

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

Vortrag auf der 5. Fachtagung der Kommission für
Technologie- und Innovationsmanagement
München, 23.10.2003

Prof. Dr. Wolfgang Burr

Lehrstuhl für Innovationsökonomie
Universität Erfurt

Email: wolfgang.burr@uni-erfurt.de

Dr. Antje Musil

Lehrstuhl für Innovationsökonomie
Universität Erfurt

Email: antje.musil@uni-erfurt.de

Problemstellung

Annahme: Innovationstätigkeit von Pharmaunternehmen ist durch institutionelle Rahmenbedingungen geprägt

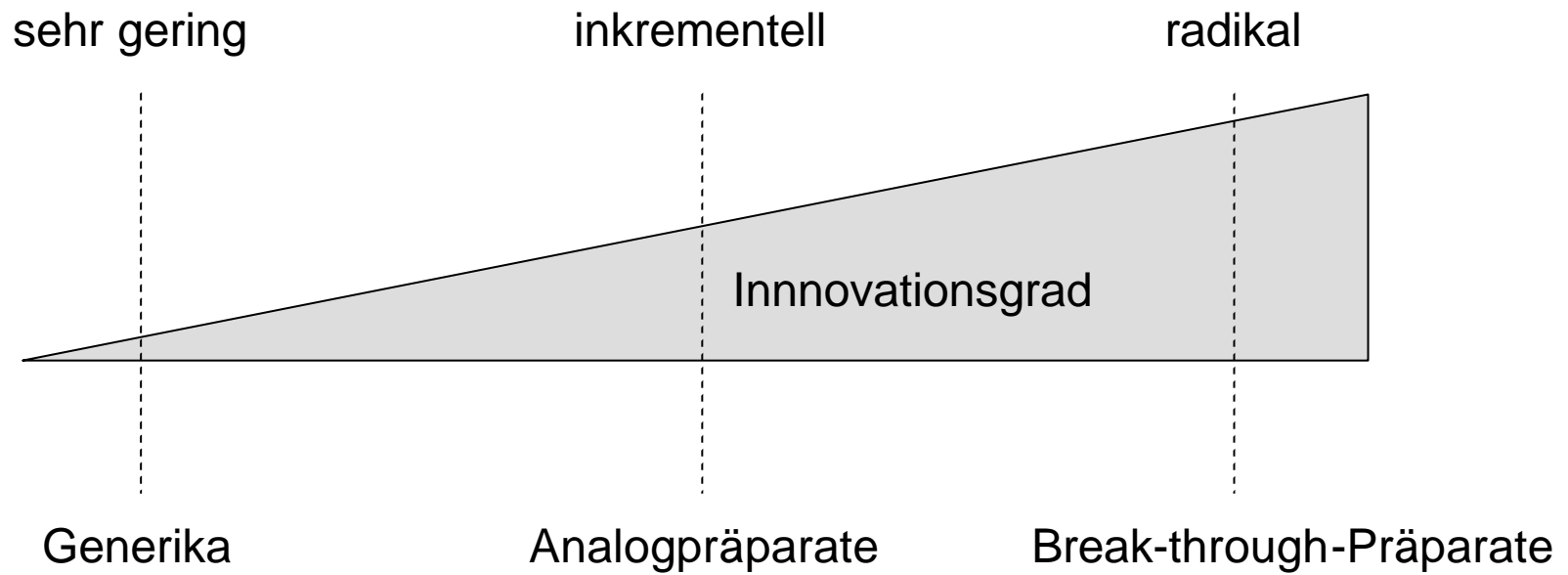
Ziele der Untersuchung:

- Beeinflussen die institutionellen Rahmenbedingungen das Innovationsverhalten der Pharmaindustrie?
- Ist dieser Einfluss positiv oder negativ?
- Werden bestimmte Arten von Innovationen systematisch begünstigt?

Gliederung

1. Einleitung und Problemstellung
2. Formen pharmazeutischer Innovationen
3. Bedeutung von Arzneimittelinnovationen
4. Der Prozess der Arzneimittelentwicklung
5. Institutionelle Rahmenbedingungen als Einflussfaktor der Innovationstätigkeit von Pharmaunternehmen
6. Mögliche Auswirkungen der Preisregulierung im deutschen Pharmamarkt auf die Innovationsbereitschaft der Anbieter

Formen pharmazeutischer Innovationen



Bedeutung von Arzneimittelinnovationen aus betriebswirtschaftlicher Perspektive

- Innovationsfähigkeit als Wettbewerbsparameter
- Wettbewerb in der Pharmabranche ist ein Innovationswettbewerb
- Bedrohung durch Generika: rückläufige effektive Patentlaufzeit und steigende FuE-Kosten zwingen Unternehmen, Innovationen in immer kürzeren Zeitabständen auf den Markt zu bringen

Prozess der Arzneimittelentwicklung

Phasen des Entwicklungsprozesses



Charakteristika des Entwicklungsprozesses:

- extrem risikobehaftet: sehr geringe Erfolgswahrscheinlichkeit
- kostenintensiv: FuE-Kosten für ein marktreifes Arzneimittel: ca. 400 Mio. US-\$
- zeitaufwendig: Entwicklungsdauer 10-12 Jahre

Institutionelle Rahmenbedingungen als Einflussfaktor der Innovationstätigkeit von Pharmaunternehmen

1. Wesentliche institutionelle Rahmenbedingungen – Überblick

- innovationsrelevante Infrastruktur: z.B. Bedingungen der Grundlagenforschung und klinischen Forschung
- Ausgestaltung des Patentschutzes: 20 Jahre + max. 5 Jahre
- Absatzmarktregulierung:
 - Maßnahmen, die auf den Marktzutritt, das Marktvolumen, die Absatzpreise und die Nachfragemenge einwirken
 - branchenspezifische Maßnahmen von Regulierungsinstitutionen, die das Verhalten von Nachfragern und Anbietern beeinflussen

Institutionelle Rahmenbedingungen als Einflussfaktor der Innovationstätigkeit von Pharmaunternehmen

2. Motive und Maßnahmen der Absatzmarkregulierung

- Hauptmotiv des Gesetzgebers: Begrenzung der Arzneimittelausgaben in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kategorien der Absatzmarktregulierung:
 - Zulassungsprozess für Arzneimittel
 - Nachfragesteuerung der Patienten und Ärzte
 - direkte und indirekte Preisregulierung
 - Gewinnregulierung

Institutionelle Rahmenbedingungen als Einflussfaktor der Innovationstätigkeit von Pharmaunternehmen

3. Formen der direkten und indirekten Preisregulierung

- Negativliste und Leistungsausschluss
- Festbetragsregelung
- Herstellerrabatt
- Aut-idem-Regelung
- Arzneimittelpreisverordnung

Innovationsfördernde Regulierungsmechanismen - Grundformen und Anreizwirkungen

Rate of Return-Regulierung

versus

Reine Price Cap-Regulierung d $P = P_I - X$

Implikationen für das Effizienz- und Innovationsstreben von Unternehmen:

Rate of Return-Regulierung:

- schwache Anreize zur Reduktion von Herstellkosten, z. B. durch Rationalisierung oder Prozessinnovationen.
- Anreize zu Produktinnovationen

Price Cap-Regulierung:

- starke Anreize zu Kostensenkungen durch Prozessinnovationen
- marktähnliches Risiko bei Produktinnovationen

Anforderungen an innovationsfördernde Regulierungsmechanismen

1. Möglichst geringe Eingriffe in die Handlungs- und Verfügungsrechte des regulierten Unternehmens.
2. Investitionssicherheit für das regulierte Unternehmen, Vorausssehbarkeit von Regulierungseingriffen und daraus resultierenden Belastungen für das regulierte Unternehmen.
3. Klare, möglichst objektiv feststellbare und für das regulierte Unternehmen nachvollziehbare Kriterien bei Entscheidungen der Regulierungsinstanz.

Property Rights an einem Patent auf einen Wirkstoff

- **Usus:** Recht, das Patent zu gebrauchen, um damit (nach erfolgreichem Abschluss des Zulassungsverfahrens) neue Arzneimittel herzustellen und zu vertreiben.
- **Abusus:** Recht, 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:** Recht, Gewinne oder Verluste aus dem patentierten Wirkstoff und dem auf seiner Grundlage entwickelten Arzneimittel zu ziehen.
- **Veräußerungsrecht:** Recht, gegen frei vereinbartes Entgelt das Patent oder die mit ihm hergestellten Arzneimittel an Dritte zu verkaufen oder an andere Pharmahersteller zu lizenzieren.

Eingriff der Regulierungsmaßnahmen in die Property Rights von Pharmaunternehmen an Patenten/Arzneimitteln

Property Right Maßnahme	Usus	Abusus	Usus fructus	Veräußerungsrecht
Festbetragsregelung	Kein Eingriff	Kein Eingriff	Mittelbarer Eingriff	Mittelbarer Eingriff
Aut-idem-Regelung	Kein Eingriff	Kein Eingriff	Mittelbarer Eingriff	Mittelbarer Eingriff
Herstellerrabatt	Kein Eingriff	Kein Eingriff	Mittelbarer Eingriff	<u>Starker, direkter Eingriff</u>

Voraussichtliche Auswirkungen der Regulierungsmechanismen auf das Innovationsverhalten von Pharmaunternehmen

Innovations- grad Maßnahme	Radikale Innovationen (Break-through- Innovationen)	Inkrementale Innovationen (Me-too-Arzneimittel)
Festbetragsregelung	fördernd	fördernd/hemmend
Aut-idem-Regelung	fördernd	fördernd
Herstellerrabatt	hemmend	hemmend

Versuch einer Beurteilung des Regulierungssystems im deutschen Pharmamarkt

Das deutsche Regulierungssystem erfüllt keine der drei Anforderungen an ein innovationsförderndes Regulierungssystem vollständig.

1. Das System der deutschen Pharmaregulierung greift sehr weitgehend vor allem in die Gewinnaneignungsmöglichkeiten (usus fructus) der Unternehmen ein, indem die Endproduktpreise (Veräußerungsrecht) durch mehrere Regulierungsinstrumente (Festbetrag, Herstellerrabatt, aut-idem-Regelung) faktisch oder sogar de jure reduziert werden.
2. Anstelle einer regelgebundenen, für einige Jahre im Vorhinein festgelegten Preisdeckelung erfolgte in der deutschen Pharmaregulierung mehrfach eine ad hoc-Festsetzung von Preissenkungen.
3. Die Preisregulierung im deutschen Pharmamarkt ist nicht an eindeutigen, nachvollziehbaren Kriterien, sondern an den Finanzproblemen der Gesetzlichen Krankenversicherung orientiert.

Die Absatzmarktregulierung im deutschen Pharmamarkt ist nicht auf ein eindeutiges Ziel, vor allem nicht explizit auf die Förderung von Innovationen ausgerichtet.