

Dieter Cassel\*

# Optionen zur Stärkung des Pharmastandorts Deutschland

*Deutschland hat seine vormals führende Stellung als „Apotheke der Welt“ längst eingebüßt und verliert als Standort für die forschende Arzneimittelindustrie international immer weiter an Bedeutung. Woran lässt sich dies erkennen? Ist das hierzulande besonders dicht geknüpfte Netz pharmarelevanter Regulierungen die Ursache? Und was lässt sich industrie-, forschungs- und gesundheitspolitisch gegen die weitere Erosion des Pharmastandorts Deutschland tun?*

Auch im Jahre 2007 sind die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel mit einer Rate von 8,1% wieder einmal beträchtlich gestiegen. Mit 25,6 Mrd. Euro liegen sie erneut über den Aufwendungen für die gesamte ambulante ärztliche Behandlung. Ungeachtet ihrer vielschichtigen epidemiologischen, demographischen, ökonomischen sowie gesundheits- und steuerpolitischen Ursachen wird diese Entwicklung seitens der Politik mit Blick auf das Ziel „Beitragssatzstabilität“ (§ 71 SGB V) als fortwährendes Ärgernis gesehen. Deshalb hat sie den Arzneimittelmarkt seit vielen Jahren mit einem dichten Netz von Regulierungen überzogen.

Parallel zu den wiederholten Versuchen, die Ausgabendynamik regulatorisch zu bremsen, ging die internationale Bedeutung der forschenden Pharmaindustrie am heimischen Standort merklich zurück, während die Generikaindustrie, die wirkstoffgleiche Kopien eines Originalmedikaments produziert, weiter zulegen konnte. Dies hat eine Kontroverse darüber ausgelöst, ob und inwieweit ein Konflikt zwischen der gesundheitspolitischen Ausgabendämpfung einerseits und dem industriepolitischen Ziel der Standortsicherung für die forschenden Arzneimittelhersteller andererseits besteht, und ob die regulatorische Schraube zu Lasten der Forschenden überdreht wurde. Vieles spricht dafür, dass Letzteres der Fall ist. Deshalb erscheint es sowohl im Interesse der Ausschöpfung des pharmazeutischen Forschungs-, Entwicklungs- und Wertschöpfungspotenzials am Standort Deutschland als auch zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen, innovativen GKV-Arzneimittelversorgung dringlich, den

Konflikt reformpolitisch aufzulösen oder zumindest zu entschärfen.

## Verlust der internationalen Führungsposition

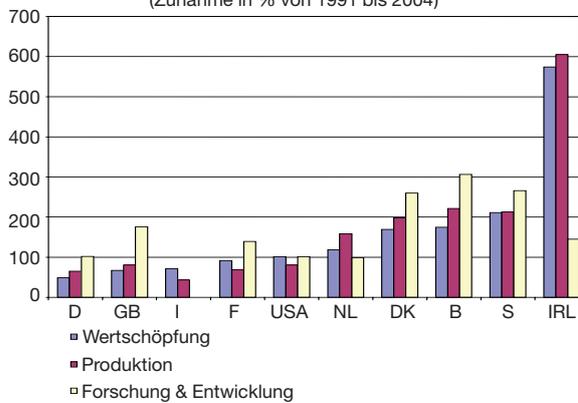
An verschiedenen industrieökonomisch relevanten Indikatoren gemessen, ist die internationale Bedeutung des Pharmastandorts Deutschland merklich zurückgegangen (vgl. Abbildung 1).<sup>1</sup> So haben sich bei der Produktion und der Wertschöpfung kleinere Pharmastandorte wie Irland, Schweden, Belgien und Dänemark weitaus besser entwickelt als das bis in die 1970er Jahre auf dem Weltarzneimittelmarkt noch führende Deutschland. Seine Führungsposition hat Deutschland auch dadurch eingebüßt, dass es hinsichtlich der Zunahme seiner Wertschöpfung vor allem auch hinter die großen Pharmastandorte wie USA, Großbritannien und Frankreich zurückgefallen ist (vgl. Abbildung 2). Dies gilt bis heute uneingeschränkt für die forschende Pharmaindustrie, während sich die generische Produktion noch vergleichsweise gut behaupten konnte und dazu beigetragen hat, dass sich die Position Deutschlands hinsichtlich der Produktion insgesamt seit den 1990er Jahren noch einigermaßen halten konnte. Wie Abbildung 3 zeigt, konnten die Zweitanzmelder ihren Anteil am generikafähigen Markt

\* Dieser Beitrag beruht in wesentlichen Teilen auf Ergebnissen des Gutachtens „Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie“ von IGES Berlin (B. Häussler, M. Albrecht), D. Cassel, E. Wille und WIdO Bonn (H. Schröder, K. Nink, Chr. Lankers) vom 2. Juni 2006 im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Siehe BMG (Hrsg.): Forschungsbericht 006 – Gesundheitsforschung, Berlin 2006.

<sup>1</sup> Vgl. im Folgenden H. Schröder, K. Nink, Chr. Lankers: Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich, in: BMG (Hrsg.): Forschungsbericht 006, a.a.O., S. 13-274; S. Gaisser, M. Nusser, Th. Reiß (Hrsg.): Stärkung des Pharma-Innovationsstandortes Deutschland, Stuttgart 2005; M. Nusser: So wird Pharma in Deutschland wieder fit, in: Gesundheit und Gesellschaft, 9. Jg. (2006), Ausgabe 4, S. 23-25; A. T. Kearny, Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung (ISI): Innovative Pharmaindustrie als Chance für den Wirtschaftsstandort Deutschland, Mimeo, München 2006.

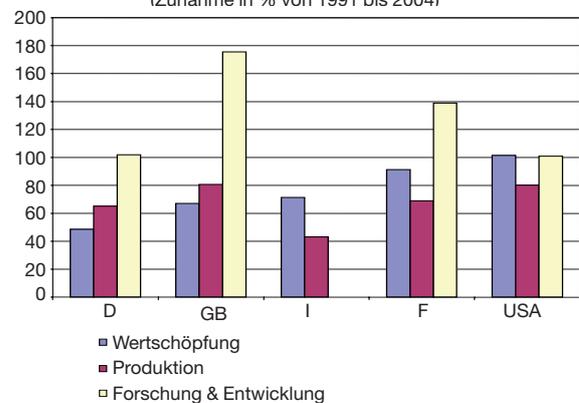
*Prof. Dr. Dieter Cassel, 68, ist Emeritus für Wirtschaftspolitik im Fachbereich Betriebswirtschaft – Mercator School of Management – der Universität Duisburg-Essen, Campus Duisburg.*

**Abbildung 1**  
Indikatoren der Arzneimittelindustrie  
im internationalen Vergleich  
(Zunahme in % von 1991 bis 2004)



Quelle: OECD Health Data.

**Abbildung 2**  
Indikatoren der Arzneimittelindustrie  
großer Pharmastandorte  
(Zunahme in % von 1991 bis 2004)



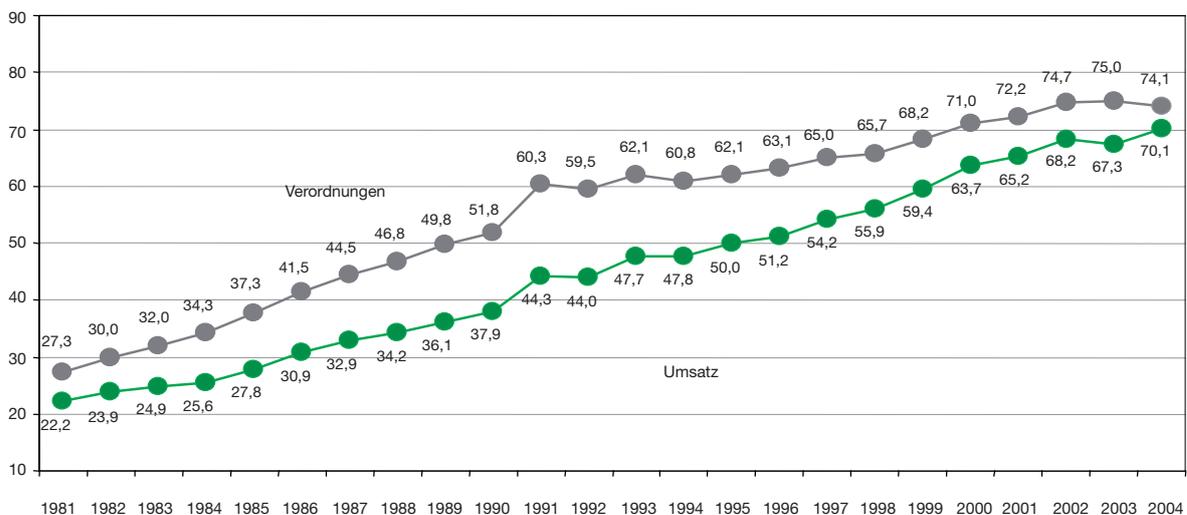
Quelle: OECD Health Data.

sowohl bei den Verordnungen als auch beim Umsatz seit Anfang der 1980er Jahre beträchtlich steigern, was nicht zuletzt auf die generikafreundliche Gesundheitspolitik in Deutschland zurückzuführen ist.

Zwar ist Deutschland als Produktionsstandort im nationalen Vergleich deutlich zurückgefallen, bleibt aber für die Pharmaforschung ein wichtiger Standort geblieben. Allerdings deuten die meisten Indikatoren darauf hin, dass das pharmazeutische FuE-Potenzial und die damit verbundenen Wertschöpfungsmög-

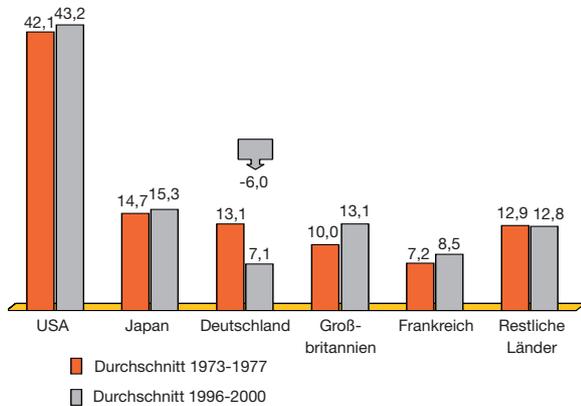
lichkeiten in Deutschland nicht ebenso konsequent ausgeschöpft werden wie in den wichtigsten Konkurrenzländern. Längerfristig betrachtet, haben die FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland im Vergleich zu anderen großen Pharmastandorten wie Großbritannien und Frankreich deutlich schwächer zugenommen (vgl. Abbildung 2), wenngleich sich ihr Wachstum in der zweiten Hälfte der 1990er Jahre wieder beschleunigt hat und inzwischen sogar etwas höher als im europäischen Durchschnitt und in den USA

**Abbildung 3**  
Verordnungen und Umsatz der Zweitanmelder im generikafähigen Markt  
(Anteil in % von 1981 bis 2004)



Quelle: GKV-Arzneimittelindex.

**Abbildung 4**  
**Forschungs- und Entwicklungsausgaben der Pharmaindustrie im internationalen Vergleich**  
 (Anteil an den weltweiten FuE-Ausgaben in %)



Quelle: M. Nusser: So wird Pharma in Deutschland wieder fit, in: *Gesundheit und Gesellschaft*, 9. Jg. (2006), Ausgabe 4, S. 25.

liegt. Dennoch ist der Anteil der FuE-Ausgaben der Pharmaindustrie in Deutschland an den pharmazeutischen FuE-Gesamtausgaben der OECD-Länder allein von 1996 bis 2000 um 6 Prozentpunkte zurückgegangen (vgl. Abbildung 4).

Auch die Indikatoren, die als Ergebnisse der FuE-Bemühungen interpretiert werden können, vermitteln ein ähnliches Bild: Die Anteile Deutschlands an wissenschaftlichen Publikationen und Patenten in pharmarelevanten Bereichen sowie an neu eingeführten Wirkstoffen und am Pharmaaußenhandel zeigen einen Rückstand im internationalen Vergleich. Die jüngere Entwicklung deutet jedoch darauf hin, dass Deutschland in dieser Hinsicht wieder etwas aufgeholt hat: So ist die jahresdurchschnittliche Zahl der Patentanmeldungen hierzulande in den 1990er Jahren in der Pharmazie mit 10%, der Biotechnologie mit 17% und in der Biopharmazie mit 16% deutlich stärker gestiegen als an allen anderen Forschungsstandorten. Dieser Lichtblick ist wohl darauf zurückzuführen, dass die Qualität Deutschlands als Forschungsstandort von den forschenden Unternehmen immer noch durchaus positiv beurteilt wird. Ausschlaggebend dafür sind vor allem die Verfügbarkeit und Beständigkeit von qualifiziertem FuE-Personal, aber auch die noch relativ günstigen Rahmenbedingungen für die klinische Forschung bei Zulassungsstudien.

Dennoch ist nicht zu übersehen, dass Deutschland hinsichtlich der Entwicklungsdynamik seiner forschenden Arzneimittelindustrie entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette derzeit weder in der Forschung noch in der Entwicklung und auch nicht in der an der Wertschöpfung gemessenen Produktion international eine Führungsposition einnimmt. In der Forschung sind die USA nach wie vor Spitzenreiter unter den etablierten Ländern, während Singapur unter den Schwellenländern vorne liegt. In der Entwicklung nehmen Großbritannien und Indien derzeit die entsprechenden Spitzenplätze ein, während in der Produktion erstaunlicherweise Irland und Puerto Rico vorne liegen. Wie aber konnte es dazu kommen?

#### Regulierungssystem als Standortrisiko

Will man den in Deutschland tätigen pharmazeutischen Unternehmen nicht per se Unfähigkeit vorwerfen, müssen die Gründe für den internationalen Bedeutungsverlust des Pharmastandorts Deutschland in den hierzulande vergleichsweise schlechteren Rahmenbedingungen gesucht werden.<sup>2</sup> Dabei rückt als erstes das gesundheitspolitisch zu verantwortende Regulierungssystem zur Steuerung der GKV-Arzneimittelversorgung in den Blick, das mit dem prioritären Ziel der Kostendämpfung über Jahrzehnte hinweg immer engermaschiger geknüpft wurde und so zu einer innovationshemmenden Fessel für die forschende Arzneimittelindustrie geworden sein könnte.

In Deutschland besteht inzwischen ein sehr umfangreiches und komplexes Regulierungssystem. Von der Vielzahl der Instrumente dienen die meisten ausschließlich oder überwiegend der Kostendämpfung – wie z.B. die seit 1989 geltende Festbetragsregelung, die Förderung von Parallel- und Re-Importen von Medikamenten, Zwangsrabatte von Herstellern und Apotheken, Preismoratorien und -stopps für die Pharmaindustrie oder Praxisbudgets und -richtgrößen für die Arzneimittelverordnung der Ärzte. Allein mit den Gesundheitsreformen der letzten Jahre (GKV-Moderisierungsgesetz von 2003, Arzneimittelversorgungswirtschaftlichkeitsgesetz von 2006 und GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz von 2007) wurde das Regulierungssystem um sieben neue Instrumente erweitert:

<sup>2</sup> Vgl. im Folgenden B. Häussler, M. Albrecht: Arzneimittel-forschung in Deutschland: Die Qualität Deutschlands als Standort für die forschende pharmazeutische Industrie, in: BMG (Hrsg.): Forschungsbericht 006, a.a.O., S. 275-380; J.-Matthias Graf von der Schulenburg: German drug pricing policy: a critical comment, in: V. Ulrich, W. Ried (Hrsg.): Effizienz, Qualität und Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen, Baden-Baden 2007, S. 565-577. W. Borch: Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EU-Arzneimittelindustrie, Hamburg 1994.

Substitutions- bzw. Aut-idem-Pflicht der Apotheken, Bonus-Malus-Regelung für Ärzte, Zweitmeinungsverfahren bei besonderen Arzneimitteln, Rabattvereinbarungen zwischen Herstellern, Kassen und Apotheken, Verbot von Naturalrabatten der Hersteller sowie Erstattungshöchstbeträge und Kosten-Nutzen-Bewertung bei Arzneimittelinnovationen. Diese Instrumente ersetzen aber in der Regel nicht bereits vorhandene, sondern erweitern als „Add-on-Regulierungen“ das schon vorhandene Spektrum.

Die wachsende Regulierungsdichte in der GKV-Arzneimittelversorgung konfligiert aber mit der industriepolitischen Forderung nach Transparenz, Konsistenz, Planbarkeit und Fairness des Regulierungssystems. Die überwiegend noch unklaren Interdependenzen zwischen den einzelnen Instrumenten mindern über deren Anzahl hinaus vor allem die Transparenz. Die mangelnde Verlässlichkeit der Rahmenordnung tangiert insbesondere die forschenden Hersteller, die bei ihren aufwendigen Innovationsvorhaben in langen Zeiträumen kalkulieren und zur Finanzierung der rapide steigenden FuE-Kosten einen verlässlich fließenden „Return on Investment“ erzielen müssen.<sup>3</sup> In rascher Folge neu eingeführte oder veränderte Regulierungsinstrumente stellen diesbezüglich kaum einschätzbare exogene Störgrößen dar, die sich auf Dauer negativ auf die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Unternehmen auswirken. Dabei sind die einzelnen Instrumente für sich genommen kaum bedrohlich, doch erscheinen sie in ihrer Gesamtheit und in ihrem Zusammenwirken geeignet, die unternehmerische Handlungsfreiheit und Risikobereitschaft merklich zu beeinträchtigen.

### **Gesundheitspolitisches Versagen?**

So schneidet Deutschland wegen der Vielzahl seiner Instrumente und der Unsicherheit hinsichtlich ihres künftigen Einsatzes vor allem bei der Transparenz und Planbarkeit im internationalen Kontext vergleichsweise schlecht ab. In Frankreich z.B. werden die Arzneimittelpreise zwar staatlich fixiert, doch gehen der Preisfixierung Verhandlungen mit den pharmazeutischen Unternehmen voraus, die sich im Anschluss daran kaum noch mit staatlichen Eingriffen konfrontiert sehen. Die englischen Pharmafirmen, bei denen die Gewinnregulierung infolge zahlreicher Gestaltungsoptionen der Unternehmen ohnehin nur bedingt greift, begrüßen zwar nicht jede einzelne Entscheidung des

National Institute for Clinical Excellence (NICE), billigen ihm aber – im Gegensatz zum deutschen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – überwiegend ein schlüssiges und faires Entscheidungsverfahren zu.

Angesichts vielfältiger Inkonsistenzen im deutschen Regulierungssystem und einer unverkennbaren Tendenz zur ausgabenorientierten Überregulierung liegt der Schluss nahe, den internationalen Bedeutungsverlust der forschenden Pharmaindustrie in Deutschland auf gesundheitspolitisches Versagen bei der Steuerung der Arzneimittelversorgung zurückzuführen. Dies wäre freilich eine zu einfache und empirisch nicht eindeutig nachweisbare monokausale Sichtweise. Offensichtlich sind auch andere, auf vielfältige Weise miteinander verknüpfte Faktoren für diese Entwicklung ursächlich. Dazu zählen unter anderem das allgemeine forschungs- und innovationskritische Umfeld, kostspielige und zeitaufwendige Genehmigungs- und Zulassungsprozeduren, Intransparenz und Unwägbarkeiten der pharmarelevanten Entscheidungen von Selbstverwaltungsgremien wie z.B. des Gemeinsamen Bundesausschusses (GemBA), länderübergreifende Fusionen und Übernahmen vormals selbständiger Pharmafirmen mit anschließender Verlagerung von Produktion, Forschung und Entwicklung ins Ausland sowie nicht zuletzt auch gravierende Managementfehler in den deutschen Unternehmen – wie etwa das zu lange Festhalten an der Koppelung von Chemie und Pharmazie oder die Vernachlässigung der FuE-Produktivität.

Gleichwohl zeigt die Befragung pharmazeutischer Unternehmen, dass die Regulierung auf dem wichtigen deutschen Absatzmarkt eine beachtliche Rolle in der Beurteilung der Standortqualität spielt. Die Gesundheitspolitik in Deutschland trage wegen ihrer als innovationsfeindlich empfundenen Signalwirkung zu einem negativen Image des hiesigen Pharmastandorts bei, was sich insbesondere im konzerninternen Wettbewerb um die Verteilung von Investitionsbudgets auf einzelne Länder zum Nachteil des Standorts Deutschland auswirke – ein noch viel zu wenig beachteter Sachverhalt, der erst in letzter Zeit bei der Standortentscheidung für eine neue Biotech-Anlage von Merck oder das von Sanofi-Aventis geplante Werk für Insulin-Pens stärker in das Bewusstsein der Öffentlichkeit gerückt ist. Pragmatisch gewendet, lässt dies nur einen Schluss zu: nämlich die Pharmaindustrie aus der Regulierungsfalle zu befreien, indem die GKV-Arzneimit-

<sup>3</sup> Vgl. J. Mahlich: Anmerkungen zur Profitabilität der Pharmaindustrie, in: WiSt-Wirtschaftswissenschaftliches Studium, 35. Jg., H. 2, Februar 2006, S. 73-81.

**Abbildung 5**  
**Zuordnung von Arzneimittelinnovationen und -imitationen zu den Arzneimittelvergleichsgruppen**

| Markteinführung   |  | Markterschließung  |   |   |   |       |
|---|--|--|---|---|---|-------|
| Arzneimittel-<br>innovationen<br>(Original- und<br>Analogpräparate) | (1)<br><b>Alleinstellung</b><br>Keine AVG-<br>Zuordnung          | Das Präparat wird aufgrund eindeutiger Nutzenvorteile bis zur Markteinführung von Analoga oder Generika keiner Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet und ist für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.                           |   |   |   |       |
|   | (2)<br><b>Wartestellung</b><br>Vorläufig keine AVG-<br>Zuordnung | Das Präparat wird aufgrund noch nicht hinreichender Nutzenbewertung vorläufig noch keiner Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet und ist bis zur späteren Zuordnung für alle Kassen mit dem Herstellerabgabepreis erstattungspflichtig.                     |   |   |   |       |
| Arzneimittel-<br>imitationen<br>(Generika)                          | (3)<br><b>AVG-Zuordnung</b>                                      | Das Präparat wird aufgrund eines eindeutig fehlenden oder nur marginalen Nutzenvorteils unverzüglich einer oder mehreren Arzneimittelvergleichsgruppen zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb. |   |   |   |       |
|   | (4)<br><b>AVG-Zuordnung</b>                                      | Das Präparat wird ohne weitere Nutzenbewertung unverzüglich einer oder mehreren Arzneimittelvergleichsgruppen zugeordnet und unterliegt damit ab dem Jahr nach der Markteinführung dem Preis- und Rabattwettbewerb.  |   |   |   |       |
|   | 1  | 2  | 3 | 4 | 5 | Jahre |

Quelle: BMG (Hrsg.): Forschungsbericht 006 – Gesundheitsforschung, Berlin 2006, S. 419.

telversorgung weitestgehend der wettbewerblichen Steuerung unterworfen wird.<sup>4</sup>

#### Gesundheitspolitische Optionen

Will man dem Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt zum Durchbruch verhelfen, müssen an die Stelle der bisherigen dirigistischen Eingriffe und Vorgaben sowie der wettbewerbswidrigen Kollektivvereinbarungen auf Verbandsebene, die nach dem Gesetz „gemeinsam und einheitlich“ zu treffen und für alle Krankenkassen und Leistungserbringer verbindlich sind, dezentrale Vertragsverhandlungen der einzelnen Marktakteure über zu erbringende Versorgungsleistungen und zu zahlende Entgelte treten. Dieses sogenannte „selektive Kontrahieren“ zwischen Krankenkassen als Nachfragern von Leistungen einerseits und den Ärzten, Krankenhäusern, Arzneimittelherstellern, Apotheken usw. als Anbietern andererseits würde rasch zu einem intensiven Wettbewerb um Versorgungsverträge – dem sogenannten „Vertragswettbewerb“ auf dem Leistungsmarkt – führen, der wie in anderen Wirtschaftsbereichen auch endlich für mehr Effektivität, Effizienz und Bedarfsgerechtigkeit im Gesundheitswesen sorgen würde.

<sup>4</sup> Vgl. S. Greß, D. Niebuhr, J. Wasem: Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Baden-Baden 2005; U. Schwabe, D. Paffrath, D. Cassel, E. Wille, S. Greß, D. Niebuhr, J. Wasem, F. Münnich: Zeitgespräch: Wie sollte der Arzneimittelmarkt reformiert werden?, in: WIRTSCHAFTSDIENST, 86. Jg. (2006), H. 10, S. 623-638; J. E. Friske: Mehr Markt und Wettbewerb in der deutschen Arzneimittelversorgung?, Bayreuth 2003. K.-H. Schönbach: Zentralisierung oder mehr Wettbewerb im Arzneimittelbereich, in: Gesundheits- und Sozialpolitik, 60. Jg. (2006), H. 11-12, S. 39-45.

Im gutachterlichen Reformkonzept<sup>5</sup> bildet wie bisher eine Negativliste den GKV-einheitlichen Erstattungsrahmen für Arzneimittel – und damit den gesundheitspolitischen Handlungsparameter des Gesetzgebers. Dieser stützt sich auf Empfehlungen eines ausschließlich aus unabhängigen Sachverständigen bestehenden Bewertungsausschusses. Kassenspezifische Arzneimittelpositivlisten (KIP) stellen den entscheidenden Wettbewerbsparameter der Kassen auf dem Leistungsmarkt dar. Zur Gestaltung dieser Listen verfügen die Krankenkassen über indikationsbezogene Wahlmöglichkeiten, die ihnen in Form von Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG) – z.B. alle lipidsenkenden Präparate unabhängig davon, ob es sich um Originale, Analoga oder Generika handelt – vorgegeben werden. Nach einer Übergangsphase ersetzen sie die heutigen Festbetragsgruppen, haben aber im Gegensatz zu diesen keine direkte preisregulierende Funktion.

Für die Zuordnung neu zugelassener Medikamente zu den Arzneimittelvergleichsgruppen durch den Bewertungsausschuss gibt es abhängig vom (erwarteten) Patientennutzen der Innovationen mehrere Möglichkeiten (vgl. Abbildung 5): Bei im Vergleich zur besten existierenden therapeutischen Alternative eindeutig vorliegenden Nutzenvorteilen zum Zulassungszeitpunkt erfolgt eine Freistellung von den Arzneimittelver-

<sup>5</sup> Vgl. im Folgenden D. Cassel, E. Wille: Markt- und wettbewerbs-theoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: BMG (Hrsg.): Forschungsbericht 006, a.a.O., S. 381-455; D. Cassel: Kassenspezifische Positivlisten als Vertragsgrundlage in der GKV-Arzneimittelversorgung, in: K. Knabner, E. Wille (Hrsg.): Wettbewerb im Gesundheitswesen: Chancen und Grenzen, Frankfurt am Main u.a. 2008.

Abbildung 6  
Notwendige und entbehrliche Regulierungsinstrumente

| Wirkungsebene  | Bleibende Instrumente  | Neue Instrumente   | Entbehrliche Instrumente  |
|--|--|--|---|
| <b>Makroebene</b><br><br>Gesetzgeber,<br>Gemeinsamer<br>Bundesausschuss,<br>Institut für Qualität und<br>Wirtschaftlichkeit im<br>Gesundheitswesen,<br>Bewertungsausschuss | <ul style="list-style-type: none"> <li>• GKV-Negativliste</li> <li>• Zentrale Nutzenbewertung</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelvergleichsgruppen (AVG)</li> </ul>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Festbeträge</li> <li>• Erstattungshöchstbeträge</li> <li>• Preismoratorien</li> <li>• Preisstopps</li> <li>• Zwangsrabatte</li> <li>• Verbot von Naturalrabatten</li> <li>• Importförderung</li> <li>• Zentrale Kosten-Nutzen-Bewertung</li> <li>• Arzneimittelvereinbarungen</li> </ul> |
| <b>Mesoebene</b><br><br>Verbände der Kranken-<br>kassen, Leistungser-<br>bringer und Patienten   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittelrichtlinien</li> </ul>                              |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arztgruppenspezifische Richtgrößen</li> <li>• Einschränkung der Verordnungsfähigkeit</li> <li>• Bonus-Regelung für Ärzte</li> </ul>  |
| <b>Mikroebene</b><br><br>Einzelne Krankenkas-<br>sen, Arzneimittelher-<br>steller, Apotheken,<br>Ärzte und Patienten   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kassenindividuelle Positivlisten (KIP)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aut-idem-Regelung</li> <li>• Preisvergleichsliste</li> <li>• Praxisbezogene Arzneimittelrichtgrößen</li> <li>• Zweitmeinung</li> <li>• Wirtschaftlichkeitsprüfung</li> <li>• Malus-Regelung für Ärzte</li> </ul>   |

Quelle: Modifiziert nach D. Cassel, E. Wille: Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneittelmarktes, in: BMG (Hrsg.): Forschungsbericht 006 – Gesundheitsforschung, Berlin 2006, S. 443.

gleichsgruppen bis zur Markteinführung von Analoga bzw. Generika; bei nur geringen oder fehlenden Nutzensvorteilen erfolgt eine unverzügliche Zuordnung zu den Arzneimittelvergleichsgruppen. In Zweifelsfällen, d.h. noch nicht hinreichender Nutzenbewertung, wird ein neues Präparat vorläufig keiner Arzneimittelvergleichsgruppe zugeordnet, bis nach spätestens fünf Jahren – basierend auf den Ergebnissen der Versorgungsforschung – eine Entscheidung getroffen werden kann.

Die Hersteller sind ungeachtet der Zuordnung zu den Arzneimittelvergleichsgruppen ihrer Produkte völlig frei in der Festsetzung ihres Herstellerabgabepreises (HAP), aber zur Stellung eines GKV-einheitlichen Herstellerabgabepreises verpflichtet. Die treibende Kraft des Innovations- und Preiswettbewerbs bildet in diesem Konzept das Bemühen der Hersteller um die Aufnahme ihrer Präparate in die Positivliste möglichst vieler Krankenkassen. Ihre zentralen Wettbewerbsparameter hierfür sind die Produktqualität (Innovationsgrad), der Herstellerabgabepreis und die darauf gewährten Rabatte sowie der Nachweis der Kosteneffizienz. Die von den Arzneimittelvergleichsgruppen freigestellten Arzneimittel müssen in allen kassenspezifischen Positivlisten enthalten sein und sind mit dem Herstellerabgabepreis zu erstatten.

Der Kern des Reformkonzepts besteht in der Bildung von GKV-einheitlichen Arzneimittelvergleichsgruppen

einerseits und von kassenspezifischen Arzneimittelpositivlisten andererseits: Die Arzneimittelvergleichsgruppen sind für alle Krankenkassen verbindlich und enthalten die jeweils für eine bestimmte Indikation erstattungsfähigen Präparate; die kassenspezifische Arzneimittelpositivlisten enthalten dagegen nur diejenigen Präparate einer Arzneimittelvergleichsgruppe, die eine Krankenkasse im Wege des selektiven Kontrahierens mit den pharmazeutischen Unternehmen auswählt. Arzneimittelvergleichsgruppen und kassenspezifische Arzneimittelpositivlisten dienen ausschließlich der Erstattungsregulierung und greifen nicht direkt in die individuelle Preissetzung von Herstellern und Apotheken ein: Sie bilden vielmehr die notwendige Voraussetzung, um einen unverzerrten Preiswettbewerb auf der Hersteller- und Vertriebsstufe anzustoßen. So zwingt die Möglichkeit der Kassen, Medikamente aus den Arzneimittelvergleichsgruppen für ihre kassenspezifische Arzneimittelpositivlisten auszuwählen, die Hersteller dazu, konkurrenzfähige Preise für ihre Präparate zu setzen oder kassenindividuelle Rabatte zu gewähren, um ihre Chance auf Erstattung durch Aufnahme in die kassenspezifische Arzneimittelpositivlisten der Kasse zu wahren. Dies verschärft zugleich den Innovationswettbewerb und die damit verbundene implizite Preiskonkurrenz: Die Hersteller können auf Dauer nur dann mit auskömmlichen Erlösen für ihre Produkte rechnen, wenn sie neue Wirkstoffe oder Be-

handlungsverfahren entwickeln, deren therapeutische Wirkung den bereits im Markt eingeführten überlegen ist; denn in diesem Falle winkt ihnen die Alleinstellung ihrer Arzneimittelinnovationen mit der zumindest temporären Erstattung des vollen Herstellerabgabepreises durch die Krankenkassen.

Der Konflikt zwischen gesundheitspolitisch gewünschter Ausgabendämpfung und industriepolitisch geforderter Standortsicherung lässt sich somit durch wenige und zweckmäßigere Instrumente einerseits und mehr Vertragswettbewerb auf der Hersteller- und Kassenebene andererseits lösen, zumindest aber wesentlich entschärfen. Das vorgeschlagene wettbewerbliche Konzept macht nicht weniger als 18 der bisher ständig oder vorübergehend eingesetzten Regulierungsinstrumente entbehrlich (vgl. Abbildung 6). Ihnen stehen lediglich zwei neue Instrumente gegenüber. Es steht außer Frage, dass ein solches, auf wenige zentrale Instrumente reduziertes, aufeinander abgestimmtes Regulierungssystem zielkonformer ist, als der „Reparaturbetrieb“, der über Jahre hinweg weder die gesundheitspolitische, noch die industriepolitische Zielsetzung zu realisieren vermochte.

### Standortverbesserung

Mit einer solchen konsistenten, transparenten und kalkulierbaren Minimal-Regulierung der GKV-Arzneimittelversorgung allein dürfte jedoch der Anschluss an die inzwischen führenden Pharmastandorte nicht zu schaffen sein. Schließlich sind verlässliche gesundheitspolitische Regulierungen nur ein, wenn auch zentraler Bestimmungsfaktor von Standort- und Investitionsentscheidungen der Pharmaindustrie. Angesichts der Forschungsschwäche des Pharmastandorts Deutschland kommt der Forschungs- und Industriepolitik auf EU-, Bundes- und Länderebene eine wichtige flankierende Rolle zu: Sie sollte die rechtlichen, finanziellen und organisatorischen Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung verbessern und vor allem auch für ein forschungs- und innovationsfreundlicheres Klima sorgen, ohne dabei die ordnungspolitisch zu ziehende Grenze zwischen privatwirtschaftlicher und öffentlicher Aufgabenstellung zu überschreiten.<sup>6</sup>

Eine Branche, die besonders risikobehaftete Investitionen tätigt, wie die forschende Pharmaindustrie, will an ihrem Standort erwünscht und respektiert sein. Sie sollte deshalb in Deutschland nicht länger durch die Politik als „Kostentreiber“ im Gesundheitswesen und „Scheininnovator“ von Arzneimitteln diskreditiert werden. Stattdessen sollten in der politischen Öffentlich-

<sup>6</sup> Vgl. im Folgenden B. Häussler, M. Albrecht, a.a.O., S. 363 ff.

keitsarbeit auf das immense Innovations-, Wertschöpfungs- und Beschäftigungspotenzial der forschenden Arzneimittelindustrie hingewiesen, Innovationsvorbehalte gegen FuE-Methoden und insbesondere biomedizinische Forschungsergebnisse abgebaut sowie das Verständnis für die Notwendigkeit guter Rahmenbedingungen für die Erforschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln verbessert werden. Das kostet nicht viel, dürfte aber erkennbar dazu beitragen, dass Neuinvestitionen nicht weiter am Standort Deutschland vorbeifließen.

Zu den standortverbessernden Rahmenbedingungen gehört auch, dass die Zulassungs- und Erstattungsprozeduren keine unwägbaren, zeitaufwendigen und kostspieligen Hürden bilden, die das Investitionsrisiko der Pharmaindustrie unkalkulierbar machen und den Patienten Arzneimittelinnovationen unnötig lange vorenthalten. Nachdem die internationale Reputation des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als nationale Zulassungsbehörde im EU-weiten Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in wenigen Jahren dramatisch zurückgegangen ist, sollte mit seiner Umorganisation in die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukte-Agentur (DAMA) wieder eine international konkurrenzfähige Zulassungsagentur entstehen.<sup>7</sup> Sofern die Zulassungsverfahren weiter gestrafft und effizienter organisiert werden, bestehen gute Chancen, Zulassungsverfahren und damit auch klinische Studien zurückzuholen und Deutschland wieder zu einem schnellen, zuverlässigen und sicherheitsorientierten Zulassungsstandort zu machen.

Eine ähnliche Bedeutung kommt der Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimittelinnovationen als Erstattungshürde im Zusammenhang mit der Festsetzung von Höchstbeträgen nach §§ 31 (2a) und 35b (1) SGB V zu.<sup>8</sup> Anders als in der oben vorgestellten vertragswettbewerblichen Reformoption, die eine dezentrale kassenindividuelle Kosten-Nutzen-Bewertung aufgrund von Ergebnissen unterschiedlicher Studien und Institute nahe legt, hat sich der Gesetzgeber beim

<sup>7</sup> Vgl. D. Cassel, Chr. Müller, T. Sundmacher: Ökonomische Begründungen für Pharmaregulierungen auf verschiedenen Kompetenzebenen. Das Beispiel der Arzneimittel-Zulassungsbehörden in Europa, in: K. Heine, W. Kerber (Hrsg.): Zentralität und Dezentralität von Regulierungen in Europa, Stuttgart 2007, S. 287-307.

<sup>8</sup> Vgl. T. Sundmacher, J. Jasper: Ausgestaltungsvarianten und ökonomische Konsequenzen einer 4. Hürde für die Erstattung von Arzneimitteln, in: Zeitschrift für Wirtschaftspolitik, Jg. 55 (2006), H. 1, S. 92-124; H. Adam et al.: Gesundheitsökonomien nehmen Stellung zu den Pharmako-ökonomischen Regelungen in der Kabinettsvorlage des GKV-WSG vom 23.10.2006; und Deutsche Gesundheitsökonomien lehnen Methodenvorschlag des IQWiG zur Bewertung medizinischer Verfahren vom 24. Januar 2008 ab, Mimeo 2008; D. Cassel: Zur Problematik einer zentralen Qualitäts- und Nutzenbewertung bei Arzneimitteln, in: K. Knabner, E. Wille (Hrsg.): Qualität und Nutzen medizinischer Leistungen, Frankfurt am Main u. a. 2007, S. 147-150.

GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz für das IQWiG als einer zentralen monopolistischen Bewertungsinstanz entschieden. Umso mehr kommt es nun darauf an, dass das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen seine Analysen ideologiefrei, unabhängig und nach international anerkannten Kriterien und Methoden durchführt. Dabei wird es ganz wesentlich von seinen Verfahrensregeln abhängen, ob sachgerechte Analysekonventionen getroffen und in nicht diskriminierender Weise angewandt werden. Anderenfalls entsteht die Gefahr, dass es zu eklatanten Fehlbewertungen kommt, die angesichts ihrer Bindungswirkung für die GKV insgesamt fatale Folgen nicht nur für die Arzneimittelversorgung der Patienten, sondern auch für die wirtschaftliche Existenz der betroffenen pharmazeutischen Hersteller haben könnte.

### Forschungspolitische Optionen

Forschungspolitisch sollte der Fokus bei der Standorticherung auf der Verbesserung der Forschungsfinanzierung und -organisation sowie auf dem Abbau bürokratischer Hemmnisse im Forschungsprozess liegen. Besonders dringlich erscheint eine Ausweitung der öffentlichen Forschungsfinanzierung in pharmarelevanten Bereichen, die komplementär zum erwünschten Anstieg der industriellen FuE-Investitionen sind. Dabei sollte sich die öffentliche Forschungsfinanzierung generell auf die Grundlagenforschung beschränken, ohne bei der Forschungsfeld- und Forschungsprojektauswahl den Anwendungs- und Verwertungsbezug zu vernachlässigen.

Verbesserungsbedürftig sind insbesondere auch die klinische Forschung, ihre systematische Integration in die Medizinerbildung, die Interdisziplinarität universitärer Forschungsprogramme sowie die fach- und institutionenübergreifende Kooperation bei Forschungsschwerpunkten mit hohem Spezialisierungsgrad. Zu denken wäre aber auch an den Ausbau der bereits vom Bundesministerium für Bildung und Forschung initiierten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) gemäß der Empfehlungen der „Task Force Pharma“ der Bundesregierung und die Finanzierung wissenschaftlich hochrangiger multizentrischer Studien. Dringlich erscheint außerdem die finanzielle Unterstützung von versorgungsorientierten Studien unter Alltagsbedingungen (sogenannte „letzte Meile“ des Gesundheitssystems) sowie der Entwicklung von wissenschaftlichen Methoden und Standards zur Kosten-Nutzen-Analyse.

Darüber hinaus sollten sich Forschungs- und Technologiepolitik auch verstärkt dafür einsetzen, dass die institutionenübergreifende Forschungsorganisati-

on die Zusammenarbeit von anwendungsorientierter Wissenschaft und forschender Pharmaindustrie sowie der Wissenstransfer insbesondere zu hochinnovativen mittelständischen Arzneimittelherstellern verbessert werden. Hierbei geht es darum, viel versprechende Ansätze – wie die Gemeinsame Technologieinitiative „Innovative Medicines Initiative (IMI)“ der EU zur Beschleunigung der Entwicklung und Ausbietung neuer Arzneimittel im Bereich der Biomedizin oder das Zukunftsprojekt „Individualisierte Arzneimitteltherapie und Tissue Engineering“ der Bundesregierung zur Begleitung kleiner und mittlerer forschender Arzneimittelfirmen auf dem Weg durch das bestehende Regulierungsdickicht – finanziell und organisatorisch zu verstärken. Auch erscheint die staatliche Hilfe beim Zustandekommen von Wissensclustern für geeignete FuE-Segmente und -Standorte nach amerikanischem Muster als möglicher Schritt zur Wiedererlangung der Innovationsdynamik.<sup>9</sup> Bei alledem gilt es schließlich auch, die in Deutschland besonders ausgeprägten Berührungspunkte und Kooperationsvorbehalte von akademischem und industriellem Forschungspersonal zu überwinden und den Austausch von Experten aus beiden Lagern zu erleichtern.

Die Gesetzgebung für die Regulierung der Arzneimittelversorgung in Deutschland liegt weitgehend auf supranationaler Ebene bei der EU und auf nationaler Ebene beim Bund. Dies betrifft sowohl die Zulassungs-, Produktions- und Vertriebsregeln auf dem Arzneimittelmarkt, als auch die Erstattungs-, Verordnungs-, Preis- und Mengenregulierungen im GKV-System. Von daher sind die Gestaltungsmöglichkeiten der Bundesländer relativ begrenzt. Dennoch sollten die Möglichkeiten zur Verbesserung ihrer regionalen Pharmastandorte sowie ihres politischen Einflusses auf Bundes- und EU-Ebene zur Sicherung des Standorts Deutschland nicht unterschätzt werden. Für einen in jeder Hinsicht gesellschaftlich so wichtigen Wirtschaftsbereich wie die forschende Arzneimittelindustrie sollte jedenfalls nichts unversucht bleiben, sie aus der Talsohle wieder herauszuführen, in die sie in Deutschland nicht zuletzt auch durch die anhaltende Verschlechterung der gesundheits-, forschungs- und industriepolitisch gesetzten Rahmenbedingungen geraten ist.

<sup>9</sup> Vgl. M. Schölkopf: Gesundheit als Wirtschaftsfaktor, Referat auf der Sitzung des Ausschusses „Ökonomische Orientierung im Gesundheitswesen“ der Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (GVG) am 2. März 2007 in Berlin, BMG Mimeo; D. Rosenberg: Cloning Silicon Valley, The next generation high-tech hotspots, London u. a. 2002; K. Wolter: Clusters in the European Biotechnology Industry. A comparative Analysis, Mimeo, Duisburg 2002.