben der GKV für Arzneimittel zu beschränken:

„Allerdings sind die Ausgaben für Arzneimittel in den letzten 5 Jahren überproportional angestiegen. [...] Deshalb sind steuernde Maßnahmen erforderlich ...“³⁵

Steigende Ausgaben für Arzneimittel werden hier vor allem deshalb als kritisch angesehen, weil sie über wachsende Beitragssätze finanziert werden müssen und zugleich steigende Lohnnebenkosten für die Unternehmen bedeuten.³⁶

Die Förderung von Innovationen wird hingegen als explizites Ziel der Absatzmarktregulierung nicht genannt.

Die nachstehend vorgestellten Maßnahmen entspringen den Regelungen zur Gesetzlichen Krankenversicherung und betreffen die pharmazeutischen Hersteller deshalb, weil 88,5 Prozent der Bevölkerung GKV-Versicherte sind.

³⁵ BMGS (2003a), S. 11. Vgl. auch Breyer/Zweifel/Kifmann (2003), S. 440.

³⁶ Vgl. Musil (2003), S. 84.

5.3.1. Der Zulassungsprozess für neue Medikamente und Wirkstoffe als Instrument zur Beschränkung des Marktzutritts

Pharmaunternehmen, die ihre Produkte in den Verkehr bringen wollen, sind gezwungen, sich einem gesetzlich vorgeschriebenen Zulassungsprozess zu unterziehen. Dies gilt für pharmazeutische Präparate ebenso wie für biologische Präparate. Zweck des Zulassungsprozesses ist es, die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Medikaments zu prüfen.³⁷ Die Zulassungspflicht sowie die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln regelt das Arzneimittelgesetz in Verbindung mit diversen Verwaltungsvorschriften (z. B. Arzneimittelprüfrichtlinien). Der Gesetzgeber verlangt vom Hersteller umfangreiche Dokumentationen, z. B. die Ergebnisse der pharmakologisch-toxischen sowie der klinischen Prüfung. Der Gesetzgeber stellt dabei nicht nur Anforderungen an die Qualität und Sicherheit der Arzneimittel, sondern determiniert über die Zulassungskriterien zugleich wesentliche Teile des FuE-Prozesses.³⁸

Kritisch ist aus ökonomischer Perspektive die Dauer des Zulassungsprozesses, weil darüber die Länge der exklusiven Vermarktungszeit und damit direkt die Gewinnsituation der Unternehmen beeinflusst wird. Darüber hinaus verursachen die umfangreichen Tests, insbesondere die klinischen Untersuchungen hohe Kosten, die sich letztlich in insgesamt hohen Entwicklungskosten niederschlagen. Die hohen FuE-Kosten wirken als Markteintrittsbarriere für KMU, deren Innovationstätigkeit infolge sinkt und sie bergen die Gefahr einer Konzentration auf große Indikationsgebiete, weil dort die Erlöse die Kosten decken können, während kleinere Indikationsbereiche vernachlässigt werden und für die Betroffene weniger Medikamente zur Verfügung stehen.³⁹

Insofern nimmt der Zulassungsprozess Einfluss auf die Marktstruktur und auf das von den Unternehmen der Branche angebotene Produktportfolio.

Zum Zulassungsprozess kann gesagt werden, dass dieser sowohl in Europa als auch in den USA vergleichbar gestaltet ist und deshalb nicht als Ursache für unterschiedliches

³⁷ Vgl. BfArM (2003), <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/index.php>.

³⁸ Anforderungen an die dem Zulassungsantrag beizulegenden Nachweise zwingen die Arzneimittelhersteller, den FuE-Prozess so zu gestalten, dass solche Nachweise auch erbracht werden können, z. B. die Durchführung toxikologischer Untersuchungen. Darüber hinaus macht das Arzneimittelgesetz z. B. explizite Vorschriften über den Ablauf der klinischen Prüfung.

³⁹ Vgl. Oberender /Rüter (1988), S. 21f.

Innovationsverhalten und unterschiedliche Innovationserfolge angesehen werden kann. Demgegenüber werden die für den Umsatz mit Arzneimitteln bedeutsamen Größen Marktvolumen und Absatzpreis in nahezu allen Industriestaaten in unterschiedlicher Art und Weise reguliert.

Im Folgenden werden daher Maßnahmen der Absatzmarktregulierung analysiert, die an den Größen Marktvolumen und Absatzpreis anknüpfen, und in den einzelnen Staaten sehr unterschiedlich gehandhabt werden. Dabei wird auf den deutschen Markt Bezug genommen.

5.3.2. Nachfragesteuerung der Patienten und Ärzte

Nachfrageverhalten der Patienten

Risikounabhängige Krankenversicherungsbeiträge und eine Finanzierung nach dem Umlageverfahren bedingen, dass in der GKV Arzneimittel und andere Gesundheitsgüter aus Sicht des Patienten quasi kostenlos⁴⁰ abgegeben werden. In Verbindung mit dem menschlichen Drang, tendenziell alle Güter und Dienstleistungen, die dem Erhalt und der Wiederherstellung der Gesundheit dienen, nachzufragen, schafft dies grundsätzlich gute Bedingungen für einen Wettbewerb der Hersteller um innovative Produkte. Gleichzeitig schwächt der gewählte Finanzierungsmodus das Preisbewusstsein der Patienten, was auf die Marktchancen von Generikaherstellern tendenziell hemmend wirkt.⁴¹

In der GKV werden die Patienten seit Jahren verstärkt zu Selbsthalten bei den Arzneimittelkosten herangezogen. Die bisherige Selbstbehaltregelung stellte allein auf die Packungsgröße, grundsätzlich aber nicht auf den Preis des Arzneimittels ab.⁴² Diese Regelung des Selbsthalts begünstigte innovative und oftmals teurere Medikamente und schuf damit für die Patienten einen Anreiz, solche Medikamente nachzufragen oder zumindest auf ihre Verordnung durch den Arzt zu drängen. Zukünftig soll die Selbstbehaltregelung dahingehend verändert werden, dass der Selbstbehalt 10 % des Arzneimittelpreises, mindestens 5 Euro und maximal 10 Euro beträgt und die Packungsgröße keine Rolle mehr bei der Bestimmung des

⁴⁰ Für Arzneimittel haben die Versicherten eine Zuzahlung zu leisten, die von der Packungsgröße abhängt und z. Z. zwischen 4 Euro für kleine Packungsgrößen und 5 Euro für große Packungsgrößen beträgt.

⁴¹ Durch zusätzliche Regulierungsinterventionen (z. B. Festbetragsregelung) versucht daher die Gesundheitspolitik, Preissensitivität bei den Akteuren des Gesundheitsmarktes zu erzeugen.

⁴² Der Ausnahmefall ist der seltene Fall, dass ein Medikament teurer ist als der Festbetrag. In diesem Fall zahlt der Patient den über den Festbetrag hinausgehenden Betrag selbst und zusätzlich den von der Packungsgröße abhängigen Selbstbehalt.

Selbstbehaltenes spielt. Diese Neuregelung benachteiligt relativ preisgünstige Argumente, für die mindestens 5 Euro Selbstbeteiligung zu zahlen sind und sie begünstigt sehr teure, innovative Medikamente, deren Preis höher als 100 Euro ist. Vermutlich wird unter der neuen Selbstbehaltregelung die verkaufte Packungsgröße wieder zunehmen.

Das Nachfrageverhalten der Patienten wird auch durch Werbeeinschränkungen im Pharmamarkt beeinflusst. § 10, Abs. 1 Heilmittelwerbegesetz legt fest, dass für verschreibungspflichtige Arzneimittel nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubten Handel treiben, geworben werden darf. Damit ist Werbung für einzelne Arzneimittel, die sich an Endverbraucher richtet, nicht erlaubt. Möglich ist deshalb nur Anbieterwerbung, in der der Pharmahersteller, aber nicht seine Produkte im Vordergrund stehen (z. B. "Ratiopharm"-Werbung) oder Werbung für rezeptfreie Arzneimittel (z. B. Aspirin). Durch das Werbeverbot gegenüber den Patienten wird deren Kenntnisstand über den Innovationsgrad und den Preis eines Medikaments im Regelfall gering sein.

Nachfrageverhalten der Ärzte

Im Gegensatz zu den meisten anderen Märkten fällt auf dem Arzneimittelmarkt die Einheit von Nachfrager und Konsument auseinander. Die Nachfrageentscheidung wird – zumindest im Segment der verschreibungspflichtigen Arzneimittel⁴³ – nicht vom Patienten sondern vom Arzt getroffen (anbieterinduzierte Nachfrage). Obschon sich das Nachfrageverhalten des Arztes grundsätzlich am Wohl des Patienten ausrichtet (ausrichten sollte), wird sein Verhalten zudem entscheidend von den Anreizen bestimmt, die von der GKV auf seine Einkommensfunktion ausgeübt werden. Um das Ordnungsverhalten der Ärzte zu zügeln, wird ihnen ein bestimmtes Ausgabenvolumen (Richtgrößenvolumen) vorgegeben, bei dessen Überschreitung um mehr als 25 Prozent der Arzt individuell regresspflichtig wird.⁴⁴

⁴³ Der Umsatz von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Apotheken betrug 2002 24,8 Mrd. Euro, der mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln 6,8 Mrd. Euro. (Vgl. BPI (2003), S. 39.)

⁴⁴ Vgl. § 84, Abs. 6 und § 106, Abs. 5a SGB V

5.3.3. Direkte und indirekte Preisregulierung

Negativliste und Leistungsausschluss

Der Gesetzgeber schließt nach § 34, Abs. 3 SGB V unwirtschaftliche Arzneimittel von der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen aus (Negativliste). Außerdem dürfen nach § 34, Abs. 1 SGB V so genannte Bagatellarzneimittel nicht zu Lasten der GKV verordnet werden.

Festbetragsregelung

Bei der Festbetragsregelung werden Arzneimittel zu Gruppen mit den gleichen Wirkstoffen (Stufe 1), mit pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen⁴⁵ (Stufe 2) und mit therapeutisch vergleichbaren Wirkungen (Stufe 3) zusammengefasst. Für jede Gruppe wird ein Festbetrag gebildet, der den Höchstbetrag für die Erstattung von Medikamenten durch die GKV bestimmt.⁴⁶ Patentgeschützte Arzneimittel sind (noch) nicht von der Festbetragsregelung betroffen. Der Gesetzgeber plant jedoch, zukünftig auch patentgeschützte Analogpräparate mit Festbeträgen zu belegen.

Herstellerrabatt

Arzneimittel, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen, müssen seit dem 1.3.2003 mit einem Rabatt von sechs Prozent auf den Herstellerabgabepreis an die GKV abgegeben werden. Diese Regelung gilt somit für patentierte Arzneimittel, sowohl für radikale Pharmainnovationen als auch für inkrementale Pharmainnovationen, nicht aber für Generika. Im Gesetzentwurf der Bundesregierung ist eine temporäre Erhöhung des Herstellerrabatts auf 16 Prozent vorgesehen, bis die geplante Festbetragsbildung für Analogpräparate abgeschlossen ist. Solange wie die Festbetragsregelung für Analogpräparate nicht beschlossen ist, gilt somit für radikale und inkrementale Innovationen ein Herstellerrabatt in Höhe von 16 Prozent. Ob danach der Herstellerrabatt für radikale Pharmainnovationen wieder auf sechs Prozent gesenkt oder weiter angehoben wird, ist derzeit noch ungewiss.

⁴⁵ Insbesondere chemisch verwandte Stoffe.

⁴⁶ Übersteigt der Preis eines Arzneimittels den Festbetrag, so muss der Patient die Differenz selbst bezahlen.

Aut-idem-Regelung

Unter der Aut-idem-Regelung gibt der Apotheker anstelle des verordneten Präparats ein anderes, wirkstoffgleiches Präparat mit gleicher Wirkstärke, Packungsgröße und vergleichbarer Darreichungsform aus dem unteren Preisdrittel ab, soweit der Arzt nicht selbst aus dem unteren Preisdrittel verordnet oder der Substitution ausdrücklich widersprochen hat.

Arzneimittelpreisverordnung

Die Hersteller von Arzneimitteln sind in der Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich in ihrer Preisgestaltung frei. Für apothekenpflichtige Medikamente (radikale oder inkrementale Innovation oder Generikum) erfolgt die endgültige Preisfestsetzung nach den Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung. Diese legt in Abhängigkeit von der Höhe des Herstellerabgabepreises die Zuschläge für Großhändler und Apotheken fest.⁴⁷ Das Zuschlagssystem führt letztlich dazu, dass vom Apothekenabgabepreis letztlich nur 55 Prozent beim pharmazeutischen Hersteller verbleiben.⁴⁸

5.3.4. Gewinnregulierung

Die bisher dargestellten Maßnahmen der Preisregulierung wirken sich auch auf die Gewinnerzielungsmöglichkeiten der Unternehmen aus. Zusätzlich gibt es aber Regulierungseingriffe, die direkt die Gewinnhöhe beeinflussen. Zu nennen ist hier der pauschale Solidarbetrag von 200 Mio. Euro, den die forschenden Pharmahersteller als einmalige Sonderzahlung auf Drängen der Gesundheitspolitik im Jahr 2002 entrichtet haben. Dabei wurde der Solidarbeitrag nicht direkt durch den Gesetzgeber erzwungen. Mit dem „freiwillig“ angebotenen Solidarbeitrag hat die Industrie versucht, sich durch eine Einmalzahlung von einer drohenden Preisregulierung frei zu kaufen. Durch Zahlung des Solidarbetrages hofften die forschenden Pharmahersteller von weiteren verordneten Preissenkungen (dem 2002 geplanten Herstellerrabatt für patentgeschützte Arzneimittel) verschont zu bleiben. Dennoch wurde im Jahr darauf der Herstellerrabatt in Höhe von sechs

⁴⁷ Vgl. § 2, 3 Arzneimittelpreisverordnung. Während die Zuschläge für die Großhändler als Höchstzuschläge definiert sind, handelt es sich bei den Apothekenzuschlägen um prozentuale und absolute Festzuschläge.

⁴⁸ Vgl. VFA (2003), S. 16. Deutschland liegt damit am unteren Ende der europäischen Rangskala. An der Spitze steht Schweden, wo die Pharmahersteller 82 Prozent des Apothekenabgabepreises erhalten.

Prozent des Herstellerabgabepreises eingeführt.⁴⁹ Der Solidarbeitrag wurde nicht von Generikaherstellern entrichtet.

Die nachfolgende Abbildung zeigt die wesentlichen Ansatzpunkte und Mechanismen der Absatzmarktregulierung zusammenfassend auf.

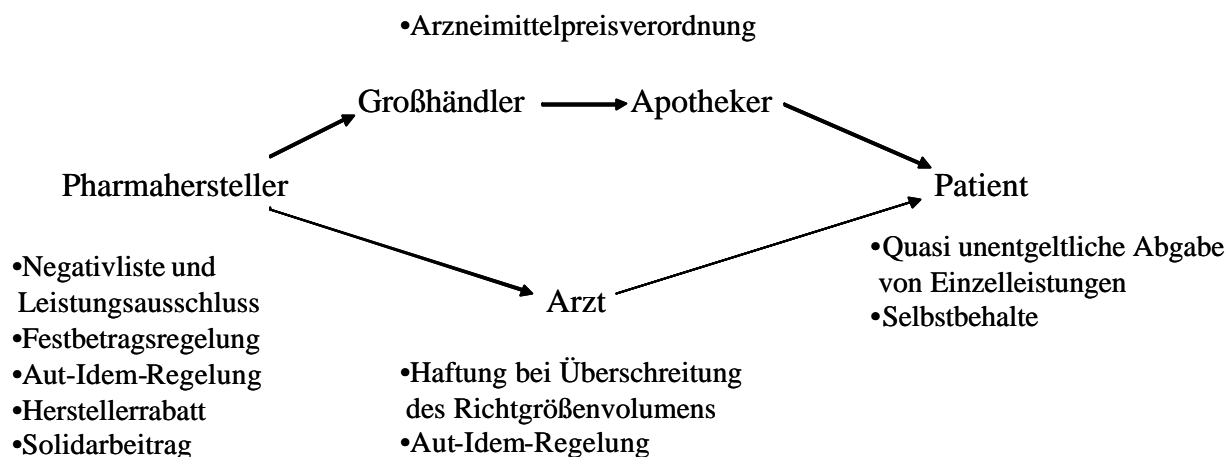


Abb. 3: Ansatzpunkte und Mechanismen der Absatzmarktregulierung

6. Grundformen von und Anforderungen an innovationsfreundliche Regulierungsmechanismen am Beispiel der Preisregulierung

Staatliche Regulierungseingriffe in Märkte können innovationsfördernd oder innovationshemmend wirken. Daneben ist die Frage zu stellen, ob staatliche Regulierungseingriffe die (statische) Effizienz in Märkten steigern oder reduzieren. Regulierungseingriffe, die statische Effizienz fördern, müssen nicht zwingend auch Innovation in dem jeweiligen Markt fördern. Dieser Zusammenhang gilt auch umgekehrt. Im Allgemeinen wirken sich staatliche Regulierungseingriffe sowohl auf die statische Effizienz als auch das Innovationsgeschehen in einem Markt aus. Dies wird deutlich, wenn man sich zwei Regulierungsmechanismen näher ansieht, die vor allem bei der Regulierung von Telekommunikationsdienstleistern in den letzten 20 Jahren eingesetzt wurden, nämlich der Price Cap-Regulierung und der Rate of Return-Regulierung.

Reine Price Cap-Regulierung zeichnet sich im Allgemeinen durch folgende Grundelemente und Charakteristika aus.⁵⁰ Sie wählt als Ansatzpunkt die den Kunden in Rechnung gestellten

⁴⁹ Vgl. Schmitt-Feuerbach (2003).

Preise und legt eine Preisobergrenze fest. Diese Preisobergrenze wird ein Preisindex oder ein mit den Umsatzanteilen gewichteter Durchschnitt für die Einzelpreise aller Produkte des Unternehmens sein.⁵¹ Auf diese Preisobergrenze werden in einem zweiten Schritt Preisanpassungsregeln (»Price Cap«, vgl. hierzu z. B. die nachfolgende Price Cap-Formel) angewandt.⁵² Innerhalb dieses von der Regulierungsinstanz gesetzten Rahmens ist das Unternehmen bei seiner Preissetzung sehr frei. Dem Unternehmen wird weitgehende Flexibilität bei der Gestaltung seiner Preisstruktur und damit der Preise einzelner Produkte eingeräumt, solange der als Höchstgrenze vorgesehene Preisindex oder der gewichtete Preisdurchschnitt nicht überschritten wird. Bei der reinen Price Cap-Regulierung wird die Kontrolle der Preissetzung von der Gewinnsituation des regulierten Unternehmens weitgehend entkoppelt. Solange der dem Unternehmen vorgegebene Preiserhöhungsspielraum nicht überschritten wird, sind die vom regulierten Unternehmen erzielten Gewinne für die Regulierungsinstanz und die Öffentlichkeit nicht von Interesse und können vom Unternehmen einbehalten werden. Mit der Price Cap-Regulierung erfolgt also eine deutliche Abkehr von den Prinzipien der Rentabilitätsregulierung (kostenorientierte Tarife, Beschränkung des erzielbaren Gewinns). Die regulierende Instanz kann die Anpassung der Preisdeckelung bereits für einige Jahre im Voraus in einer Preisanpassungsregel festlegen und damit dem regulierten Unternehmen einen Preisentwicklungspfad vorgeben.

Der dem Unternehmen zugestandene Preiserhöhungsspielraum und die Preisanpassungsregel bemessen sich nach folgender Grundformel, die nach Bedarf erweitert und modifiziert werden kann:

$$dP = PI - X,$$

wobei PI einen allgemeinen Preisindex, z. B. für die Lebenshaltungskosten der Konsumenten, für Produzentenpreise oder für die Lohnentwicklung in der betreffenden Branche, X die von der Regulierungsinstanz erwartete Produktivitätssteigerung des Unternehmens und dP die dem Unternehmen erlaubte durchschnittliche Preisveränderung über alle seine Produkte und Dienste hinweg oder für einen Teil seiner Angebotspalette darstellt. Erhöht sich beispielsweise der Konsumentenpreisindex um 3 % und setzt die Regulierungsinstanz einen vom Unternehmen zu erzielenden Produktivitätszuwachs von 4.5 % voraus, so ergibt sich gemäß

⁵⁰ Vgl. hierzu und zum folgenden Thompson (1992), S. 98 f., sowie Train (1991), S. 317 ff.

⁵¹ Bei Mehrproduktunternehmen kann die Regulierungsinstanz auch eine Preisobergrenze für ein Teilbündel der vom Unternehmen angebotenen Produkte festlegen.

⁵² Vgl. zu dieser Vorgehensweise Baumol und Sidak (1994), S. 89.

obiger Formel für das Unternehmen die Verpflichtung, seine nominalen Preise um 1.5 % im nächsten Jahr zu senken.

Im Gegensatz dazu setzt die klassische **Rate of Return-Regulierung** an einem anderen Punkt an: Ausgangspunkt sind hier die dem regulierten Unternehmen im vergangenen Jahr entstandenen Kosten. Auf diese Kosten wird ein garantierter Gewinnzuschlag kalkuliert und damit das dem Unternehmen maximal erlaubte Gewinnniveau festgelegt. Aus dem erlaubten Gewinnniveau leitet dann die Regulierungsinstanz die genehmigungsfähigen Preise für die Produkte des Unternehmens ab.

Die beiden kurz dargestellten Regulierungsmechanismen unterscheiden sich deutlich hinsichtlich ihrer Implikationen für das Effizienz- und Innovationsstreben von Unternehmen. Unter einem System der Rate of Return-Regulierung hat das regulierte Unternehmen schwache Anreize, seine Herstellkosten z. B. durch Rationalisierung oder Einführung von Prozessinnovationen zu senken. Die Kostensenkungen verringert die Kalkulationsgrundlage für den erlaubten Gewinnzuschlag. Vielmehr hat unter einem Rate of Return-Schema das regulierte Unternehmen – wie Averch und Johnson belegt haben - sogar starke Anreize, seine Kosten zu erhöhen.⁵³ Umgekehrt kann ein der Rate of Return-Regulierung unterworfenen Unternehmen aber Anreize zu Produktinnovationen haben, denn die Kosten für die Einführung der Innovation (oder ihr Scheitern im Markt) erhöhen die Kalkulationsgrundlage und damit den erlaubten Gewinn. Die Rentabilitätsregulierung senkt somit für Unternehmen das Risiko von Produktinnovationen.

Umgekehrt sieht die Anreizsituation bei Price Cap-Regulierung aus. Unter einem Price Cap-Schema hat das regulierte Unternehmen starke Anreize zu Kostensenkungen und Effizienzsteigerungen. Gelingt es dem Unternehmen, seine Kosten stärker zu senken als von der Regulierungsinstanz bei der Festlegung des Produktivitätsfaktors erwartet, so erhöhen sich im entsprechenden Umfang die Gewinne des Unternehmens. Anders sieht es jedoch möglicherweise bei Produktinnovationen aus: Scheitert die Produktinnovation im Markt oder treten bei der Produktinnovation unerwartete Kostensteigerungen ein, so schlägt sich dies beim regulierten Unternehmen in Gewinnreduktionen nieder. Insofern setzt Price Cap-Regulierung Anreize, die den Anreizen eines funktionierenden Marktes sehr nahe kommen.⁵⁴

⁵³ Vgl. Averch und Johnson (1962).

⁵⁴ So auch die Ansicht von Baumol und Sidak (1994), S. 90.

Denkbar ist auch, dass **Mischtypen von Price Cap-Regulierung und traditioneller Rentabilitätsregulierung** gebildet werden.⁵⁵ Eine mögliche Ausgestaltung solcher hybrider Regulierungsformen kann beispielsweise dem regulierten Unternehmen gewisse untere und obere Gewinn Grenzen vorgeben und innerhalb dieser Gewinn Grenzen werden Preiskappungen angewandt⁵⁶. Wird infolge der Preiskappungen die untere Gewinn Grenze tangiert oder durchbrochen, so kann sich das Unternehmen an die Regulierungsinstanz wenden und eine Abschwächung der Preiskappung zu erreichen suchen.⁵⁷ Wird hingegen die obere Gewinn Grenze erreicht, so werden die Kunden des Unternehmens möglicherweise von der Regulierungsinstanz eine Verstärkung der Preiskappung fordern. Der große Vorteil eines solchen hybriden Regulierungsschemas ist darin zu sehen, dass es die Selbstfinanzierungskraft des regulierten Unternehmens für anstehende Großinvestitionen, z. B. in Produkt- und Prozessinnovationen, erhält, während dies bei Price Cap-Regulierung in reiner Form nicht garantiert ist. Als gravierender Nachteil hybrider Regulierungsmechanismen ist allerdings zu nennen, dass dadurch die bei der reinen Price Cap-Formel sehr starken Anreize zu Kostensenkungen und Innovationen abgeschwächt und möglicherweise Anreize zu bewusster Ressourcenvergeudung geschaffen werden. Wenn sich beispielsweise eine Preiskappungsformel als zu rigide und damit Gewinn reduzierend erweist, kann für die Unternehmensführung ein Anreiz bestehen, anstelle von Kostenreduzierungs Bemühungen zielgerichtet die untere Gewinn Grenze anzusteuern (z. B. durch bewusste Inkaufnahme von Ineffizienzen und Kostensteigerungen), um eine Erleichterung der Preisdeckelung zu erzielen, was zukünftig höhere Gewinne ermöglicht.⁵⁸ Bei hybriden Regulierungsformen ist also ein gewisser Zielkonflikt zwischen der Sicherung der Selbstfinanzierungs- und Investitionskraft des Unternehmens einerseits und der Setzung von Anreizen zu effizientem Wirtschaften andererseits denkbar. Ein weiterer Nachteil hybrider Regulierungsformen gegenüber reiner Price Cap-Regulierung besteht in den höheren Transaktionskosten, die bei der Anwendung hybrider Regulierungsmechanismen anfallen. Bei hybriden Regulierungsformen werden die Informationsprobleme der regulierenden Instanz im

⁵⁵ Vgl. Crew und Kleindorfer (1992), S. 58.

⁵⁶ Eine weitere interessante Variante eines hybriden Schemas ergibt sich, wenn das Unternehmen selbst wählen darf, ob es sich auf eine höhere Produktivitätsrate und damit eine stärkere Preisdeckelung im Gegenzug für eine höhere obere Gewinn Grenze einlassen will. Vgl. den Vorschlag von Crew und Kleindorfer (1992), S. 74.

⁵⁷ Ein solches Regulierungsschema wurde beispielsweise bei der Regulierung der Telekommunikation in Kalifornien verwirklicht. Vgl. hierzu Crew und Kleindorfer (1992), S. 65.

⁵⁸ Vgl. Crew und Kleindorfer (1992), S. 58 sowie Thompson (1992), S. 99, 107.

Vergleich zur reinen Price Cap-Regulierung potenziert, weil bei hybriden Regulierungsformen mit den oberen und unteren Gewinngrenzen schwer bestimmbare und überwachbare Elemente der Rentabilitätsregulierung in die Price Cap Formel aufgenommen werden. Infolgedessen muß die Regulierungsinstanz die aktuelle Kostenstruktur als Basis für die Festlegung der Gewinnobergrenze und der Gewinnuntergrenze **und** den zukünftig zu erwartenden Produktivitätsfortschritt als Basis für die Preisdeckelung ermitteln, was erhebliche Anforderungen an den Informationsstand der Regulierungsinstanz stellt. Generell lässt sich damit feststellen, dass mit hybriden Regulierungsformen einige Probleme der traditionellen Rentabilitätsregulierung wieder eingeführt werden.

An diesem kurz skizzierten Beispiel wird deutlich, wie sich Regulierungsmechanismen auf das Effizienzstreben und die Innovationsbereitschaft von Unternehmen auswirken. Die unterschiedlichen Anreizstrukturen von Regulierungsmechanismen können erklärt werden durch die unterschiedliche Intensität, mit der die Regulierungsmechanismen in Handlungs- und Verfügungsrechte des regulierten Unternehmens an seinen Ressourcen (usus, abusus, usus fructus und Veräußerungsrecht) eingreifen.⁵⁹

Dies führt nachfolgend zu der Frage, welche Anforderungen an innovationsfördernde Regulierungsmechanismen zu stellen sind. Diese Anforderungen können abgeleitet werden aus Besonderheiten der pharmazeutischen Innovation. Solche Besonderheiten sind zu sehen, in den sehr langen Produktentwicklungszeiten (im Regelfall 10 Jahre), in dem erheblichen Einsatz von Finanz- und Humankapital im Entwicklungsprozess und den sehr hohen Kosten einer erfolgreichen Pharmainnovation sowie in den sehr hohen Risiken des Scheiterns von Forschungsprojekten, die auf die Hervorbringung neuer Arzneimittel gerichtet sind, und in den sehr hohen Gewinnspannen, die der Innovator bei einer erfolgreichen Pharmainnovation (vor allem bei einem Blockbuster-Medikament) als Kompensation für die übernommenen FuE-Risiken für sich realisieren kann. Aus diesen Besonderheiten der pharmazeutischen Innovation und dem obigen Beispiel (Price Cap-Regulierung vs. Rate of Return-Regulierung) lassen sich einige wesentliche Anforderungen für innovationsfreundliche Regulierungsmechanismen ableiten:

1. Möglichst geringe Eingriffe in die Handlungs- und Verfügungsrechte des regulierten Unternehmens, um die Anreize zur Innovation zu erhalten und externe Effekte (z. B.

⁵⁹ Vgl. hierzu Burr (1995).

- dysfunktionale Wirkungen, unbeabsichtigte Nebenwirkungen) des Regulierungseingriffs möglichst zu minimieren.
2. Investitionssicherheit für das regulierte Unternehmen sowie Vorausssehbarkeit von Regulierungseingriffen und daraus resultierenden Belastungen für das regulierte Unternehmen. Diese Anforderung spricht für regelgebundenes, im Vorhinein festgelegtes und bekannt gemachtes Handeln der Regulierungsinstanz und gegen diskretionäre ad hoc-Eingriffe der Regulierungsinstanz in die Preise und Gewinne des regulierten Unternehmens.
 3. Eng verwandt mit Anforderung 2 ist das Erfordernis, die Entscheidungen der Regulierungsinstanz an klaren, möglichst objektiv feststellbaren und für das regulierte Unternehmen nachvollziehbaren Kriterien auszurichten.
 4. Vorzuziehen sind Regulierungsmechanismen, die geringe Regulierungskosten bei der Regulierungsinstanz und bei dem regulierten Unternehmen bewirken. Zu den Regulierungskosten gehören sowohl Produktionskosten (Personal- und Sachmittelausstattung der Regulierungsbehörde und spezialisierter Abteilungen für Regulierungsfragen in den regulierten Unternehmen) als auch Transaktionskosten für die laufende Interaktion und Koordination zwischen reguliertem Unternehmen und Regulierungsinstanz (z. B. wesentlich bestimmt durch den Umfang der Auskunftserteilung des regulierten Unternehmens gegenüber der Regulierungsinstanz).

7. Beurteilung der Maßnahmen zur Regulierung des Pharmamarktes bezüglich der Innovationsanreize

Nachfolgend werden zunächst die auf den deutschen Pharmamarkt angewandten Regulierungsmechanismen mit Hilfe der Property Rights-Theorie analysiert. Ziel dieser Analyse ist zu untersuchen, ob und inwieweit die gewählten Regulierungsmechanismen in die Property Rights von Pharmaherstellern eingreifen und damit zu Veränderungen der Anreize (für effizientes Wirtschaften und für Innovation) und des Marktverhaltens bei den Pharmaherstellern führen. Im Abschnitt 7.2. werden dann voraussichtliche Wirkungen der Regulierungsmechanismen auf das Innovationsverhalten von Pharmaherstellern (fördernd vs. Hemmend), vor allem auf den Grad der Pharmainnovation (inkremental vs. Radikal vs. Imitation) im Überblick dargestellt.

7.1. Analyse der Regulierungseingriffe im deutsche Pharmamarkt mit der Property Rights-Theorie

Die Theorie der Property Rights ist ein Teilgebiet der Neuen Institutionenökonomik, die sich mit den Wirkungen von Institutionen⁶⁰ auf menschliches Verhalten befaßt. Zentrales Element der Property Rights-Theorie sind die sog. Property Rights⁶¹, die von Furubotn und Pejovich definiert werden als:

“...the sanctioned behavioral relations among men that arise from the existence of things and pertain to their use. Property rights assignments specify the norms of behavior with respect to things that each and every person must observe in his interactions with other persons, or bear the cost for nonobservance.”⁶²

Property Rights sind die mit knappen Gütern verbundenen und zur Nutzung (im weitesten Sinne) dieser Güter ermächtigenden Rechtsbündel. Ein solches Rechtsbündel besteht im Allgemeinen aus den folgenden vier Elementen:

1. Das Recht, ein Gut oder eine Ressource zu nutzen (usus)
2. Das Recht, Form und Substanz des Gutes bzw. der Ressource zu verändern (abusus)
3. Das Recht, aus der Nutzung des Gutes oder der Ressource resultierende Gewinne sich anzueignen, bzw. die Verpflichtung, entstehende Verluste zu tragen (usus fructus)
4. Das Recht, einige oder alle der oben unter 1) bis 3) genannten Rechte zu veräußern zu einem Preis, der zwischen den am Rechtstransfer Beteiligten vereinbart wird (Veräußerungsrecht).

Kernaussage der Property Rights Theorie ist, dass die Zuordnung der Property Rights an die Akteure (verdünnte oder konzentrierte Verfügungsrechte) entscheidend ist für die Anreize der Akteure, mit Ressourcen und Gütern effizient umzugehen, und für die bei der Nutzung der Güter und Ressourcen entstehenden Transaktionskosten sowie negativen und positiven externen Effekte.

⁶⁰ Dietl (1993), S. 37 definiert Institutionen als »... sozial sanktionierbare Erwartungen, die sich auf die Handlungs- und Verhaltensweisen eines oder mehrerer Individuen beziehen.« Pejovich (1990), S. 4 definiert Institutionen als »... the legal, administrative and customary arrangements for repeated human interactions.«

⁶¹ Weitere zentrale Elemente der Property Rights-Theorie wie der der Analyse zugrundeliegende methodologische Individualismus, die Verhaltensannahme der individuellen Nutzenmaximierung, das Konzept der Transaktionskosten und der externen Effekte werden beschrieben bei Picot (1981), Dietl (1993), S. 56 ff., Kaulmann (1987), S. 9-23, De Alessi (1980).

⁶² Furubotn und Pejovich (1972), S. 1139 (Hervorhebungen im Original).

Regulierungsmaßnahmen des Staates greifen in Property Rights von Unternehmen ein. Damit verändern Regulierungseingriffe die Anreize für die Akteure, mit Ressourcen effizient umzugehen. Nachfolgend wird untersucht, ob und wie die Regulierungseingriffe des Staates im deutschen Pharmamarkt die Property Rights der Unternehmen betreffen und wie sich dadurch die Anreize der Unternehmen, in Forschung und Entwicklung zu investieren, verändern.

Ausgangspunkt der Betrachtung sind dabei die mit dem Besitz eines Patentes auf einen Wirkstoff verbundenen Property Rights, die mittels regulierender Eingriffe verdünnt werden können. Die einzelnen Property Rights an dem Wirkstoffpatent können wie folgt konkretisiert werden: Usus bezeichnet das Recht, das Patent zu gebrauchen, um damit (nach erfolgreichem Abschluss des Zulassungsverfahrens) neue Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben. Abusus umfasst alle Befugnisse des Eigentümers bzw. Besitzers, Veränderungen an dem patentierten Wirkstoff vorzunehmen, z. B. durch seine Weiterentwicklung, oder das auf Basis des Patentes hergestellte Arzneimittel zu verändern (neue Verpackung, neuer Markenname, neue Vertriebskanäle). Usus fructus bezeichnet das Recht, Gewinne oder Verluste aus dem patentierten Wirkstoff und dem auf seiner Grundlage entwickelten Arzneimittel zu ziehen. Das Liquidationsrecht umfasst die Befugnis, gegen frei vereinbartes Entgelt das Patent oder die mit ihm hergestellten Arzneimittel an Dritte zu verkaufen oder an andere Pharmahersteller zu lizenzieren.

Klassifiziert man die für die Absatzmarktregulierung angewandten Regulierungsinstrumente nach der Intensität des Eingriffs in die Property Rights am patentierten Wirkstoff, so ergibt sich folgendes: Die Verweigerung der Zulassung eines patentierten Wirkstoffs als neues Arzneimittel ist der am weitesten gehende Eingriff in die Property Rights eines forschenden Arzneimittelherstellers. Ihm werden für die beantragte Anwendung des Wirkstoffs die Rechte usus, abusus, usus fructus und das Veräußerungsrecht nicht zugeordnet. Dem Pharmahersteller verbleiben somit nur noch die vier Property Rights am patentierten Wirkstoff und die Möglichkeit, ein neues Zulassungsverfahren für eine neue Anwendung des Wirkstoffs zu beantragen.

Die Beeinflussung des Nachfrageverhaltens von Patienten (z. B. Selbstbehalte) und Ärzten (z. B. Richtgrößenvolumen) greift nicht direkt in die Property Rights des Pharmaherstellers an seinem zugelassenen Medikament ein. Allerdings wird durch diese Regulierungsmaßnahmen

das Volumen des Absatzmarktes für das Medikament reduziert. Dies beeinträchtigt mittelbar die Absatzmöglichkeiten (usus) und die Gewinnerzielungsmöglichkeiten (usus fructus) des Pharmaherstellers, wenn ihm nicht ein Ausweichen auf ausländische Märkte möglich ist. Das Werbeverbot für Pharmazeutika im GKV-Markt gegenüber Patienten greift in das Recht auf usus (Vermarktungsmöglichkeiten und Werbefreiheit) und abusus (Veränderung von Werbematerialien und Arzneimittelverpackungen) ein.

In ähnlicher Weise wirkt eine Negativliste und ein Leistungsausschluss: Die Property Rights des Herstellers an dem zugelassenen Arzneimittel werden nicht direkt beeinträchtigt. Ob das Angebot des Medikaments im „freien“ Pharmamarkt (anstatt im GKV-Markt) die Absatz- und Gewinnmöglichkeiten des Herstellers beeinträchtigt, kann ohne vertiefende empirische Analyse nicht beantwortet werden.

Die Festbetragsregelung greift de jure ebenfalls nicht direkt in die Property Rights des Arzneimittelherstellers an seinem zugelassenen Medikament ein. Durch die Festbetragsregelung wird ein Höchstbetrag für die Erstattung von Medikamenten durch die GKV festgelegt. Der Pharmahersteller behält aber in uneingeschränktem Maße das Veräußerungsrecht und damit die (theoretische) Möglichkeit, höhere Preise als den Festbetrag zu fordern und im Markt durchzusetzen zu versuchen. Faktisch geht allerdings von der Festbetragsregelung ein erheblicher Preisdruck auf den Pharmahersteller aus. Ebenso wie die Festbetragsregelung ist die Aut-idem-Regelung zu beurteilen. Auch hier ergibt sich de jure kein direkter Eingriff in die Property Rights des Arzneimittelherstellers an seinem zugelassenen Medikament.

Anders ist hingegen der Herstellerrabatt zu beurteilen. Diese Regelung greift direkt und unmittelbar in das Veräußerungsrecht des Pharmaherstellers (hier vor allem in seine Preissetzungsfreiheit) und damit indirekt in das Gewinnaneignungsrecht (usus fructus) ein.

Der pauschale Solidarbeitrag, dessen Freiwilligkeit für Außenstehende des politischen Entscheidungsprozesses nicht nachvollziehbar ist, hingegen greift direkt in das Recht auf Gewinnaneignung (usus fructus) ein. Er tangiert aber nicht das Recht auf usus, abusus und das Veräußerungsrecht.

Die Arzneimittelpreisverordnung greift de jure nicht in die Property Rights des Arzneimittelherstellers, wohl aber in das Veräußerungsrecht (vor allem in die

Preissetzungsfreiheit) des Pharmagroßhändlers und des Apothekers ein. Für den Pharmahersteller können aber daraus erweiterte Absatzmöglichkeiten und ein größeres Marktvolumen resultieren, wenn die Preiserhöhungsspielräume der Pharmagroßhändler und der Apotheken begrenzt werden.

Fazit: Die Anwendung der Property Rights Theorie auf Fragen der staatlichen Regulierung ist fruchtbar und schärft den Blick für Zusammenhänge, die bei der Analyse mit einem anderen theoretischen Instrumentarium nicht so deutlich hervortreten. Die Analyse in diesem Unterabschnitt hat gezeigt, daß die eingesetzten Regulierungsmechanismen in unterschiedlicher Weise in die Property Rights der Pharmahersteller eingreifen und damit unterschiedliche Anreizwirkungen entfalten. Es wurde deutlich, dass die stärksten direkten Eingriffe in die Property Rights von Pharmaherstellern ausgehen von der Regulierung des Zulassungsprozesses, dem Werbeverbot, dem Herstellerrabatt und dem pauschalen Solidarbeitrag. Bei diesen Regulierungseingriffen sind somit aus theoretischer Sicht die größten Auswirkungen auf die Anreize zu effizientem Wirtschaften und zu Innovationen im Pharmasektor zu erwarten. Es wurde auch deutlich, dass die anderen eingesetzten Regulierungsmechanismen (z. B. Festbetragsregelung, Aut-idem-Regelung) nicht direkt in Property Rights eines Pharmaherstellers eingreifen, aber faktische (aber nicht rechtliche) Zwänge zur Preissetzung schaffen. Diese Regulierungsmechanismen führen oft zu einer Intensivierung der Konkurrenz zwischen Pharmaherstellern oder sie beeinflussen das Marktvolumen des deutschen Pharmamarktes. Sie wirken damit eher indirekt, was marktconformer erscheint als die Regulierungsmechanismen, bei denen direkt in die Property-Rights des Pharmaherstellers eingegriffen wird.

7.2. Voraussichtliche Auswirkungen der Regulierungsmechanismen auf das Innovationsverhalten von Pharmaherstellern

Die Finanzierungs- und Leistungsgewährungsmodalitäten der GKV schaffen grundsätzlich gute Bedingungen und auch Anreize für Innovationen, weil aufgrund einer nahezu preisunelastischen Nachfrage bei erstattungsfähigen Medikamenten⁶³ der Preiswettbewerb

⁶³ Die Zuzahlungen für Arzneimittel beziehen sich nicht nur auf den Preis des Arzneimittels, sondern auch die Packungsgröße.

gering ist, und der Wettbewerb zum Großteil über die Produktqualität ausgetragen wird. Das manifestiert sich nicht zuletzt in den hohen Zahlen von neu zugelassenen Medikamenten.⁶⁴

Wenn von den Finanzierungs- und Leistungsgewährungsmodalitäten der GKV ein positiver Anreiz zum Innovieren ausgeht, sagt dies noch nichts über die Richtung der Innovation. Oberender und Rüter (1988, S. 27) vermuten, dass der geringe Preiswettbewerb verstärkt Anreize zu Schrittinnovationen („Me-toos“) setzt, die dann unter Patentschutz zu hohen Preisen abgesetzt werden können.

Die Maßnahmen zur Budgetierung der Arzneimittelausgaben bei den Ärzten mindern grundsätzlich das Volumen des Gesamtmarktes, denn die Regressdrohung regt die Ärzte dazu an, weniger oder zumindest preiswerte Medikamente zu verschreiben. Folgt man jedoch der These von Cassel (1988, S. 112), so setzen sich Arzneimittelinnovationen, wenn sie ein „überlegenes Therapiekonzept bieten“, unabhängig von der Höhe ihres Preises durch. Insofern würde ein Anreiz zu radikalen Break-through-Innovationen entstehen, wenn nur die Chancen am Markt gegeben sind.⁶⁵ Eine differenzierte Betrachtung der Situation erscheint erforderlich: Hat ein Arzt, sein Richtgrößenvolumen bereits um 25 % überschritten, so wird für ihn der Anreiz reduziert, innovative, teure Arzneimittel zu verschreiben, da er befürchten muss, in Regress genommen zu werden. Hat ein Arzt hingegen sein Richtgrößenvolumen noch nicht ausgeschöpft, so wird er innovative, teure Arzneimittel in Abhängigkeit von den Erfordernissen des einzelnen Krankheitsfalls in seine Überlegungen einbeziehen. In diesem Fall wird die Nachfrage nach innovativen, teuren Arzneimitteln nicht tangiert.

Werden einzelne Medikamente von der Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen ausgenommen (Negativliste, Bagatellarzneimittel), wird in den betroffenen Marktsegmenten ein intensiver Preiswettbewerb induziert. Für die Arzneimittelhersteller könnten dadurch große Anreize entstehen, FuE verstärkt in den Bereichen der erstattungsfähigen Medikamente zu betreiben.⁶⁶ Der medizinisch-technische Fortschritt im Bereich der Bagatellarzneimittel würde dann verlangsamt. Es ist aber auch eine entgegen gesetzte Entwicklung denkbar: Im Bereich der nicht erstattungsfähigen Medikamente ist ein weniger regulierter Absatzmarkt gegeben. Der Hersteller muss den Zulassungsprozess durchlaufen und für die Preissetzung

⁶⁴ Im Jahr 2000 wurden in Deutschland 31 Medikamente neu zugelassen, während es im Jahr 1986 nur 18 Medikamente waren. (Vgl. SVRKAiG (2002), S. 27.)

⁶⁵ Dieser Sichtweise schließen sich auch Oberender/Rüter (1988), S. 30 an.

⁶⁶ Vgl. Oberender/Rüter (1988), S. 32.

des Großhändlers und des Apothekers gilt die Arzneimittelpreisverordnung. Im Bereich der nicht erstattungsfähigen Medikamente gelten aber keine Herstellerrabatte und keine Festbetragsregelungen, da der Patient die Kosten für das Medikament selbst trägt. In Verbindung mit der Möglichkeit, für diese rezeptfreien Arzneimittel Werbung (Beispiel: Wick MediNait) zu betreiben, erscheinen in diesem Marktsegment hohe Gewinne für die Pharmahersteller erzielbar. Zumindest dürften daher die Hersteller Anreize zu inkrementellen Innovationen haben, bei denen mit vertretbarem FuE-Aufwand eine patentgeschützte Neuerung erreicht wird oder ein bestehender Wirkstoff unter neuem Namen und mit neuer Verpackung vermarktet wird. Der Nettoeffekt dieser Regulierungsvorschrift auf das Innovationsverhalten von Pharmaherstellern ist damit unbestimmt.

Festbeträge greifen de facto in das Preissetzungsverhalten der Pharmahersteller ein. Indem Festbeträge die Obergrenze für die Erstattung von Arzneimitteln durch die GKV bilden, sind die Hersteller faktisch dazu gezwungen, ihre Preise nicht über dem Festbetragsniveau anzusetzen. Unterhalb der Festbetragsgrenze ist im Allgemeinen wenig Preiswettbewerb zu beobachten, oberhalb der Festbetragsgrenze ist der Preiswettbewerb im Regelfall intensiv. Festbeträge gelten nicht für patentgeschützte Arzneimittel (dort greift das Regulierungsinstrument des Herstellerrabattes), sie entfalten ihre preisdeckelnde Wirkung vor allem bei Arzneimitteln, deren Patentschutz abgelaufen ist. Bei solchen Arzneimitteln entsteht ein starker Anreiz, die Preise auf die Höhe des Festbetrages zu senken.

Ob durch Festbeträge das Innovationsverhalten negativ beeinflusst wird, ist fraglich. Zum einen entsteht für die Hersteller ein starker Anreiz, durch eigene FuE inkrementelle oder radikale Innovationen mit Patentschutz zu entwickeln, die nicht der Festbetragsregelung unterliegen. Die geplante Festbetragsregelung auch für Analogpräparate (inkrementelle Innovationen) würde die Anreize mindern, in diesem Segment zu innovieren und stattdessen das Hauptaugenmerk der Unternehmen auf die Entwicklung echter Break-through-Präparate lenken. Möglicherweise werden die Hersteller durch Festbeträge auch dazu angeregt, nach Rationalisierungsmöglichkeiten im Bereich der Arzneimittelproduktion durch Prozessinnovationen zu suchen. Eine gesetzliche Regelung, die Festbeträge in Abhängigkeit vom Innovationsgrad setzt, kann auf den Neuigkeitsgrad einwirken, den innovative Medikamente aufweisen. Kritisch dabei ist allerdings, ob der Neuigkeitsgrad des neuen Präparates eindeutig und zu vertretbaren Kosten beurteilt und festgestellt werden kann.

Auch die Aut-idem-Regelung wirkt auf das Preissetzungsverhalten der Pharmaunternehmen. Die Aut-idem-Regelung ist nicht bei patentgeschützten Arzneimitteln anwendbar, da es bei diesen noch keine vergleichbaren Wirkstoffe im Markt gibt. Diese Regelung erlangt erst dann Bedeutung, wenn der Patentschutz für das Originalpräparat abgelaufen ist und Generika im Markt angeboten werden. Die Unternehmen sind dann quasi gezwungen, die Preise für das Original bis in das untere Preisdrittel abzusenken, um das Arzneimittel im GKV-Markt verkaufen zu können. Das reduziert die Rendite des Herstellers. Auch hier kann bezweifelt werden, ob durch die geringere Rendite tatsächlich Innovationsanreize vermindert werden. Im Gegenteil, die Aut-idem-Regelung zwingt die Hersteller, ständig nach neuen Medikamenten zu forschen, um während der Laufzeit des Patentschutzes ihr exklusives Vermarktungsrecht ausnutzen und FuE-Investitionen verdienen zu können, ungestört von einer Aut-idem-Regelung.

Der Herstellerrabatt zwingt die Unternehmen dazu, ihre patentgeschützten Arzneimittel mit einem Preisabschlag an die GKV zu verkaufen. Diese Regelung gilt nicht für alle, sondern nur für patentgeschützte Arzneimittel. Obschon diese Vorschrift die Gewinnmargen der Hersteller senkt, muss die Existenz einer derartigen Regelung nicht ursächlich für eine Innovationszurückhaltung von Unternehmen sein. Nicht die bloße Existenz des Herstellerrabatts wirkt sich negativ auf das Innovationsverhalten der Unternehmen aus, denn auf den Gewinnrückgang können die Unternehmen reagieren, indem ex ante höhere Preise kalkuliert oder Rationalisierungsreserven erschlossen werden. Negativ auf das Innovationsverhalten wirkt sich die offensichtliche Beliebigkeit, mit der der Gesetzgeber den Herstellerrabatt festlegt, aus.⁶⁷ Unternehmen sehen durch derartige fallweise ad hoc-Eingriffe bereits getätigte Investitionen entwertet und werden angesichts der Unsicherheit über weitere Eingriffe des Gesetzgebers möglicherweise von zukünftigen Investitionen in FuE absehen.

Die Arzneimittelpreisverordnung bestimmt, dass die Hersteller von Arzneimitteln in der Bundesrepublik Deutschland grundsätzlich in ihrer Preisgestaltung frei sind. Dies gibt den Pharmaherstellern, vor allem wenn sie auch patentgeschützte Pharmazeutika anbieten, gute Möglichkeiten, sich die Gewinne aus ihren Innovationen anzueignen. Diese prinzipiell guten Gewinnaneignungsmöglichkeiten werden allerdings durch Festbetragsregelungen, Herstellerrabatte und pauschale Solidarbeiträge begrenzt. Nicht alle der letztgenannten Regulierungseingriffe reduzieren jedoch für die Hersteller die Anreize zu

⁶⁷ Der Herstellerrabatt beträgt seit dem 1.1.2003 6 Prozent und soll ab kommendem Jahr bei 16 Prozent liegen.

Produktinnovationen. Negativ dürfte sich aber vor allem der nachfolgend analysierte Solidarbeitrag auf das Innovationsverhalten der Pharmahersteller auswirken.

Der pauschale Solidarbeitrag war von den forschenden Arzneimittelherstellern, nicht aber von den Generikaherstellern zu entrichten. Der Solidarbeitrag wurde freiwillig von den forschenden Arzneiherstellern der Gesundheitspolitik angeboten. Da es eher ungewöhnlich ist, dass Unternehmen freiwillige Zahlungen an den Staat anbieten, ist zu vermuten, dass starke Sachzwänge oder eine aktive Einflussnahme der Gesundheitspolitik im Vorfeld der Entscheidung die Unternehmen dazu bewogen haben. Damit kommt der Solidarbeitrag vermutlich einer Zwangsabgabe sehr nahe und wird nachfolgend unter Gewinnregulierung subsumiert. Diese einmalige Abgabe schmälert die Gewinnausweise der Unternehmen. Negative Auswirkungen auf die Innovationsbereitschaft von Pharmafirmen dürften vor allem von der für die Unternehmen nicht vorhersehbaren ad hoc Notwendigkeit, ein solches Notopfer anzubieten, resultieren. Wenn die politische Einflussnahme im Vorfeld substantiell war, könnte man auch von einer ad hoc Festsetzung des Solidarbeitrages sprechen. Die Notwendigkeit des Solidarbeitrages resultierte allein aus der finanziellen Notlage der GKV. Für langfristige Investitionen in Produktinnovationen mit einer Vorlaufzeit von 10 Jahren ist ein solcher ad hoc Eingriff tendenziell schädlich. Er reduziert die Investitionssicherheit der Unternehmen und damit ihre Innovationsbereitschaft. Es besteht die Gefahr, dass das einmalig angebotene Notopfer in künftigen Jahren zum von der Politik eingeforderten Solidarbeitrag auf Dauer werden könnte. Die nachfolgende Abbildung zeigt die tendenzielle Wirkung der verschiedenen Mechanismen der Absatzmarktregulierung auf die Innovations- bzw. Imitationsneigung von Pharmaherstellern.

Tendenzielle Wirkung der Regulierungsmaßnahmen			
Maßnahme \ Innograd	Radikale Innovationen (Break-through-Innovationen)	Inkrementale Innovationen (Me too-Arzneimittel)	Imitationen (Generika)
•Negativliste und Leistungsausschluss	fördernd	fördernd	unklar
•Festbetragsregelung	fördernd	fördernd	fördernd
•Aut-Idem-Regelung	fördernd	fördernd	fördernd
•Herstellerrabatt	hemmend	hemmend	neutral
•Solidarbeitrag	hemmend	hemmend	neutral
•Haftung des Arztes (Richtgrößenvolumen)	fördernd / hemmend	fördernd / hemmend	fördernd
•Quasi unentgeltliche Abgabe an Patienten	fördernd	fördernd	hemmend
•Selbstbehalte der Patienten	fördernd / unklar bisher / geplant	fördernd / hemmend bisher / geplant	hemm. / hemm. bisher / geplant
•Arzneimittelpreisverordnung	fördernd	fördernd	fördernd

Abb. 4: Tendenzielle Wirkungen der Absatzmarktregulierung auf Pharmainnovationen

8. Versuch einer Gesamtbeurteilung des Regulierungssystems im deutschen Pharmamarkt und seiner Auswirkungen auf die Innovationsbereitschaft von Pharmaherstellern

Aus Sicht der ökonomischen Theorie ist der regulierende Eingriff in Märkte dort gerechtfertigt, wo ein Monopol oder zumindest eine stark konzentrierte Marktstruktur mit einem dominanten Anbieter besteht. Regulierung ist nicht erforderlich, wenn sich in einem Markt wettbewerbliche Marktstrukturen herausgebildet haben, so dass kein einzelner Anbieter einen bestimmenden Einfluss auf Preise und sonstige Angebotskonditionen nehmen kann. Die herrschende Absatzmarktregulierung, vor allem die Preisregulierung im deutschen Pharmamarkt kann daher in den Fällen, in denen die Preissetzungsmacht eines privaten Monopolanbieters kontrolliert werden soll, aus Sicht der ökonomischen Theorie akzeptiert werden. Das Monopol beruht dabei im Regelfall auf dem Patent, das der Staat dem Hersteller verleiht, um Anreize zu forschender Tätigkeit und Innovationen zu setzen.

Umgekehrt bedeutet dies aber, dass in Marktsegmenten, in denen kein Patentschutz mehr besteht und Generikahersteller bedeutende Marktanteile gewonnen haben, eine Preisregulierung, z. B. durch eine Festbetragsregelung oder eine Aut-idem-Regelung, nicht mehr erforderlich ist. Wenn aber auch in kompetitiven Marktsegmenten eine Preisregulierung, z. B. über Festbetragsregelungen, Aut-idem-Regelung oder das Arzneimittelgesetz für erforderlich gehalten wird, so kann dies nicht mit dem Streben nach ökonomischer Effizienz, sondern mit dem Streben nach administrativ (und nicht über Wettbewerbsprozesse herbeigeführte) Kostensenkungen im Gesundheitswesen oder mit dem Streben nach Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung mit Arztpraxen und Apotheken erklärt werden. Akzeptiert man die politisch gewünschte und gesetzte Preisregulierung im deutschen Pharmamarkt, so kann ein Ökonom im nächsten Schritt der Analyse immer noch der Frage nachgehen, ob diese Regulierung nicht wenigstens effizienter gestaltet werden könnte. Betrachtet man die vielfältigen Regulierungseingriffe bei Ärzten, Pharmagroßhandel, Apotheken und beim Patienten (vgl. Abb. 3), so stellt sich die Frage, ob hier nicht Doppelregulierungen auftreten und eine Vereinfachung sowie eine Effizienzsteigerung des herrschenden Regulierungssystems erreicht werden könnte. Fraglich ist beispielsweise, ob die Aut-idem-Regelung angesichts der bereits bestehenden Festbetragsregelung (die ebenfalls die nicht mehr patentgeschützten Medikamente reguliert) erforderlich ist. Fraglich ist ebenfalls, ob der einmalige Solidarbeitrag nicht auch durch einen erweiterten Herstellerrabatt von den forschenden (oder von allen) Pharmaherstellern, durch eine erweiterte Selbstbehaltregelung von den Patienten oder durch eine Reduktion der Preisaufschläge des Arzneimittelgesetzes von den Pharmagroßhändlern oder den Apotheken anstelle der forschenden Pharmahersteller erbracht hätte werden können.

Wendet man die bisherigen Ausführungen zu Regulierungsformen und den Anforderungen an innovationsfördernde Regulierungsformen auf die Absatzmarktregulierung im deutschen Pharmamarkt an, so kommt man zu folgenden Schlussfolgerungen:

Die Absatzmarktregulierung im deutschen Pharmamarkt ist nicht auf ein eindeutiges Ziel, vor allem nicht auf die Förderung von Innovationen ausgerichtet. Aus Abbildung 4 wird ersichtlich, dass einige Regulierungsmaßnahmen Anreize zu radikalen und inkrementalen Innovationen setzen, während andere Regulierungsmaßnahmen Pharmainnovationen tendenziell eher hemmen und den Verkauf von Generikapräparaten begünstigen. Das System der Absatzmarktregulierung ist weder eindeutig auf niedrige Kosten noch eindeutig auf die

Förderung von Innovationen ausgerichtet. Vielmehr drängt sich der Eindruck auf, dass das deutsche System der Pharmaregulierung historisch gewachsen ist. Dabei kamen im Rahmen der letzten Gesundheitsreformen neue Regulierungsmechanismen hinzu und die bisherigen Regulierungsmechanismen blieben weiterhin in Kraft oder wurden weiter entwickelt. Eine konsistente Ausrichtung des gesamten Regulierungssystems auf eine eindeutige Zielsetzung ist nur eingeschränkt zu erkennen.

Die deutsche Regulierung des Pharmamarktes mischt verschiedene Regulierungsmechanismen: Während Festbetragsregelungen, Aut-idem-Regelung und Herstellerrabatte an den Produktpreisen ansetzen, ist der Solidarbeitrag als eine Form der Rentabilitätsregulierung zu klassifizieren. Auch die Preisbildung für Pharmazeutika durch die Pharmagroßhändler und die Apotheken lässt mit den vordefinierten Spannbreiten für Gewinnzuschläge auf den Herstellerabgabepreis Elemente einer Gewinnregulierung und nicht einer Preisregulierung erkennen. Somit ist das deutsche System der Pharmamarktregulierung als Mischsystem verschiedener Regulierungsformen zu klassifizieren. Eindeutige Anreize zu Kostensenkungen bzw. zu Pharmainnovationen für die Akteure des Gesundheitsmarktes sind von einem solchen regulatorischen Mischsystem nicht zu erwarten.

Bezug nehmend auf die vier grundlegenden Anforderungen an innovationsfördernde Regulierungssysteme (die sich weitgehend decken mit den Anforderungen an effizienzfördernde Regulierungssysteme) lässt sich feststellen, dass das deutsche Regulierungssystem keine der vier Anforderungen vollständig erfüllt.

1. Möglichst geringe Eingriffe in die Handlungs- und Verfügungsrechte des regulierten Unternehmens:

Das System der deutschen Pharmaregulierung greift sehr weitgehend vor allem in die Gewinnaneignungsmöglichkeiten (usus fructus) der Unternehmen ein, indem die Endproduktpreise durch mehrere Regulierungsinstrumente (Festbetrag, Herstellerrabatt, aut-idem-Regelung) reduziert werden und die Gewinnaneignung der Unternehmen (pauschaler Solidarbeitrag) erschwert wird.

2. Investitionssicherheit für das regulierte Unternehmen sowie Voraussehbarkeit von Regulierungseingriffen und daraus resultierenden Belastungen für das regulierte Unternehmen.:

Anstelle einer regelgebundenen, für einige Jahre im Vorhinein festgelegten Preisdeckelung erfolgte in der deutschen Pharmaregulierung mehrfach eine ad hoc-Festsetzung von Preissenkungen (Herstellerrabatt, Festbetragsregelungen), die vor allem an den sich verschärfenden Finanzierungsproblemen der GKV orientiert sind. Derartige diskretionäre Regulierungseingriffe können Investitionen in langfristige Forschungsprojekte entwerten und reduzieren damit für die Unternehmen die Kalkulations- und Investitionssicherheit, was sich vermutlich negativ auf die Innovationsbereitschaft der Unternehmen auswirken wird.

3. Erfordernis, die Entscheidungen der Regulierungsinstanz an klaren, möglichst objektiv feststellbaren und nachvollziehbaren Kriterien auszurichten:

Die Preisregulierung im deutschen Pharmamarkt ist nicht an eindeutigen Maßgrößen wie der Entwicklung des allgemeinen Preisindex für Lebenshaltungskosten und den voraussichtlich erzielbaren Produktivitätsfortschritten in der Pharmaindustrie orientiert (Price Cap-Verfahren), sondern an den schwer prognostizierbaren, vielfältigen Einflüssen (demographische Entwicklung, Risikostrukturausgleich, technischer Fortschritt) unterliegenden Finanzproblemen der GKV.

4. Vorzuziehen sind Regulierungsmechanismen, die geringe Regulierungskosten bei der Regulierungsinstanz und bei dem regulierten Unternehmen bewirken:

Das System der deutschen Pharmaregulierung ist außerordentlich komplex. Es greift mit einer Vielzahl von Regulierungsinstrumenten an einer Vielzahl von Parametern (Preis, Gewinn, Nachfrageverhalten von Ärzten und Patienten, Zulassungsprozess als wesentliche Elemente der Absatzmarktregulierung) an und bezieht eine Vielzahl von Akteuren des Gesundheitsmarktes ein (Pharmagroßhändler, Apotheken, Ärzte, Patienten, Pharmahersteller, Universitätskliniken etc.). Angesichts der Komplexität des Regulierungssystems ist zu vermuten, dass die Regulierungskosten erheblich sind. Der empirische Nachweis für diese Vermutung ist allerdings aufgrund der Mess- und Zurechnungsprobleme bei den Regulierungskosten schwer zu führen.

Literaturverzeichnis

- Averch, H.; Johnson, L. L. (1962): Behavior of the Firm under Regulatory Constraint, in: American Economic Review, 52, 1962, S. 1052-1069.
- Baumol, W.; Sidak, G. (1994): Toward Competition in Local Telephony, 1. Auflage, Cambridge 1994.
- Baur, Axel et al. (2001), E-Health in Deutschland – Entwicklung einer neuen Welt. In: Salfeld, Rainer; Wettke, Günther [Hrsg.]: Die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens. Perspektiven und Konzepte. Berlin (Springer) 2001, S. 21-30.
- Breyer, Friedrich; Zweifel, Peter S.; Kifmann, Mathias (2003), Gesundheitsökonomie. Berlin (Springer) 2003.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2003), Arzneimittel. Zulassung, Registrierung und Risikoüberwachung. <http://www.bfarm.de/de/Arzneimittel/index.php>.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (2001), Zur technologischen Leistungsfähigkeit Deutschlands – zusammenfassender Endbericht 2000. Bonn 2001.
- Bundesministerium für Gesundheit und Soziales (2003), Pressemitteilung vom 13.03.2003: „Ulla Schmidt: Wir brauchen eine Kosten-Nutzen-Bewertung für neue Arzneimittel“. http://www.bmgs.bund.de/deu/gra/aktuelles/pm/bmgs03/index_2785.cfm.
- Bundesministerium für Gesundheit und Soziales (2003a), Eckpunkte der Konsensverhandlungen zur Gesundheitsreform. <http://www.bmgs.bund.de/downloads/Eckpunktepapier.pdf>.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2003), Pharma-Daten 2003. Berlin 2003.
- Burr, Wolfgang (1995): Netzettbewerb in der Telekommunikation, 1. Auflage, Wiesbaden 1995.
- Cassel, Dieter (1988), Internationaler Innovationswettbewerb: Die Rahmenbedingungen in den USA und Japan. In: Cassel, Dieter [Hrsg.]: Forschung im Dienste Gesundheit. Baden-Baden (Nomos) 1988, S. 107-129.
- Crew, M.; Kleindorfer, P. (1992): Incentive regulation, capital recovery and technological change in public utilities, in: Economic innovations in public utility regulation, hrsg. v. Crew, M., 1. Auflage, Boston 1992, S. 57-79.
- De Alessi, L. (1980): The Economics of Property Rights. A Review of the Evidence, in: Research in Law and Economics, Heft 2, 1980, S. 1-47.
- Dietl, H. (1993): Institutionen und Zeit, 1. Auflage, Tübingen 1993.

- DiMasi, Joseph A.; Hansen, Ronald W.; Grabowski, Henry G. (2003), The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development costs. In: Journal of Health Economics, 22 (2003), S. 151-185.
- Furubotn, E.G. und Pejovich, S. (1972): Property Rights and Economic Theory: A Survey of Recent Literature, in: Journal of Economic Literature, Vol. 10, 1972, S. 1137-1162.
- Hoffmeister, Friedrich (1988), Behandlungsfortschritte ohne Arzneimittelinnovation? In: Cassel, Dieter [Hrsg.]: Forschung im Dienste der Gesundheit. Baden-Baden (Nomos) 1988, S. 63-81.
- Kolisch, Rainer; Meyer, Konrad; Mohr, Roland; Schwindt, Christoph (2003), Ablaufplanung für die Leitstrukturoptimierung in der Pharmaforschung. In: Zeitschrift für Betriebswirtschaft, 73 (2003), S. 825-848.
- Levin, R. C.; Klevorick, A. K.; Nelson, R. R.; Winter, S. G. (1987): Appropriating the Returns from Industrial Research and Development, in: Brookings Papers on Economic Activity 3. Jg. (1987), S 783-831.
- Kaulmann, T. (1987): Property rights und Unternehmenstheorie, 1. Auflage, München 1987.
- Monopolkommission (1998), Marktöffnung umfassend verwirklichen. Hauptgutachten 1996/1997. Baden-Baden (Nomos) 1997.
- Müller, Eva-Maria (2003), Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln. Berlin (Springer) 2003.
- Musil, Antje (2003), Stärkere Eigenverantwortung in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Eine agency-theoretische Betrachtung. Wiesbaden 2003.
- Neuffer, A.B. (1997), Managed Care. Umsetzbarkeit des Konzepts im deutschen Gesundheitssystem. Diss. St. Gallen 1997.
- Oberender, Peter (1994), Ist unser Gesundheitswesen noch finanzierbar? – Notwendigkeit und Möglichkeit einer marktlichen Steuerung. In: Privatisierung von Gesundheitsleistungen. Die soziale Krankenversicherung auf Abwegen. Gesprächskreis Arbeit und Soziales, Nr. 30, Tagung der Friedrich-Ebert-Stiftung am 13.1.1994 in Bonn. Bonn 1994, S. 29-34.
- Oberender, Peter; Rüter, Georg (1988), Gefahren für Innovationen im Arzneimittelbereich. Eine ordnungspolitische Analyse. Baden-Baden (Nomos) 1988.
- Oberender, Peter; Fibelkorn, Andrea (1997) Ein zukunftsfähiges deutsches Gesundheitswesen. Ein Reformvorschlag unter besonderer Berücksichtigung der ambulanten Versorgung. Bayreuth 1994.
- o.V. (2003), Die Phasen der Arzneimittelentwicklung.
http://www.astrazeneca.de/az/content/100_klinische/010_allgemein/010_arzneientwicklung.jsp.

- Pejovich, S. (1990): The Economics of Property Rights: Toward a Theory of Comparative Systems, 1. Auflage, Dordrecht 1990.
- Picot, A. (1981): Der Beitrag der Theorie der Verfügungsrechte zur ökonomischen Analyse von Unternehmensverfassungen, in: Unternehmensverfassung als Problem der Betriebswirtschaftslehre, hrsg. v. Bohr, K.; Drukarczyk, J.; Drumm, H.J. und Scherrer, G, 1. Auflage, Berlin 1981, S. 153-197.
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (1997), Gesundheitswesen in Deutschland. Kostenfaktor und Zukunftsbranche. Band II: Fortschritt und Wachstumsmärkte, Finanzierung und Vergütung. Sondergutachten 1997. Kurzfassung. <http://www.svr-gesundheit.de/gutacht/gutalt/gutlei.htm>
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2002), Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Addendum zum Gutachten 2000/2001. Baden-Baden (Nomos) 2002.
- Schmitt-Feuerbach, B. (2003): Investitionen in Deutschland – immer weniger attraktiv für forschende Arzneimittel-Hersteller, in: Ärzte Zeitung, 27.8.2003.
- Stehr, Hermann (1996), Innovationen in der Medizintechnik – Herausforderungen und Chancen. In: Das Krankenhaus 1996, H. 11, S. 555-562.
- The Boston Consulting Group (2001), Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für die Arzneimittelforschung und Entwicklung. München 2001.
- Thompson, H. (1992): Price-Cap Regulation, Incentives for Cost Reduction, and Stockholder-Ratepayer Conflicts, in: Economic innovations in public utility regulation, hrsg. v. Crew, M., 1. Auflage, Boston 1992, S. 96-116.
- Train, K. E. (1991): Optimal Regulation. The Economic Theory of Natural Monopoly, 1. Auflage, Cambridge 1991.
- VFA (1998), Innovationen – Der Schlüssel zum Erfolg. Bonn 1998.
- VFA (2002), IGES-Studie dokumentiert Bedeutung innovativer Medikamente. http://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pm_010_2002.html.
- VFA (2002a), Innovative Arzneimittel. Schlüssel zu therapeutischem Fortschritt. Berlin 2002.
- VFA (2003), Statistics 2003 – Kompakt. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland – Zahlen und Fakten. Berlin 2003.
- VFA (2003a), Statistics 2003. Die Arzneimittelindustrie in Deutschland – Zahlen und Fakten. Berlin 2003.