

# 11. Der Markt für Arzneimittel

(vgl. Breyer/Zweifel/Kifmann, Kap. 12)

## 11.1 Produktinnovationen und Patentschutz

Arzneimittelbereich ist stark durch F&E-Ausgaben geprägt:

**lange Entwicklungsphase:** von der Entwicklung eines neuen Wirkstoffes bis zur Markteinführung vergehen durchschnittlich 12-15 Jahre

- Synthetisieren eines Medikamentes aus einzelnen Wirksubstanzen: 2 Jahre
- vorklinische Phase (Tierversuche): 2 Jahre
- erste klinische Phase: kurzzeitige Erprobung mit Freiwilligen: 2 Jahre
- zweite und dritte klinische Phase: längere Erprobung unter zunehmend praxisnahen Bedingungen: 5 Jahre
- Beantragungs- und Genehmigungsprozess: 1 Jahr

deutliche Verlängerung seit den 70er Jahren, z.T. als Reaktion auf Contergan-Fall (Missbildungen an vielen hundert Kindern wegen Schlafmittel-Einnahme während der Schwangerschaft)

**hohes Risiko:** durchschnittliche Rendite von Pharmainvestitionen bei 7-10%, aber große Streuung: 70% der

Produkte decken Entwicklungskosten nicht; 10% der Produkte bringen hohe Gewinne

**geringe Grenzkosten:** Fixkosten für F&E machen oft 70% der Gesamtkosten aus, während Grenzkosten der Produktion nur bei 20-30% liegen. Nachahmung eines Produktes (Analyse der Wirksubstanzen und Reproduktion des Arzneimittels) ist einfach und billig.

⇒ Patentschutz ist für Arzneimittelbranche zentral

## Optimaler Patentschutz

- F&E-Investitionen haben oft positive spillovers (soziale Rendite  $>$  private Rendite) → im relevanten Bereich erhöhen F&E-Investitionen die soziale Wohlfahrt
- F&E-Investitionen einer Firma sind positiv abhängig von der Dauer des Patentschutzes (vgl. Übung)
- ⇒ trade-off für die Wettbewerbsbehörde (Patentamt): längere Patentschutzdauer führt zu mehr F&E-Investitionen, aber auch für einen längeren Zeitraum zu hohen Preisen
- in der Praxis: Patentschutz für 20 Jahre ab Anmeldung des Patentes; im Durchschnitt führt das zu 6-8 Jahren Marktexklusivität (Monopol)

Maximierungsproblem des Patentamtes (Patentdauer  $T$ ):

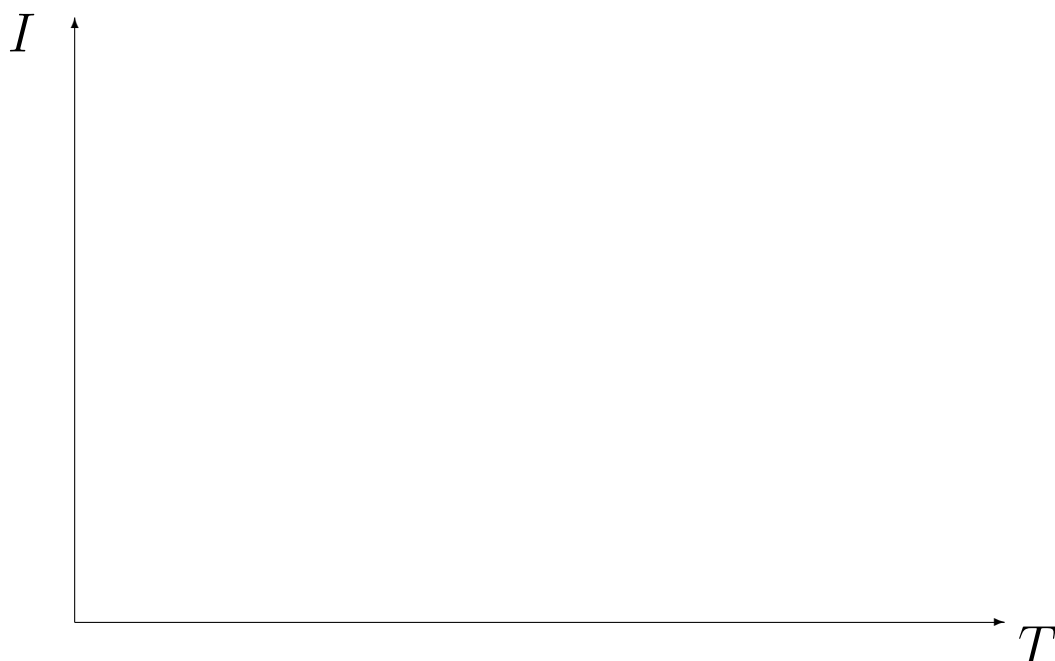
$$\max W = \sum_{t=0}^{\bar{t}} R_t[I(T), P_t(T)]$$

(keine Diskontierung; Vernachlässigung der Produzentenrente)

- $I$ : Investitionsvolumen der Firma mit  $\partial I / \partial T > 0$
- $P_t$ : Preis in Periode  $t$  mit  $\partial(\sum_t P_t) / \partial T > 0$
- $R_t$ : Konsumentenrente ( $\partial R_t / \partial I > 0$ ;  $\partial R_t / \partial P_t < 0$ )

→ simultane Bestimmung der optimalen Patentdauer  $T$  (= Zahl der Perioden mit Monopolpreis) und des von der Firma gewählten Investitionsvolumens  $I$

Abbildung 11.1 Optimale Patentdauer



## 11.2 Preisregulierung von Arzneimitteln

kein natürlicher Monopolmarkt: lediglich *temporäres* und *produktspezifisches* Monopol durch Patentschutz, das von Wirtschaftspolitik bewusst geschaffen wird, um Anreize zur F&E-Entwicklung zu geben (→ Abschnitt 11.1)

Begründung für Regulierung:

- (a) während der Patentschutzdauer: Regulierung umstritten. Einerseits würden *price caps* die Patentschutzdauer verlängern, die notwendig ist, um dem Unternehmen das Hereinholen seiner Fixkosten zu erlauben (→ Übung); andererseits kann Regulierung begründet werden, da keine Marktnachfrage existiert, die den Preis beschränken würde (Vollversicherung der Patienten). Deutschland: keine Preisregulierung während der Patentlaufzeit
- (b) nach Ablauf des Patents: Begründung durch fehlenden Wettbewerb auf Märkten mit voller Kostenerstattung der Arzneimittelausgaben. Entweder Preisregulierung oder Einschränkung der Kostenerstattung
- (c) bei 'Scheininnovationen' (neues Medikament ohne wissenschaftlich belegten Zusatznutzen gegenüber existierenden Präparaten): rechtlicher Patentschutz und Preisregulierung können simultan existieren (Bspl.: Cholesterinsenker *Sortis* der Fa. Pfizer unterliegt in Dtl. der Preisregulierung)

## Alternative Formen der Regulierung:

### 1. Direkte Preisregulierung

alle Arzneimittelpreise (bzw. Preisänderungen), die von GKV bezahlt werden, müssen genehmigt werden. Preissetzung als Resultat von Verhandlungen

angewendet in Frankreich, Italien, Spanien; ähnlich auch Schweiz, USA

### 2. Referenzpreise

Festbetrag für eine Wirkstoffgruppe wird von Kasse erstattet; höhere Preise müssen vollständig vom Patienten getragen werden → oberhalb des Referenzpreises entsteht marktliches Wettbewerbssystem

angewendet in Deutschland, Dänemark, Niederlande, Neuseeland, Kanada (teilw.)

### 3. Renditeregulierung

Arzneimittelfirmen handeln mit Regierung eine Kapitalrendite innerhalb eines Korridors von 17-21% aus; angewendet in Großbritannien

Vorteil: mehr Einkommenssicherheit für Anbieter (hohe Streuung der Renditen einzelner Produkte)

Nachteil: Verzerrung der Produktionsstruktur (zu hohes Kapital-Arbeitsverhältnis → Kap. 5.2)

## 4. Arzneimittelbudgets

Einführung von Zielbudgets für alle verschriebenen Arzneimittel; wird Zielbudget überschritten, müssen Ärzte Honorarkürzungen hinnehmen

→ zusätzliches Verfahren, das Anreize für Ärzte setzen soll, weniger Medikamente zu verschreiben

angewendet in Deutschland 1993-2002: weitgehend erfolglos, da Sanktionen nicht durchsetzbar waren

## 11.3 Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt

### A. Internationaler Preiswettbewerb

- Arzneimittelmarkt hat international tätige Firmen, die ihre Produkte weltweit verkaufen
- internationale Preisdifferenzierung der Anbieter, die auf unterschiedliche Nachfrageelastizitäten reagieren (wenn segmentierte Märkte vorliegen)

$$\frac{p_i - C'}{p_i} = \frac{\alpha_i}{\varepsilon_i}$$

⇒ Lerner-Bedingung [vgl. Kap. 2, Gleichung (2.7)]: *mark-up* auf die Grenzkosten im Markt  $i$  hängt von Marktanteil  $\alpha_i$  und Nachfrageelastizität  $\varepsilon_i$  ab

- internationale Unterschiede in den Nachfrageelastizitäten

hängen von Zuzahlungsregeln und nationaler Regulierung ab (→ Marktsegmentierung)

→ niedrige Preise in Ländern mit hoher Selbstbeteiligung und direkter Preisregulierung; hohe Preise in Ländern mit Vollversicherung und 'weicher' Regulierung

- strategische Anreize für Länder, 'scharfe' Preisregulierung zu betreiben: Pharmafirmen müssen dann ihre Gewinne überwiegend in anderen Ländern machen (*free-riding* Verhalten bzw. *beggar-thy-neighbour* Politik)
- Parallelimporte (Warenbezug von Händlern in anderen EU-Staaten statt direkt vom Produzenten) sind in der EU erlaubt und seit 1995 zunehmend von Bedeutung  
→ sinkende Bedeutung von Preisdiskriminierung und Tendenz zur Angleichung der Preise im EU-Raum
- außerhalb der EU weiterhin starke Marktsegmentierung durch nationale Zulassungsregeln und Importverbote

## B. Wettbewerb zwischen Originalpräparaten und Generika

Generika = wirkstoffgleiche Nachahmerprodukte von Konkurrenzfirmen, die nach Ablauf des Patentes auf den Markt kommen

USA: Versicherte bezahlen Arzneimittel in hohem Maße selbst  
⇒ hoher Marktanteil von Generika (z.B. 43% aller im Jahr 1996 verschriebenen Medikamente)

## Deutschland: mehrere Reformschritte

**bis 1969**: keinerlei Selbstbeteiligung der Versicherten

**1969-1988**: feste Zuzahlungen auf jedes verschriebene Medikament (in Stufen von 1 DM auf 3 DM angehoben); dennoch *marginale* Beteiligung von Null an den höheren Kosten des Originalpräparates → keine Anreize zum Ausweichen auf Generika

**seit 1989**: weitere Anhebung der Zuzahlungen, seit 1994 gestaffelt nach Packungsgröße (3, 5 und 7 DM)

**1989**: Einführung von Festbeträgen führt zu *zusätzlicher* Zuzahlung in Höhe der Differenz zwischen Festbetrag und Marktpreis des Medikamentes (auch dann, wenn der Arzt das teure Medikament verordnet hat) → Selbstbeteiligung von 100%, wenn Festbeträge überschritten werden → starke Anreize zum Umstieg auf Generika

**seit 2004**: mehrere Reformelemente

- keine Erstattung rezeptfreier Medikamente durch die GKV; freie Preisbildung für rezeptfreie Medikamente (auch Bezug über Internet-Apotheken möglich)
- weitere Erhöhung der Packungszuzahlungen zu verschreibungspflichtigen Medikamenten: 10% des Preises, mindestens €5, höchstens €10
- zusätzliche Zuzahlungen bei Überschreiten des Festbetrages bleiben bestehen



- regulierte Apothekenzuschläge für verschreibungspflichtige Medikamente werden umgestellt: statt prozentualem Aufschlag auf Herstellerpreis jetzt fester Zuschlag pro Packung (€8,10)  
→ (begrenzte) Annäherung der Preise von Originalpräparaten und Generika

### Unterschiedliche Effekte der Zuzahlungen

- feste Zuzahlungen pro Packung sollen *mengenmäßigen* Arzneimittelkonsum reduzieren (Reduktion des *ex-post moral hazard*, vgl. Kap. 8)
- Aufzahlung auf Festbeträge soll Konsumentenwahl zwischen Originalpräparaten und Generika beeinflussen und (nach Ablauf des Patentes) Wettbewerbsdruck auf Hersteller von Originalpräparaten ausüben

### **Fallstudien zu Festbetragsregelung und Preiswettbewerb in Deutschland:**

#### **1. Hoffmann-La Roche (I): ohne Festbetragsregelung**

Patentschutz für Tranquilizer 'Valium' läuft 1978 aus; führt zu keiner Preisabsenkung, obwohl Generika mit Preisabschlägen von bis zu 70% auf den Markt kommen

- geringer Wettbewerb durch feste Zuzahlungsregelung

- Hoffmann-La Roche bringt vor Ablauf des Patentschutzes eigenes, verbilligtes Konkurrenzprodukt (Lexotanil) auf den Markt, um an Umsätzen im preiselastischen Marktsegment zu partizipieren

⇒ Hoffmann-La Roche kann Gesamtmarktanteil halten und mit Valium übernormale Gewinne abschöpfen

## 2. Hoffmann-La Roche (II): mit Festbetragsregelung

Preis von Lexotanil (26 DM) liegt bei Einführung der Festbetragsregelung um 7 DM über dem Festbetrag (19 DM); Preis wird nicht an Festbetrag angepasst

→ Marktanteil sinkt binnen Monaten von 70% auf 40%

## 3. Bayer AG

- Herz-Kreislaufmittel 'Adalat' kostet vor Beginn der Festbetragsregelung 110 DM und hat Verordnungsanteil von 25%, obwohl Generika mit 60% niedrigeren Preisen auf dem Markt sind
- mit Einführung eines Festbetrages (1989) von 67 DM senkt Bayer den Preis auf 76 DM ab
- trotzdem fällt der Marktanteil auf 10%

Fazit: Fallstudien zeigen, wie stark Preiselastizität der Verbraucher durch Einführung von Festbeträgen gestiegen ist  
→ ermöglicht signifikante Kostenreduktionen

⇒ Beispiel für die Wirksamkeit richtig gesetzter Anreize!