

**Der Preisbildungsmechanismus in der Pharmaindustrie
- Einflussfaktoren, Akteure, Regulierung und Wettbewerb**

Masterarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades „Master of Science (M. Sc.)“
im Studiengang Wirtschaftswissenschaft der Wirtschaftswissen-
schaftlichen Fakultät der Leibniz Universität Hannover

vorgelegt von

Name: Distelkamp

Vorname: Alexander



Prüfer: Prof. Dr. H.-J. von Mettenheim

Hannover, den 30.09.2016

Abstract

Ziel dieser Masterarbeit soll es sein, den Preisbildungsmechanismus in der Pharmaindustrie vorzustellen und letztendlich aufzuzeigen, ob und inwieweit die seitens der Politik ins Leben gerufenen regulatorischen Instrumente und Gesetze dafür Sorge tragen können, dass das dargestellte Versorgungsniveau des deutschen Gesundheitssystems nicht gefährdet und wenn möglich, darüber hinaus sogar noch weiter verbessert wird. Dazu wird eine Auswahl der gängigsten, vom Gesetzgeber genutzten Regulierungsinstrumente, vorgestellt und ihre jeweilige Einflussnahme auf die Preisbildung erläutert. Danach werden die wichtigsten Strategien und Preisfindungsmethoden, nach denen pharmazeutische Hersteller in der Regel agieren, vorgestellt. Darüber hinaus werden die drei unterschiedlichen Ebenen, auf denen sich die Preissetzung letztendlich abspielt, einzeln aufgeschlüsselt dargestellt. In Folge dessen wird noch das Arzneimittelneuordnungsgesetz, das neueste und stärkste Regulierungsinstrument des Gesetzgebers, vorgestellt und eingehend erläutert. Es zeigt sich, dass die vorgestellten regulatorischen Instrumente ihren Einfluss zwar vorwiegend auf die Arzneimittelhersteller ausüben und tatsächlich in der Lage sind, die Abgabepreise zu senken und zu steuern. Allerdings können sie, wie beispielsweise beim Instrument der Arzneimittelfestbeträge aufgezeigt, auch negative Auswirkungen für die Versicherten nach sich ziehen. So wird dieses Gelingen u.U. zu Lasten der gesetzlich Versicherten, die der Gesetzgeber eigentlich schützen will, teuer erkaufte. Auch das Ziel, die Preissetzung auf ein weitestgehend verständliches Niveau zu bringen und im Sinne des Systems und seiner Versicherten transparent zu gestalten, wird trotz der eingeführten Instrumente und Gesetze nur eingeschränkt erreicht. Zu vielschichtig und komplex sind sowohl die regulierenden Instrumente als auch die neueingeführten gesetzlichen Rahmenbedingungen in Form des AMNOGs gestaltet.

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	I
Abbildungsverzeichnis	II
Tabellenverzeichnis	II
1. Einleitung	1
2. Steuerungsinstrumente zur Regulierung der Arzneimittelversorgung im deutschen Gesundheitssystem.....	4
2.1 Aut-idem-Regelung	9
2.2 Arzneimittelfestbeträge	10
2.3 Preissenkungen und temporäre Preisstopps	13
2.4 Zwangsrabatte	15
2.5 Zuzahlungen für Arzneimittel	17
2.6 Förderung von Parallelimporten.....	19
3. Der Patientenpreis und seine Zusammensetzung	20
3.1 Entstehung des Herstellerabgabepreises	22
3.1.1 Dauerhafte und zeitweise Hochpreispolitik	23
3.1.2 Dauerhafte und zeitweise Niedrigpreispolitik.....	27
3.2 Preisfindungsinstrumente im Arzneimittelsektor	30
3.2.1 Preisbestimmung anhand von Kosten	31
3.2.2 Ermittlung der Preisabsatzfunktion	35
3.3 Preisbildung auf der Distributionsebene	41
3.3.1 Margen des Groß- und Einzelhandels	43
3.3.2 Einfluss der Distribution auf OTC-Preise	47
3.3.3 Mehrwertsteuer	49
3.3.4 Kostenbeteiligung und Bildung des Patientenpreises.....	50
3.4 Beispielrechnung: Fertigarzneimittel und Rezepturen	56
4. Preisbildung und -entwicklung im zeitlichen Wandel	58
4.1 Das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes	61
4.1 Der Zusatznutzen im Zentrum der frühen Nutzenbewertung	63
4.2 Die Frühe Nutzenbewertung als Erstattungsbasis	64
4.3 Arzneimittelinnovationen ohne Zusatznutzen	66
4.4 Arzneimittelinnovationen mit Zusatznutzen	67
4.5 Das AMNOG – Ein Zusammenspiel von Licht und Schatten	70
5. Fazit und Ausblick	72
Literaturverzeichnis	

1. Einleitung

„Wer in Deutschland krank wird, kann mit einem guten Gefühl zum Arzt gehen“¹

Die Bundesrepublik Deutschland hat eines der besten Gesundheitssysteme der Welt. Gesetzlich Versicherte eines jeden Alters und unabhängig vom Einkommen haben bei Bedarf ein Anrecht auf eine möglichst schnelle und bedarfsgerechte Versorgung. Alle Versicherten haben zudem die Gewissheit, dass ärztliche Behandlungen, so weit wie möglich flächendeckend und innerhalb eines angemessenen zeitlichen Rahmens für sie zur Verfügung stehen und sie, bei Erforderlichkeit, über die Therapie hinaus, auch noch das geeignete Arzneimittel verschrieben bekommen.²

Diese - auf den ersten Blick gewagte Sichtweise - bestätigt auch eine aktuelle Studie des Allensbach Instituts, nach der etwa 80% der Probanden aus der befragten repräsentativen Gruppe mit dem hiesigen Gesundheitswesen zufrieden bzw. sehr zufrieden sind. In Zeiten eines voranschreitenden demografischen Wandels und der mit ihm einhergehenden sich verändernden Bevölkerungsstruktur ist ein solches Umfrageergebnis keinesfalls selbstverständlich.³

Neben dem allseits geschätzten Gesundheitssystem erfreuen sich auch die zu Zwecken der Heilung verschriebenen Arzneimittel einem immer größer werdenden Bedeutungszuwachs. So ist es heutzutage praktisch unvorstellbar, dass zu Gründungszeiten der gesetzlichen Krankenversicherung, vor etwa 130 Jahren, die Arzneimitteltherapie quasi eine bedeutungslose Rolle spielte. Während die Beitragsgelder im Jahr 2015 vorrangig für die Finanzierung von modernen Arzneimitteln aufgewendet werden, wurden diese damals in Form eines Krankengeldes zur Existenzabsicherung der Arbeitnehmer im Krankheitsfall eingesetzt. Die flächendeckende und umfassende medizinische Versorgung, deren mögliche Inanspruchnahme ein jeder Versicherter heute als selbstverständlichen Bestandteil seines täglichen Lebens erachtet, wuchs erst zu Beginn des frühen 20. Jahrhunderts in einem langwierigen Prozess zu einem der wichtigsten Versorgungsblöcke des deutschen Gesundheitssystems heran. Im Anschluss daran begann auf Grundlage von zur damaligen Zeit revolutionären For-

¹ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2010), S. 5

² Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2010), S. 5

³ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2014), S. 1

schungs- und Entwicklungsleistungen, der bedeutsame Aufstieg der Arzneimitteltherapie.⁴

Diesem nunmehr selbstverständlichen Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung ist es zu verdanken, dass inzwischen eine Vielzahl von Krankheiten ohne Probleme und mit oftmals lediglich geringen Nebenwirkungen geheilt werden können bzw. zu deren Behandlung immer bessere Therapieverfahren existieren. So gehört auch der kontinuierliche Fortschritt in der Arzneimitteltherapie in untrennbarer Weise zu den tragenden Säulen des heutigen Gesundheitssystems.⁵

Um diese immer komplexeren und umfangreicheren Forschungsleistungen realisieren zu können bedarf es, neben dem qualifizierten Personal und intrinsischen Forschungsanreizen, auch der notwendigen finanziellen Ressourcen, die für gewöhnlich von den pharmazeutischen Herstellern im Zuge ihrer Entwicklungsarbeit zu tragen sind. Lagen die durchschnittlichen Aufwendungen, die zur Entwicklung eines neuen innovativen Präparates erforderlich waren 1991 noch bei „nur“ 231 Mio.⁶ US-Dollar, so waren 2005 schon Investitionssummen zwischen 970 und 1.600 Mio. US-Dollar nötig, um die gewünschten innovativen Präparate zu entwickeln bzw. die nicht ziel-führenden Forschungsleistungen zu tragen.⁷

Auch wenn dieser Aufwand beträchtlich ist und die pharmazeutischen Hersteller diese Aufwendungen durch Verkäufe ihrer Präparate erst einmal wieder refinanzieren bzw. amortisieren müssen, werden seitens der politischen Vertreter, der Krankenkassen und auch aus Kreisen der Ärzteschaft, immer wieder Stimmen laut, die die Pharmaindustrie als gerade den Übeltäter ansieht, der sich seine Forschungsausgaben in überheblichem Maße fürstlich entlohnen lässt. Zu undurchsichtig und willkürlich erscheint der von Seiten der Hersteller angewandte Preisbildungsmechanismus.⁸

In der Tat werfen die stetig steigenden Absatzzahlen und Rekordgewinne Fragen auf. Lag der Branchenumsatz im Jahr 2000 noch bei 365 Mrd. US-Dollar, so ist dieser binnen eines Jahrzehnts im Jahr 2009 zuerst auf stolze 837 Mrd. US-Dollar ge-

⁴ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2010), S. 5

⁵ Vgl. Verband der Forschenden Pharmaunternehmen (2015)

⁶ Vgl. Di Masi, J. et al (2003), S. 153

⁷ Vgl. Verband der Forschenden Pharmaunternehmen (2015)

⁸ Vgl. Buchter, H. (2016), S. 1-2

klettert und hat mit einem proklamierten Volumen von 1,1 Billionen US-Dollar im Jahr 2015 seinen bisherigen Rekordstand erreicht. Zahlen wie diese manifestieren das von Kritikern gezeichnete negative Bild, ausgelöst durch die Profitgier der Pharmaindustrie. Als Resultat gleiche die bemängelte freie Preisbildung des pharmazeutischen Sektors einer Gelddruckmaschinerie, deren Kosten auf das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem und letztendlich seine Beitragszahler abgewälzt werden.⁹

Aus Gründen der ökonomischen Vorsicht und der obliegenden Pflicht, die revolutionäre Errungenschaft eines solidarisch finanzierten Gesundheitssystems nicht zu gefährden, sah sich der Gesetzgeber schließlich gezwungen, dem Drängen und den Bedenken der Kritiker in Form von regulierenden Maßnahmen und Beschränkungen stattzugeben und die einst freie Preisbildung im Pharmasektor einzuschränken.

Ziel dieser Arbeit soll es daher sein, den Preisbildungsmechanismus in der pharmazeutischen Industrie näher vorzustellen und letztendlich aufzuzeigen, ob und inwieweit die seitens der Politik ins Leben gerufenen regulatorischen Instrumente und Gesetze dafür Sorge tragen können, dass das dargestellte Versorgungsniveau des deutschen Gesundheitssystems nicht gefährdet und wenn möglich, darüber hinaus sogar noch weiter verbessert wird. Dazu wird eine Auswahl der gängigsten, vom Gesetzgeber genutzten Regulierungsinstrumente, vorgestellt und ihre jeweilige Einflussnahme auf die Preisbildung erläutert. Danach werden die wichtigsten Strategien und Preisfindungsmethoden, nach denen pharmazeutische Hersteller in der Regel agieren, vorgestellt. Darüber hinaus werden die drei unterschiedlichen Ebenen, auf denen sich die Preissetzung letztendlich abspielt, einzeln aufgeschlüsselt dargestellt. In Folge dessen wird noch das Arzneimittelneuordnungsgesetz, das neueste und stärkste Regulierungsinstrument des Gesetzgebers, vorgestellt und eingehend erläutert.

⁹ Vgl. Levy, M. / Rizansky Nir, A. (2014), S. 1

der Hersteller von Bestandspräparaten bereits nahezu amortisiert. Ihnen wird somit gegenüber Konkurrenzunternehmen, die ihre Forschungs- und Entwicklungskosten aus innovativen Produkten finanzieren müssen, ein deutlicher Kostenvorteil zuteil, der sie folglich niedriger kalkulieren lässt.

- Die Tatsache, dass neue Arzneimittel, die keinen Zusatznutzen nachweisen können, in die Festbetragsgruppe 2 eingeordnet und somit einem Rabattwettbewerb ausgesetzt werden, birgt gewisse Risiken. Insbesondere die Festbetragsgruppe 2, die pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Wirkstoffe in sich vereint, beruht auf wettbewerblich nicht adäquaten Kriterien, die einen Wettbewerb bei äußerst inhomogenen Gruppen nicht zur Entfaltung kommen lässt.

5. Fazit und Ausblick

Im Zuge dieser Arbeit wurde der Arzneimittelpreisbildungsmechanismus in der Pharmaindustrie vorgestellt und darüber hinaus erläutert, wie er von Seiten der pharmazeutischen Hersteller auf der einen und Vertretern bzw. institutionellen Organen der Gesundheitspolitik auf der anderen, beeinflusst und gesteuert wird. Dafür wurden jene vom Gesetzgeber ins Leben gerufenen Regulierungsinstrumente vorgestellt, die darauf abzielen, die Arzneimittelpreise und die damit einhergehenden Ausgabenblöcke der gesetzlichen Krankenversicherung einzugrenzen und das gegenwärtige Versorgungsniveau des deutschen Gesundheitssystems aufrecht und finanziell stabil zu halten, vorgestellt. Darauf aufbauend wurde eine Auswahl der gängigsten Strategien und Preisfindungsmethoden, nach denen pharmazeutische Hersteller in der Regel ihre Preise kalkulieren, erörtert. Nach Vorstellung der drei Ebenen, auf denen es schließlich zur Preissetzung bzw. Preisfindung kommt, wurde noch das Arzneimittelneuordnungsgesetz als neuestes und stärkstes Regulierungsinstrument des Gesetzgebers, mit seinen einzelnen Komponenten und Abläufen, eingängig beschrieben.

Mit dem Rückgriff auf die vorgestellten Regulierungsinstrumente stellt der Gesetzgeber unmissverständlich klar, dass negative Effekte, wie z.B. zu leistende Zuzahlungen auf Seite der Versicherten oder eingeschränkte Arzneimittelabsätze bzw.

-umsätze für die pharmazeutischen Hersteller und damit einhergehende finanzielle Einbußen in Kauf zu nehmen sind. Soll die eingangs erwähnte These, dass jeder, der in Deutschland krank wird, mit einem guten Gefühl zum Arzt gehen kann, auch in Zukunft Bestand haben, wird ein solches solidarisch finanziertes Gesundheitssystem auch in Zukunft bezahlbar bleiben müssen.

Es hat sich gezeigt, dass die vorgestellten regulatorischen Instrumente ihren Einfluss zwar vorwiegend auf die Arzneimittelhersteller ausüben und tatsächlich in der Lage sind, die Abgabepreise zu senken. Allerdings können sie, wie beispielsweise beim Instrument der Arzneimittelfestbeträge erläutert, auch negative Auswirkungen für die Versicherten nach sich ziehen. So wird dieses Gelingen u.U. zu Lasten der gesetzlich Versicherten, die der Gesetzgeber eigentlich schützen will, teuer erkaufte.

Des Weiteren fällt bei Betrachtung der in jüngster Zeit verabschiedeten Gesetze und Vorhaben der Bundesregierung auf, dass auch in Zukunft nicht von einem Regulierungsabbau im Arzneimittelbereich ausgegangen werden kann, sondern vielmehr mit weiteren Regulierungsmaßnahmen zu rechnen ist. Ein dazu erarbeitetes Gutachten, wie etwa das von Cassel und Wille aus dem Jahr 2007, bestätigt diese Einschätzung und rät von einem Aufbau weiterer regulatorischer Hürden eindringlich ab.¹⁹⁶

Der vom Gesetzgeber eingeschlagene Weg gilt damit als alternativlos. Überarbeitete, neue Formen von Steuerungsinstrumenten, die kurz- bis mittelfristig entwickelt und getestet werden könnten, haben nach aktueller Lage keine Chance und werden auch gar nicht erst zur Diskussion gestellt.¹⁹⁷

Die Hoffnung der Arzneimittelhersteller, dass es zu einer zügigen Deregulierung des Arzneimittelmarktes kommen wird, kann also getrost begraben werden. Für die Hersteller ist es vielmehr unerlässlich, sich weiterhin intensiv mit den Folgen und Auswirkungen der vorgestellten Regulierungsinstrumente und den Vorgaben des AMNOGs für die Wirtschaftlichkeit, Preisgestaltung und Wettbewerbsfähigkeit der eigenen Produkte auseinanderzusetzen. Ihre zu bewältigende Herausforderung nun besteht darin, sich bestmöglich auf die weiteren Maßnahmen einzustellen und Wirkungshypothesen aufzustellen, die dann im Bedarfsfall dazu beitragen können, geeignete Be-

¹⁹⁶ Vgl. Cassel, D. Wille, E. (2007)

¹⁹⁷ Vgl. Fricke, F.-U. (2000), S. 99-104

wältigungsstrategien zu entwickeln und auf einem zunehmend konzentrierten Arzneimittelmarkt wettbewerbsfähig zu bleiben.¹⁹⁸

Das Ziel, die Preissetzung auf ein weitestgehend verständliches Niveau zu bringen und im Sinne des Systems und seiner Versicherten transparent zu gestalten, wird trotz der eingeführten Instrumente und Gesetze nur eingeschränkt erreicht. Zu vielschichtig und komplex sind sowohl die regulierenden Instrumente als auch die neu eingeführten gesetzlichen Rahmenbedingungen in Form des AMNOGs gestaltet. So sind insbesondere die einzelnen Definitionen des gestuften Zusatznutzens in hohem Maße auslegungsbedürftig und bieten Angriffspunkte für etwaige Diskussionen und Verhandlungen zwischen den beteiligten Parteien.

Darüber hinaus gilt es sich dahingehend Gedanken zu machen, inwieweit sich die staatlichen Eingriffe in das Gefüge der Preisbildung als für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung nachteilig erweisen. So stellt sich die berechtigte Frage, ob die erwähnten Eingriffe die Innovationsdynamik ausbremsen und mögliche und notwendige Arzneimittelinnovationen in Zukunft seltener entwickelt werden und die Patienten eine durch etwaige Forschung mögliche Behandlung letztendlich nicht in Anspruch nehmen können. Die Beantwortung dieser Frage bietet einen großen Spielraum für zukünftige Untersuchungen und könnte dabei helfen, die eingeleiteten Maßnahmen an den geeigneten Stellen zu optimieren und für das Gesundheitssystem und die Versorgung der gesetzlich Versicherten als vorteilhaft zu gestalten.

Auch wenn in den beiden Lagern auf Seiten der Hersteller und des Gesetzgebers in vielen Punkten Uneinigkeit herrscht, so liegt es doch auf der Hand, dass Durchbrüche in Sachen Forschung und innovative Arzneimittel, die eine Krankheit nicht nur lindern sondern sogar gänzlich heilen können, nicht ohne einen gewissen Forschungs- und Entwicklungsaufwand zu realisieren sind. Auch im Sinne der Versicherten, die der Gesetzgeber vor zu hohen Ausgaben schützen möchte, sollte es daher fernliegen, den sensiblen und komplexen Bereich der Arzneimittelforschung nicht zu lähmen und durch weitere Regulierungen noch komplexer zu gestalten.

¹⁹⁸ Vgl. Fricke, F.-U. (2008), S. 71

So muss sich letztendlich jeder Entscheider auch in die Lage des betroffenen Patienten versetzen und der Frage stellen, ob lebensrettende Forschung und Arzneimittel, im Hinblick auf ethische Gesichtspunkte, überhaupt zu teuer sein können und dürfen.