

Bungenstock, Jan M.

Article — Published Version

Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa

Wirtschaftsdienst

Suggested Citation: Bungenstock, Jan M. (2010) : Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa, Wirtschaftsdienst, ISSN 1613-978X, Springer, Heidelberg, Vol. 90, Iss. Sonderheft, pp. 51-58,
<https://doi.org/10.1007/s10273-010-1034-4>

This Version is available at:

<https://hdl.handle.net/10419/66484>

Standard-Nutzungsbedingungen:

Die Dokumente auf EconStor dürfen zu eigenen wissenschaftlichen Zwecken und zum Privatgebrauch gespeichert und kopiert werden.

Sie dürfen die Dokumente nicht für öffentliche oder kommerzielle Zwecke vervielfältigen, öffentlich ausstellen, öffentlich zugänglich machen, vertreiben oder anderweitig nutzen.

Sofern die Verfasser die Dokumente unter Open-Content-Lizenzen (insbesondere CC-Lizenzen) zur Verfügung gestellt haben sollten, gelten abweichend von diesen Nutzungsbedingungen die in der dort genannten Lizenz gewährten Nutzungsrechte.

Terms of use:

Documents in EconStor may be saved and copied for your personal and scholarly purposes.

You are not to copy documents for public or commercial purposes, to exhibit the documents publicly, to make them publicly available on the internet, or to distribute or otherwise use the documents in public.

If the documents have been made available under an Open Content Licence (especially Creative Commons Licences), you may exercise further usage rights as specified in the indicated licence.

Jan M. Bungenstock

Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa

Ziel der Realisierung des gemeinsamen Binnenmarktes in der Europäischen Union ist die Bereitstellung eines preisgünstigen und präferenzgerechten Angebots von Gütern und Dienstleistungen für die Bevölkerung der Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Durch eine Integration der Märkte sollen der Wettbewerb intensiviert und die Ausnutzung von komparativen Kostenvorteilen stimuliert werden. Der vorliegende Beitrag versucht, die Wirkungen dieser Integration auf den Arzneimittelmarkt in Deutschland aufzuzeigen.

Zunächst sollen hierzu die Teilmärkte und grundsätzlichen Besonderheiten des Arzneimittelmarktes dargestellt werden. Dabei wird deutlich, dass die Arzneimittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu dem bedeutendsten Teilmarkt in Deutschland zählt. Sie steht deshalb bei der weiteren Betrachtung im Vordergrund. Anschließend werden die relevanten Institutionen für den Arzneimittelmarkt in Europa sowie auf nationalstaatlicher Ebene in Deutschland skizziert. Danach werden Entwicklungen in der pharmazeutischen Industrie sowie im Arzneimittelmarkt der GKV in Bezug auf Preise und Produktauswahl seit Beginn der Realisierung des gemeinsamen Binnenmarktes nachgezeichnet.

Teilmärkte und Besonderheiten des Arzneimittelmarktes

Wenn man den Arzneimittelmarkt in Deutschland näher betrachtet, fällt zuerst dessen Komplexität auf. Zur Untergliederung kann eine erste Einteilung des Arzneimittelmarktes nach den verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens mit ihren unterschiedlichen Vertriebswegen vorgenommen werden: Während die Abgabe von Arzneimitteln im ambulanten Bereich weitgehend über öffentliche Apotheken erfolgt, die zu meist von pharmazeutischen Großhändlern, teilweise aber auch direkt von den Arzneimittelherstellern beliefert werden, beziehen Krankenhäuser ihre Arzneimittel größtenteils direkt von den Herstellern, partiell jedoch auch durch Krankenhausversandapotheken.¹ Der

Großteil der Ausgaben für Arzneimittel ergibt sich dabei in den öffentlichen Apotheken im ambulanten Bereich. Ihr Anteil an den Gesamtausgaben für Arzneimittel in Höhe von 41,7 Mrd. Euro im Jahr 2007 betrug 85,1% (35,5 Mrd. Euro). 8,4% der Gesamtausgaben für Arzneimittel entfielen auf den stationären Bereich (3,5 Mrd. Euro), und 5,3% wurden im Gesundheitshandwerk bzw. -einzelhandel ausgegeben (2,2 Mrd. Euro).²

Eine weitere Einteilung des Arzneimittelmarktes kann über den Zugang zu Arzneimitteln erfolgen. So sind Arzneimittel entweder apothekenpflichtig oder aber freiverkäuflich und über Apotheken, Drogerien, Verbrauchermärkte etc. erhältlich. Bei den apothekenpflichtigen Arzneimitteln kann weiterhin zwischen rezeptpflichtigen und rezeptfreien Produkten unterschieden werden. Es werden allerdings auch Arzneimittel von Ärztinnen und Ärzten verschrieben, die nicht unter die Rezeptpflicht fallen. Der Anteil der per Rezept ausgegebenen Arzneimittel in öffentlichen Apotheken am Gesamtumsatz mit Arzneimitteln in Höhe von 37,4 Mrd. Euro (ohne Mehrwertsteuer) im Jahr 2008 betrug 88,3% (33,0 Mrd. Euro). Von diesen per Rezept ausgegebenen Arzneimitteln war der weit überwiegende Teil auch rezeptpflichtig (96%). 11% des Gesamtumsatzes mit Arzneimitteln wurden mit nicht verordneten Arzneimitteln in Apotheken (4,1 Mrd. Euro) und 0,5% des Gesamtumsatzes mit Arzneimitteln wurde außerhalb der Apotheken erzielt (0,2 Mrd. Euro).³

Die Arzneimittelausgaben können weiterhin nach ihren Ausgabenträgern untergliedert werden. Die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) steht zwar häufig im Vordergrund der gesundheitspolitischen Diskussion, jedoch sind weitere Ausgabenträger ebenfalls von Bedeutung.⁴ So wurden im Jahr 2007 in Deutschland 72,4% der Gesamtausgaben für Arzneimittel von den

1 Vgl. F. Daumann, P. Oberender: Der Arzneimittelmarkt im Spannungsfeld seiner institutionellen Umgebung, in: K. von Delhaes, U. Fehl (Hrsg.): Dimensionen des Wettbewerbs, Stuttgart 1997, S. 242-244.

2 Vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheitsausgaben in Deutschland, 2009, online: <http://www.gbe-bund.de>.

3 Vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Arzneimittelumsatz in Apotheken, Drogerie- und Verbrauchermärkten, 2009, online: <http://www.gbe-bund.de>; Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Zahlen, Daten, Fakten 2008, Berlin 2009, S. 28.

4 Vgl. K.-D. Henke: The Funding and Purchasing of Health Care – A Book with Seven Seals, in: Journal of Public Health, 14 (2006), H. 6, S. 387.

Jan M. Bungenstock, Dipl.-Volkswirt, ist wissenschaftlicher Mitarbeiter im Fachgebiet Finanzwissenschaft und Gesundheitsökonomie an der Technischen Universität Berlin.

Krankenkassen der GKV getragen. Die privaten Haushalte bzw. private Organisationen ohne Erwerbszweck gaben 16,1% der Gesamtausgaben für Arzneimittel aus. Die weiteren 11,4% der Gesamtausgaben für Arzneimittel teilten sich die privaten Krankenversicherungen (PKV), die Arbeitgeber, die öffentlichen Haushalte, die Gesetzliche Unfallversicherung sowie die Gesetzliche Rentenversicherung (Tabelle).⁵

Neben der institutionellen Aufteilung des Arzneimittelmarktes bedarf es einer Klassifizierung nach den Eigenschaften unterschiedlicher Arzneimittel sowie ihren Beziehungen zueinander. Im Arzneimittelmarkt werden zunächst patentgeschützte Originalarzneimittel von patentfreien Arzneimitteln (Generika) unterschieden. Während die Generika-Arzneimittelhersteller mit gleichen Wirkstoffen konkurrieren, soll der Patentschutz von Originalarzneimitteln dem innovativen Arzneimittelhersteller idealiter eine zeitlich beschränkte Monopolstellung verschaffen, um die mit Ausgaben verbundenen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu stimulieren.⁶ Hinsichtlich der Vergabe von Arzneimittelpatenten ist allerdings zu beachten, dass ein Patent lediglich für einen chemischen Wirkstoff erteilt wird,⁷ sodass auch patentgeschützte Arzneimittel mit ähnlichen Wirkstoffen im (monopolistischen) Wettbewerb zueinander stehen können.⁸ Daraus ergibt sich in der gesundheitspolitischen Diskussion die Frage, welche Anreizwirkungen und wettbewerblichen Ergebnisse hiervon ausgehen.⁹ Einerseits werden zusätzliche Ausgabenwirkungen sogenannter Analog-Arzneimittel mit ähnlichen Wirkstoffen, die sich hinsichtlich ihres

Ausgaben für Arzneimittel in Deutschland im Jahr 2007 insgesamt und nach Ausgabenträgern

	in Mrd. Euro	in %
Gesetzliche Krankenversicherung	30,185	72,4
Private Haushalte / Private Organisationen ohne Erwerbszweck	6,734	16,1
Private Krankenversicherung	2,728	6,5
Arbeitgeber	1,547	3,7
Öffentliche Haushalte	0,264	0,6
Gesetzliche Unfallversicherung	0,179	0,4
Gesetzliche Rentenversicherung	0,063	0,2
Ausgabenträger insgesamt	41,699	100,0

Quelle: Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheitsausgaben in Deutschland, 2009, online: <http://www.gbe-bund.de>.

medizinischen Nutzens nicht unterschieden, sowie die Ausrichtung auf solche imitativen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten kritisiert.¹⁰ Andererseits wird jedoch auch auf die positiven wettbewerblichen Effekte dieser Arzneimittel hingewiesen sowie die Existenz von gleichartigen, patentgeschützten Arzneimitteln eher als Ergebnis eines Patentwettkampfs interpretiert. Außerdem seien mit Analog-Arzneimitteln unterschiedliche medizinische Nutzen bzw. weitere Therapieoptionen vorhanden.¹¹ Unterschiedliche Arzneimittel können folglich in substitutiver Beziehung zueinander stehen. Ebenfalls relevant sind jedoch auch komplementäre oder keine Güterbeziehungen unterschiedlicher Arzneimittel.¹² Insgesamt standen im Jahr 2009 auf dem deutschen Arzneimittelmarkt 8778 Arzneimittel zur Verfügung.¹³

Eine Besonderheit des Arzneimittelmarktes liegt zum einen in der für einen Großteil der Verkäufe bestehenden Erstattung von Arzneimitteln durch die Krankenversicherung. Zum anderen spielen Ärzte bei der Verschreibung von Arzneimitteln eine besondere Rolle. Dabei gilt in der GKV grundsätzlich das sogenannte Sachleis-

5 Vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Gesundheitsausgaben in Deutschland, a.a.O.

6 Vgl. F. A. Sloan, C.-R. Hsieh: The Effects of Incentives on Pharmaceutical Innovation, in: F. A. Sloan, H. Kasper (Hrsg.): Incentives and Choice in Health Care, Cambridge, Mass. 2008, S. 233-240.

7 Vgl. P. Riedl: Intellectual Property – Patente und Marken, in: D. Fischer, J. Breitenbach (Hrsg.): Die Pharmaindustrie. Einblick – Durchblick – Perspektiven, 2. Aufl., München 2007, S. 174-176.

8 Vgl. F. M. Scherer: The Pharmaceutical Industry, in: A. J. Culyer, J. P. Newhouse (Hrsg.): Handbook of Health Economics, Vol. 1B, 2. Aufl., Amsterdam 2000, S. 1328.

9 Für eine theoretische Analyse siehe T. von Ungern-Sternberg: Imitative Forschung auf dem Arzneimittel-Markt, in: G. Gäfgen (Hrsg.): Ökonomie des Gesundheitswesens, Berlin 1986, S. 379-396.

10 Vgl. V. Coca, K. Nink, H. Schröder: Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2008, in: U. Schwabe, D. Paffrath (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2009, Berlin 2009, S. 167-172; G. Glaeske: Die Preispolitik der Hersteller: Totengräber unseres Systems?, in: R. Böckmann (Hrsg.): Gesundheitsversorgung zwischen Solidarität und Wettbewerb, Wiesbaden 2009, S. 141-158.

11 Vgl. B. Häussler et al.: Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt, Berlin 2002; J. A. DiMasi, C. Paquette: The Economics of Follow-on Drug Research and Development, in: Pharmacoeconomics, 22 (2004), Supplement 2, S. 1-14.

12 Vgl. W. Schulz: Wettbewerb auf Arzneimittelmärkten?, in: Das Wirtschaftsstudium, 14 (1985), H. 8/9, S. 441.

13 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.: Statistics 2009, Berlin 2009, S. 43.

tungsprinzip: Die Patienten erhalten ein Rezept und tauschen dieses in der Apotheke gegen das Arzneimittel ein. Die Krankenkassen der GKV begleichen den fälligen Betrag direkt gegenüber der Apotheke.¹⁴ Die faktische Subventionierung des Arzneimittelkonsums durch die Krankenversicherung führt bei preiselastischer Arzneimittelnachfrage zu einer individuell rationalen Ausweitung der nachgefragten Arzneimittelmengen (Ex-post-Moral-Hazard). Damit finden sich die Krankenversicherten in einem Gefangenendilemma wieder: Während die Kosten des übermäßigen Konsums über alle Krankenversicherten verteilt werden, fällt der zusätzliche Nutzen allein dem einzelnen Patienten zu, obwohl es für alle Krankenversicherten besser wäre, sich kollektiv in ihrem Arzneimittelkonsum zu beschränken.¹⁵ Empirische Untersuchungen weisen grundsätzlich nicht nur auf das Vorhandensein einer preiselastischen Nachfrage nach Arzneimitteln hin,¹⁶ sondern dokumentieren auch den sowohl auf Seiten von Ärzten als auch Patienten bestehenden Moral Hazard.¹⁷ Moral Hazard führt aus theoretischer Perspektive zudem zu einem verzerrten Anreiz in Richtung ausgabensteigernder Innovationen.¹⁸ Ebenfalls kann gezeigt werden, dass Krankenversicherungsschutz zu Preissteigerungen auf unvollkommenen Märkten sowie zu einer übermäßigen Produktdifferenzierung im monopolistischen Wettbewerb beiträgt.¹⁹ Hierin liegen die Gründe für eine intensive Regulierungsaktivität auf dem Arzneimittelmarkt nicht nur in Deutschland.²⁰

14 Vgl. P. Oberender: Pharmazeutische Industrie, in: P. Oberender (Hrsg.): Marktstruktur und Wettbewerb in der Bundesrepublik Deutschland, München 1984, S. 249-250.

15 Vgl. M. V. Pauly: The Economics of Moral Hazard: Comment, in: American Economic Review, 58 (1968), H. 3, S. 534; J. M. Buchanan: The Inconsistencies of the National Health Service, in: J. M. Buchanan, R. D. Tollison (Hrsg.): Theory of Public Choice: Political Applications of Economics, Ann Arbor 1972, S. 37.

16 Vgl. D. P. Goldman, G. F. Joyce, Y. Zheng: Prescription Drug Cost Sharing: Associations with Medication and Medical Utilization and Spending and Health, in: Journal of the American Medical Association, 298 (2007), H. 1, S. 61-69; M. C. Gemmill, S. Thomson, E. Mossialos: What Impact do Prescription Drug Charges have on Efficiency and Equity? Evidence from High-income Countries, in: International Journal for Equity in Health, 7 (2008), H. 12.

17 Vgl. D. Lundin: Moral Hazard in Physician Prescription Behavior, in: Journal of Health Economics, 19 (2000), S. 639-662.

18 Vgl. J. H. Goddeeris: Insurance and Incentives for Innovation in Medical Care, in: Southern Economic Journal, 51 (1984), S. 530-539.

19 Vgl. B. U. Wigger, M. Anlauf: Do Consumers Purchase too much Health Insurance? The Role of Market Power in Health-care Markets, in: Journal of Public Economic Theory, 9 (2007), H. 3, S. 547-561; M. Nell, A. Richter, J. Schiller: When Prices Hardly Matter: Incomplete Insurance Contracts and Markets for Repair Goods, in: European Economic Review, 53 (2009), H. 3, S. 343-354.

20 Siehe für eine Übersicht über Regulierungsinstrumente und -strategien im Ausland T. Drabinski, J. Eschweiler, U. Schmidt: Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich, Berlin 2008; H. Schröder, K. Nink, C. Lankers: Versorgung, Ausgaben und Wettbewerb im Arzneimittelbereich, in: B. Häussler et al. (Hrsg.): Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie. Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, Berlin 2006, S. 122-274.

Relevante Institutionen im deutschen Arzneimittelmarkt

Der Prozess der europäischen Integration hat sich auch auf den deutschen Arzneimittelmarkt ausgewirkt. Das Gesundheitswesen und damit ebenso der Arzneimittelmarkt befinden sich dabei allerdings in einem gewissen Spannungsverhältnis, das sich unmittelbar aus dem europäischen Recht ergibt und zu einem Nebeneinander aus Integration und Divergenz geführt hat.²¹ So stehen auf der einen Seite zwar die vier Grundfreiheiten sowie wettbewerbsrechtliche Vorgaben der Europäischen Union für die Realisierung des gemeinsamen Binnenmarktes. Auf der anderen Seite werden diese Regelungen jedoch durch den Artikel 168 VII 1-2 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union relativiert: „Bei der Tätigkeit der Union wird die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel.“ Dieses Spannungsverhältnis wird auch durch die Vielzahl der Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) verdeutlicht. Dessen Urteile beispielsweise zur grundsätzlichen Gültigkeit des freien Waren- und Dienstleistungsverkehrs im Gesundheitswesen,²² zum fehlenden Unternehmensstatus der gesetzlichen Krankenkassen,²³ sowie das vor kurzem gesprochene Urteil über die Rechtmäßigkeit des Fremd- und Mehrbesitzverbots bei öffentlichen Apotheken in Deutschland²⁴ zeugen von der hervorgehobenen Rolle fallweiser Entscheidungen des EuGH und der teilweisen Dissonanz zwischen (nationaler) Gesundheitspolitik und (europäischer) Wettbewerbspolitik. Allerdings stand bei den zeitlich relativ parallel zur Realisierung des europäischen Binnenmarktes umgesetzten Gesundheitsreformen in Deutschland das Element der Wettbewerbsintensivierung ebenfalls auf der gesundheitspolitischen Agenda.²⁵

21 Vgl. L. Hancher: The European Community Dimension: Coordinating Divergence, in: E. Mossialos et al. (Hrsg.): Regulating Pharmaceuticals in Europe: Striving for Efficiency, Equity and Quality, Maidenhead 2004, S. 55-79; B. von Maydell et al.: Enabling Social Europe, Berlin 2006, S. 157-198.

22 Vgl. EuGH, Rechtssachen C-120/95 sowie C-158/96 vom 28.4.1998.

23 Vgl. EuGH, Rechtssachen C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C-355/01 vom 16.3.2004.

24 Vgl. EuGH, Rechtssachen C-171/07 und C-172/07 vom 19.5.2009.

25 So wurde beispielsweise mit dem Gesundheitsstrukturgesetz (1993) die freie Krankenkassenwahl in der GKV ab 1996 eingeführt, und der Titel des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes aus dem Jahr 2007 trägt dieser Sache ebenfalls Rechnung.

Die europäische Regulierung des deutschen Arzneimittelmarktes

Ungeachtet des oben beschriebenen Spannungsverhältnisses zwischen europäischer Wettbewerbs- und nationaler Gesundheitspolitik hat der Prozess der europäischen Integration zu einigen den Arzneimittelmarkt betreffenden Veränderungen beigetragen. Dabei sind die europäischen Bestrebungen zur Harmonisierung des Arzneimittelrechts hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln am weitesten fortgeschritten. Ihren Ursprung findet diese Harmonisierung bereits in der Richtlinie 65/65/EWG aus dem Jahr 1965. Im Jahr 1995 wurde mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine gemeinsame europäische Zulassungsbehörde gegründet. Nach europäischem Recht gibt es nunmehr zwei Möglichkeiten der Arzneimittelzulassung. Während die zentrale Zulassung nach Verordnung (EG) 726/2004 durch die europäische Zulassungsbehörde automatisch zu einer europaweiten Anerkennung führt und für bestimmte Arzneimittel verpflichtend ist, besteht weiterhin die Möglichkeit der nationalen Zulassung mit zeitgleicher dezentraler oder anschließender gegenseitiger Anerkennung nach Richtlinie 2001/83/EG. Will ein beteiligter Mitgliedstaat die Zulassung eines anderen Mitgliedstaates nicht anerkennen, besteht die Möglichkeit der Einigung zwischen den Mitgliedstaaten oder, falls dies nicht gelingt, der Entscheidung durch die Europäische Kommission.²⁶

Im Bereich Schutz des geistigen Eigentums sind die Harmonisierungserfolge noch nicht so weit fortgeschritten. Obwohl es mit dem Europäischen Patentamt eine zentrale Anlaufstelle zur Erteilung von Patenten gibt und mit dem Europäischen Patentübereinkommen die nationalen Patentschutzregelungen in weitem Maße harmonisiert sind, gibt es bisher weder ein einheitliches und sich über die gesamte Europäische Union erstreckendes Gemeinschaftspatent noch eine europäische Gerichtsbarkeit für geistiges Eigentum. Vielmehr können nationale Patente dezentral oder zentral über das Europäische Patentamt angemeldet werden. Die zentrale Anmeldung eines Patents erfordert jedoch weiterhin die Bestätigung des Patents durch die nationalen Patentämter. Bei Streitigkeiten in Bezug auf etwaige Patentrechtsverletzungen müssen die nationalen Instanzen angerufen werden, sodass die Gefahr unterschiedlicher Entscheidungen der nationalen Behörden bzw. Gerichtsbarkeiten für ein und dasselbe beim

Europäischen Patentamt beantragte Patent bestehen kann.²⁷

Die Harmonisierungsbemühungen der Europäischen Union im Bereich der Preis- und Erstattungsregulierung von Arzneimitteln durch die nationalen Gesundheitssysteme sind am wenigsten fortgeschritten. So gibt es aufgrund der nationalen Kompetenzen eine Vielzahl von unterschiedlichen nationalen Mechanismen zur Steuerung der Arzneimittelpreise und -ausgaben in den einzelnen Mitgliedstaaten. Richtlinie 89/105/EWG besagt allerdings, dass die Entscheidungen der Mitgliedstaaten gewisse Transparenzkriterien wie etwa einen angemessenen Zeitrahmen bei der jeweiligen Entscheidung berücksichtigen müssen.²⁸

Eine Besonderheit, die sich aus dem Zusammenspiel des Grundsatzes des freien Warenverkehrs und der national unterschiedlichen Regulierungen zur Preissetzung und Erstattung von Arzneimitteln ergibt, ist der sogenannte Parallelhandel mit Arzneimitteln. Dabei gilt auch für patentgeschützte Arzneimittel nach Richtlinie 89/104/EWG Artikel 7 das Prinzip der gemeinschaftsweiten Erschöpfung eines Patents, nach der das Inverkehrbringen eines markenrechtlich geschützten Produkts durch Dritte in einem weiteren Land der Europäischen Union dann zulässig ist, wenn dieses Produkt erstmals in einem Mitgliedstaat in den Verkehr gebracht wurde. Der Parallelhandel von Arzneimitteln wird zudem innerhalb der Europäischen Union durch ein vereinfachtes Zulassungsverfahren erleichtert. Folge dieser Regulierung ist eine rege Aktivität der Gegner und Befürworter des Parallelhandels vor dem EuGH, der den Parallelhandel mit patentgeschützten Arzneimitteln grundsätzlich für zulässig erklärt und in einer Vielzahl von Entscheidungen zu weiteren Detailfragen Stellung bezogen hat.²⁹

Nationale Preis-, Mengen- und Ausgabenregulierung im Arzneimittelmarkt der GKV

Auch in der GKV wird dem oben beschriebenen Ex-post-Moral-Hazard mit verschiedenen Regulierungsinstrumenten begegnet, die sowohl auf der Angebots- als auch auf der Nachfrageseite auf unterschiedlichen Wirkungsebenen ansetzen können. Hierzu zählen Regulierungen des Preises, der konsumierten Menge und Qualität sowie der Ausgaben für Arzneimittel durch die

26 Vgl. B. Lehmann: Überblick über die Entwicklung der europäischen Rechtsetzung zur Angleichung der Arzneimittelvorschriften, in: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz, 51 (2008), H. 7, S. 713-721; European Commission Competition DG: Pharmaceutical Sector Inquiry. Final Report, 8. Juli 2009, S. 115-131.

27 Vgl. European Commission Competition DG, a.a.O., S. 95-114.

28 Vgl. European Commission Competition DG, a.a.O., S. 132-149.

29 Vgl. Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (KOM/2003/0839 endgültig), 2003; L. Hancher, a.a.O., S. 62-75.

GKV. Seit 1977 hat der Gesetzgeber zum Zweck der Stabilisierung des GKV-Beitragsatzes im Schnitt alle drei Jahre neue, ergänzende Regulierungsinstrumente auf dem Arzneimittelmarkt der GKV eingeführt. Hierzu zählen gegenwärtig:

- Zuzahlungen der Patienten,
- die Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke,
- die Förderung von Parallelimporten,
- eine Negativliste mit von der Erstattung ausgeschlossenen Arzneimitteln,
- Erstattungsobergrenzen für Gruppen von wirkstoffgleichen oder -ähnlichen Arzneimitteln,
- Erstattungsobergrenzen für einzelne, innovative Arzneimittel auf Basis einer Kosten-Nutzen-Bewertung,
- die Festlegung von Handelsspannen auf Apotheken- und Großhandelsebene,
- Zwangsrabatte sowie
- zentrale Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen über Ausgabevolumen, Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele sowie über Richtgrößen für Ärzte.

Zu den jüngeren Regulierungsinstrumenten zählt außerdem die Möglichkeit der dezentralen Vereinbarung von Rabatten zwischen einzelnen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern. Die Wirksamkeit dieser Maßnahme wurde mittlerweile durch entsprechende Anreize für die beteiligten Akteure gestärkt.³⁰ Die Regulierungsinstrumente im Arzneimittelmarkt der GKV sind mittlerweile so zahlreich und in ihrer Wirkung und Wirkungsbeziehung zueinander so schwierig zu überschauen,³¹ dass

30 Vgl. R. Busse, J. Schreyögg, K.-D. Henke: Regulation of Pharmaceutical Markets in Germany: Improving Efficiency and Controlling Expenditures?, in: International Journal of Health Planning and Management, 20 (2005), S. 329-349; D. Cassel, E. Wille: Vertragswettbewerbliche Steuerung der Arzneimittelversorgung, in: Wirtschaftsdienst, 86. Jg. (2006), H. 10, S. 627-631; J. Bungenstock: Gesundheitsreform: Mehr Wettbewerb auf dem Markt für Arzneimittel?, in: Wirtschaftsdienst, 87. Jg. (2007), H. 10, S. 679-686; V. Coca, K. Nink, H. Schröder, a.a.O., S. 144-153.

31 Vgl. C. Dierks: Inkonsistente Regelungen des SGB V zum Arzneimittelmarkt, Analyse im Auftrag des VFA, Berlin 2008, online: <http://www.vfa.de/download/SAVE/de/presse/studienliste.html/dierks-gutachten.pdf> (9.1.2010).

von verschiedenen Seiten grundlegende Reformvorschläge unterbreitet wurden.³²

Die Arzneimittelindustrie in Deutschland

Trotz der vielfältigen nationalen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt der GKV hat sich die pharmazeutische Industrie in Deutschland in den letzten 15 Jahren positiv entwickelt. So stieg der Nettoproduktionswert von 11,7 Mrd. Euro im Jahr 1995 auf 26,2 Mrd. Euro im Jahr 2007 an.³³ Die pharmazeutische Industrie konnte damit den Nettoproduktionswert mehr als verdoppeln (plus 123,2%), während im Vergleich der Nettoproduktionswert der chemischen Industrie in diesem Zeitraum um nur 32,9% und der Nettoproduktionswert des gesamten verarbeitenden Gewerbes um 39,1% anstieg.³⁴ Auch die Zahl der Beschäftigten nahm zu. Im Jahr 2007 waren 125 944 Personen gegenüber 105 241 Personen im Jahr 1995 in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt.³⁵ Die pharmazeutische Industrie realisierte pro Beschäftigtem im Jahr 2007 eine um die Verbraucherpreisentwicklung bereinigte Nettowertschöpfung von 103 100 Euro und konnte damit ihre Produktivität gegenüber dem Jahr 1995 (67 800 Euro) um 52,0% steigern. Gegenüber dem Jahr 1995 erhöhte die chemische Industrie die Nettowertschöpfung pro Beschäftigtem um 40,1% auf 93 400 Euro im Jahr 2007, während dieser Wert im gesamten verarbeitenden Gewerbe um 24,4% auf 61 700 Euro im Jahr 2007 wuchs.³⁶

Zwischen 1995 und 2007 nahm die Zahl der pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland von 253 auf

32 Vgl. G. Glaeske et al.: Stärkung des Wettbewerbs in der Arzneimittelversorgung zur Steigerung von Konsumentennutzen, Effizienz und Qualität, Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung, 2003; J. Wasem, S. Greß, D. Niebuhr: Regulierung des Marktes für verschreibungspflichtige Arzneimittel im internationalen Vergleich, Gutachten im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittelhersteller e.V., Endbericht, Duisburg-Essen 2005; P. Oberender, J. Zerth, A. Schmid: Liberalisierung des Pharmamarktes, Zukunftsforum Politik 75, Konrad-Adenauer-Stiftung, Berlin 2006; D. Cassel, E. Wille: Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: B. Häussler et al. (Hrsg.), a.a.O., S. 381-455.

33 Vgl. Statistisches Bundesamt: Kostenstrukturerhebung im Verarbeitenden Gewerbe, Bergbau (Code 42251), GENESIS-Online 2009. Die pharmazeutische Industrie wird dabei über die Systematik der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen abgegrenzt: Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen (Wirtschaftszweig WZ-2442).

34 Eigene Berechnung auf Basis von Statistisches Bundesamt, a.a.O.

35 Vgl. Statistisches Bundesamt, a.a.O.

36 Eigene Berechnung auf Basis von Statistisches Bundesamt, a.a.O.; Statistisches Bundesamt: Verbraucherpreisindex (Code 61111-0001), GENESIS-Online 2009.

234 leicht ab.³⁷ Damit ging eine Konzentration der Hersteller im Arzneimittelmarkt einher. So vereinten die 50 größten Produzenten im Jahr 2008 81,0% des Umsatzes im Arzneimittelmarkt der GKV auf sich, während der umsatzbezogene Marktanteil dieser Gruppe im Jahr 1995 noch 62,4% betrug. Der Marktanteil der größten 20 Arzneimittelhersteller erreichte im Jahr 2008 55,4% im Vergleich zu 38,4% im Jahr 1995, und die größten Zehn konnten im Jahr 2008 38,3% gegenüber 24,4% im Jahr 1995 auf sich vereinen.³⁸ Vor dem Hintergrund der im Zeitablauf gestiegenen Kosten für die Erforschung und Entwicklung eines neuen Arzneimittels³⁹ ist diese zunehmende Konzentration dann positiv zu beurteilen, wenn mit dieser Entwicklung neben Umsatz und Beschäftigung auch die Investitionen zunehmen.⁴⁰ Gegenüber dem Jahr 1995 sind die Investitionen der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2003 um 47,8% angestiegen,⁴¹ und um weitere 15,8% haben sie sich im Jahr 2007 gegenüber dem Jahr 2003 erhöht. Damit liegt die pharmazeutische Industrie im Zeitraum 2003 bis 2007 im Vergleich vor der chemischen Industrie (plus 5,3%) und dem gesamten verarbeitenden Gewerbe (plus 14,6%).⁴² Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie stiegen von 2,9 Mrd. Euro im Jahr 1999 auf 4,7 Mrd. Euro im Jahr 2007 an.⁴³ Hinsichtlich der Kostenentwicklung in der pharmazeutischen Industrie ist ein im Vergleich zur chemischen Industrie und zum gesamten verarbeitenden Gewerbe stärkerer Anstieg zwischen den Jahren 1995 und 2007 festzustellen. So lagen die gesamten Kosten im Jahr 2007 in der pharmazeutischen Industrie um 115,5%, in der chemischen Industrie um 45,8% und im gesamten verarbeitenden Gewerbe um 60,0% über den gesamten Kosten des Jahres 1995. Allerdings ändert sich das Bild, wenn die Kosten in Relation zum Brut-

toproduktionswert betrachtet werden. Diese Relation betrug im Jahr 2007 in der pharmazeutischen Industrie 94,3%, in der chemischen Industrie 96,4% und im gesamten verarbeitenden Gewerbe 97,1% des Wertes aus dem Jahr 1995.⁴⁴

Im Zusammenhang mit der zunehmenden Konzentration in der pharmazeutischen Industrie fällt weiterhin auf, dass insbesondere Arzneimittelhersteller in ausländischem Besitz ihren (umsatzbezogenen) Marktanteil am Arzneimittelmarkt der GKV steigern konnten. Mit Blick auf die fünfzig größten Arzneimittelhersteller sank der Umsatzanteil deutscher Arzneimittelhersteller von 54,7 Prozent im Jahr 1995 auf 29,5 Prozent im Jahr 2004, während der Umsatzanteil von europäischen Arzneimittelherstellern (ohne Arzneimittelhersteller in deutschem oder schweizerischem Besitz) konstant bei 24,9% im Jahr 1995 und 25,2% im Jahr 2004 lag. Arzneimittelhersteller aus der Schweiz konnten ihren Marktanteil von 9,5% im Jahr 1995 auf 17,8% im Jahr 2004 ausbauen, und vor allem der Marktanteil US-amerikanischer Arzneimittelhersteller stieg von 11,0% im Jahr 1995 auf 24,6% im Jahr 2004 an. Von den 20 (50) umsatzstärksten Arzneimittelherstellern des Arzneimittelmarktes der GKV waren im Jahr 1995 12 (24) und im Jahr 2004 fusions- und übernahmebedingt nur noch 4 (18) in deutschem Besitz.⁴⁵ Auch der Außenhandel hat in den vergangenen 15 Jahren an Bedeutung gewonnen. So haben sich die wertmäßigen Exporte und Importe der pharmazeutischen Industrie im Jahr 2008 gegenüber dem Jahr 1994 jeweils etwa versechsfacht, bei ausschließlicher Betrachtung der wichtigsten europäischen Handelspartnerländer (ohne die Schweiz) sogar etwas mehr als versiebenfacht.⁴⁶ Die Exportquote als Anteil des Auslandsumsatzes am Gesamtumsatz (Inland und Ausland) stieg von 35,6% im Jahr 1995 auf 56,5% im Jahr 2007.⁴⁷

Arzneimittelpreise und -produktvielfalt in Deutschland

Bei einer Betrachtung der Preisentwicklung im Arzneimittelmarkt der GKV ergibt sich ein gemischtes Bild. Einerseits ist unter Berücksichtigung des aggregierten GKV-Arzneimittelpreisindex bei einer Gegenüberstellung der Jahre 1995 und 2008 ein Rückgang des

37 Vgl. Statistisches Bundesamt, a.a.O. In der Kostenstrukturerhebung werden allerdings Betriebe mit weniger als zwanzig Beschäftigten und Zulassungsinhaber nicht berücksichtigt. Siehe hierzu Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.: Pharma-Daten 2009, Berlin 2009, S. 8.

38 Vgl. V. Coca, K. Nink, H. Schröder, a.a.O., S. 185-192; H. Schröder, K. Nink, C. Lankers, a.a.O., S. 109-121.

39 Siehe hierzu J. A. DiMasi, R. W. Hansen, H. G. Grabowski: The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs, in: Journal of Health Economics, 22 (2003), H. 2, S. 151-185; im Vergleich zu J. A. DiMasi et al. (1991): Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry, in: Journal of Health Economics, 10 (1991), H. 2, S. 107-142.

40 Vgl. Monopolkommission: Siebzehntes Hauptgutachten der Monopolkommission 2006/2007 „Weniger Staat, mehr Wettbewerb“, Berlin 2008, S. 128.

41 Vgl. Monopolkommission, a.a.O., S. 125.

42 Eigene Berechnung auf Basis von Statistisches Bundesamt: Investitionserhebung im Verarbeitenden Gewerbe, Bergbau (Code 42231), GENESIS-Online 2009.

43 Vgl. Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.: Pharma-Daten 2009, a.a.O., S. 14; dies.: Pharma-Daten 2003, Berlin 2003, S. 12.

44 Eigene Berechnung auf Basis von Statistisches Bundesamt: Kostenstrukturerhebung im Verarbeitenden Gewerbe, Bergbau, a.a.O.

45 Vgl. H. Schröder, K. Nink, C. Lankers, a.a.O., S. 108-119.

46 Eigene Berechnung auf Basis von Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V.: Pharma-Daten 2009, a.a.O., S. 12-13; dies.: Pharma Daten 2000, Frankfurt am Main 2000, S. 20-21.

47 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., a.a.O., S. 56.

Preisniveaus um etwa 10% feststellbar.⁴⁸ Insbesondere gegenüber der allgemeinen Verbraucherpreisentwicklung erscheint die Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt der GKV aus Konsumentenperspektive positiv.⁴⁹ Andererseits wird bei differenzierterer Betrachtung deutlich, dass sinkende Preise vor allem den sogenannten Festbetragsmarkt der GKV und damit im Wesentlichen Generika betreffen. Dort sank das Preisniveau zwischen 1989 und 2008 um 40%.⁵⁰ Zusätzlich ist von weiteren ungenannten Preissenkungen durch dezentrale Rabattvereinbarungen zwischen Arzneimittelherstellern und Krankenkassen der GKV auszugehen. So betrug der Absatzanteil rabattierter Arzneimittel im Oktober 2009 46,3% bei einem Umsatz von 665,5 Mio. Euro (zu Apothekenverkaufspreisen) und einem Generikaanteil am Gesamtrabattvolumen von 96,5%.⁵¹ Bei den nicht von Festbeträgen erfassten patentgeschützten Arzneimitteln sind die Preise zwischen 1989 und 2008 hingegen um etwa 25% gestiegen.⁵² Erklärungsansätze für diese Preissteigerungen reichen von einer kostenbasierten bis hin zu einer nachfrageorientierten Sicht.⁵³

Eine hervorgehobene Rolle innerhalb der Europäischen Union kommt dabei dem Parallelhandel in Verbindung mit der auf nationaler Ebene teilweise praktizierten Regulierung der Arzneimittelpreise durch Referenzierung auf Arzneimittelpreise in anderen Mitgliedstaaten zu.⁵⁴ Ein zunehmender Ausgabendruck in den öffentlichen Gesundheitssystemen kann dabei in den einzelnen Mitgliedstaaten für einen stärkeren Anreiz sorgen, über eine rigidere Preisregulierung die global anfallenden Forschungs- und Entwicklungsausgaben der Arzneimittelhersteller zu externalisieren. Diese Staaten verhalten sich dann wie Trittbrettfahrer im internationalen Markt für innovative Arzneimittel.⁵⁵ In empirischen Untersuchungen wurde festgestellt, dass die unterschiedliche Höhe der Preise von innovativen Arzneimitteln näherungsweise die Unterschiede der Pro-Kopf-Einkommen

in den einzelnen Ländern reflektiert.⁵⁶ Die Möglichkeiten der Preisdifferenzierung nehmen in der Europäischen Union jedoch durch den Parallelhandel ab. Der Marktanteil parallel importierter Arzneimittel in Deutschland ist auf 9,0% im Jahr 2008 gegenüber 3,1% im Jahr 2000 angestiegen.⁵⁷ Ebenfalls ist eine Annäherung der europäischen Arzneimittelpreise zwischen den Jahren 1986 und 1999 erkennbar. Diese Annäherung war allerdings nicht mit einer Bewegung in Richtung des günstigsten Preises in den Ländern der EU verbunden, sondern resultierte in einem mittleren Preisniveau mit geringerer Streuung.⁵⁸

Aus theoretischer Perspektive wird die reduzierte Möglichkeit der Preisdifferenzierung vor dem Hintergrund des Parallelhandels in der Europäischen Union uneinheitlich bewertet. Auf der einen Seite wird auf eine aus dem Einheitspreis resultierende, steigende Konsumentenrente im gemeinsamen Binnenmarkt hingewiesen, mit der ehemalige Niedrigpreisländer entschädigt werden könnten. Der hiermit verbundene Verlust an Produzentenrente würde zumindest teilweise über reduzierte Kosten der gemeinsamen Arzneimittelzulassung ausgeglichen.⁵⁹ Auf der anderen Seite wird argumentiert, dass ein resultierender Einheitspreis langfristig auch in Hochpreisländern zu Wohlfahrtsverlusten führe, da Arzneimittel, für die ausschließlich in den ehemaligen Hochpreisländern eine Zahlungsbereitschaft vorhanden war, nicht mehr entwickelt würden. Außerdem könne der Parallelhandel in der kurzen Frist vornehmlich den Zwischenhändlern nützen und sogar zu Kostensteigerungen führen, wenn die Preisunterschiede nicht auf Produktionskostenunterschieden, sondern auf einer unterschiedlichen Regulierungsintensität der einzelnen Mitgliedsländer basierten und der Parallelhandel zu zusätzlichen Transaktionskosten führe.⁶⁰ Auch die Empirie liefert zu den Wohlfahrtswirkungen des Parallelhandels keine eindeutigen Aussagen. Einerseits wird konstatiert, dass sich aus dem Parallelhandel Einsparungen für die nationalen Gesundheitssysteme ergeben,⁶¹ andererseits wird darauf hingewiesen, dass die Einsparungen der nationalen Gesundheitssysteme

48 Vgl. V. Coca, K. Nink, H. Schröder, a.a.O., S. 163.

49 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., a.a.O., S. 14.

50 Vgl. V. Coca, K. Nink, H. Schröder, a.a.O., S. 166.

51 Vgl. Pro Generika e.V.: Der Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung von Januar bis Oktober 2009, Berlin 2009, S. 15.

52 Vgl. V. Coca, K. Nink, H. Schröder, a.a.O., S. 166.

53 Vgl. M. V. Pauly: Commentary. Drug and Vaccine Pricing and Innovation: What is the Story?, in: Managerial and Decision Economics, 28 (2007), H. 4-5, S. 407-413.

54 Vgl. T. Stargardt, J. Schreyögg: Impact of Cross-reference Pricing on Pharmaceutical Prices: Manufacturers' Pricing Strategies and Price Regulation, in: Applied Health Economics and Health Policy, 5 (2006), H. 4, S. 235-247.

55 Vgl. P. M. Danzon: Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU, in: International Journal of the Economics of Business, 4 (1997), H. 3, S. 306.

56 Vgl. P. M. Danzon, M. F. Furukawa: International Prices and Availability of Pharmaceuticals in 2005, in: Health Affairs, 27 (2008), H. 1, S. 221-233; P. M. Danzon, M. F. Furukawa: Prices and Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries, in: Health Affairs, W3 (2003), S. 521-536.

57 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., a.a.O., S. 59.

58 Vgl. D. Glynn: The Effects of Parallel Trade on Affordable Access to Medicines, in: Eurohealth, 15 (2009), H. 2, S. 2.

59 Vgl. A. Vogel, A. Prinz: Binnenmarkt für Pharmazeutika?, in: A. Prinz (Hrsg.): Grenzüberschreitende Wirtschafts- und Finanzpolitik, Münster 2003, S. 181-188.

60 Vgl. P. M. Danzon, a.a.O., S. 316-317.

61 Vgl. U. Enemark, K. Møller Pedersen, J. Sørensen: The Economic Impact of Parallel Import of Pharmaceuticals, Odense 2006.

durch Profite der Zwischenhändler überkompensiert werden.⁶² Aus der Perspektive der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel könnte ein langfristig näherungsweise bestehender Einheitspreis für geringere Profite der Arzneimittelhersteller sorgen.⁶³ Aufgrund des zunehmenden Parallelhandels ist möglicherweise mit einer verzögerten Einführung neuer Arzneimittel nicht nur in ehemaligen Niedrigpreisländern, sondern auch in ehemaligen Hochpreisländern, in denen die Preisregulierung zur Reduzierung von Preisdifferenzen genutzt wird, zu rechnen.⁶⁴

Hinsichtlich der Produktvielfalt ist im deutschen Arzneimittelmarkt eine Entwicklung feststellbar, die auf den ersten Blick nicht den Erwartungen an die Etablierung des europäischen Binnenmarktes, d.h. einem positiven Einfluss auf die Wahlmöglichkeiten der Konsumenten, entspricht. So nahm die Anzahl der verfügbaren Arzneimittel in Deutschland von 9615 im Jahr 2000 auf 8778 im Jahr 2009 leicht ab.⁶⁵ Die Arzneimittelvielfalt in Deutschland ist im europäischen Vergleich allerdings eher als relativ hoch anzusehen.⁶⁶ Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen theoretisch feststellbaren und auch im Vergleich zu anderen europäischen Ländern bestehenden übermäßigen Anzahl von Arzneimitteln in Deutschland sowie der in der Vergangenheit betriebenen Politik der zumindest teilweisen Wettbewerbsintensivierung im Arzneimittelmarkt der GKV ist daher eher von einem Prozess der Normalisierung der Produktvielfalt auszugehen.

Fazit

Unabhängig von der weiterhin nationalen Hoheit bei der Regulierung des Gesundheitswesens haben europäische Institutionen mittlerweile eine hohe Bedeutung für den deutschen Arzneimittelmarkt. Ein ursächlicher, eindeutiger Einfluss der Realisierung des europäischen Binnenmarktes auf den deutschen Arzneimittelmarkt ist vor dem Hintergrund diverser Veränderungen im deutschen Gesundheitswesen während dieser Zeit nur schwer feststellbar. In den vergangenen 15 Jahren hat die Konzentration der Arzneimittelindustrie in Deutschland zugenommen. Gleichzeitig konnten die Produktivität gesteigert sowie Investitionen erhöht werden. So

nahmen auch die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung zu. Die zunehmende Bedeutung des Außenhandels sowie die Internationalisierung des Angebots im deutschen Arzneimittelmarkt weisen auf den Einfluss der europäischen Integration hin. Die Wettbewerbsintensität wurde allerdings auch durch zusätzliche nationale, flankierende Maßnahmen erhöht. Dies betrifft vorwiegend, aber nicht ausschließlich, die generischen Arzneimittel in der GKV. Insgesamt sind die Preise auf dem Arzneimittelmarkt der GKV bei aggregierter Betrachtung relativ stabil geblieben. Die Preise auf dem Markt für innovative Arzneimittel in der GKV sind in der Vergangenheit jedoch angestiegen. Hierfür gibt es unterschiedliche Erklärungsansätze. Auch die Wohlfahrtseffekte der Etablierung des gemeinsamen Binnenmarktes vor dem Hintergrund der gemeinschaftsweiten Erschöpfung des Patentschutzes und der weiterhin nationalen Preisregulierung (Parallelhandel) bleiben für diesen Markt unklar. Hieraus ergeben sich zwei wichtige, klärungsbedürftige Punkte. Erstens gilt es, ein einheitliches europäisches Patentrecht zu etablieren. Zweitens muss ein Weg für die optimale Anlastung fixer, global anfallender Forschungs- und Entwicklungskosten von innovativen Arzneimitteln gefunden werden. Verschiedene Vorschläge wurden hierzu bereits unterbreitet.⁶⁷ Nur indirekt wurde in diesem Beitrag auf die teilweise fehlende Liberalisierung des Arzneimittelmarktes der GKV eingegangen. So sind Handelsspannen weiterhin vom Gesetzgeber festgelegt, und auch im Bereich der öffentlichen Apotheken besteht nach wie vor Effizienzpotenzial. Die im Laufe der Zeit abnehmende Arzneimittelvielfalt in Deutschland steht allerdings nicht im Widerspruch zu den beabsichtigten Zielen des gemeinsamen Binnenmarktes. Vielmehr muss auf Basis theoretischer Überlegungen für die Vergangenheit von einer eher übermäßigen Produktvielfalt ausgegangen werden, die sich im Zuge der Wettbewerbsintensivierung normalisiert haben dürfte. Letztlich leidet der Arzneimittelmarkt unter der ausbleibenden europäischen Integration eines wettbewerblich orientierten Krankenversicherungsmarktes. Dessen institutionelle Ausgestaltung unter Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligten bleibt eine Herausforderung für die Zukunft.⁶⁸

62 Vgl. P. Kanavos et al.: The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, London 2004.

63 Vgl. D. Glynn, a.a.O., S. 3-5.

64 Vgl. P. M. Danzon, Y. R. Wang, L. Wang: The Impact of Price Regulation on the Launch Delay of New Drugs – Evidence from Twenty-five Major Markets in the 1990s, in: Health Economics, 14 (2005), H. 3, S. 290.

65 Vgl. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., a.a.O., S. 43.

66 Vgl. K. Nink, H. Schröder: Arzneimittel: Europas Märkte unter der Lupe, in: Gesundheit und Gesellschaft, 02/2004, S. 16-17.

67 Siehe S. Felder: Drug Price Regulation under Consumer Moral Hazard. Two-part Tariffs, Uniform Price or Third-degree Price Discrimination?, in: European Journal of Health Economics, 5 (2004), H. 4, S. 324-329; P. M. Danzon, A. Towse: Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents, in: International Journal of Health Care Finance and Economics, 3 (2003) H. 3, S. 183-205; E. Mossialos, D. Brogan, T. Walley: Pharmaceutical Pricing in Europe: Weighing up the Options, in: International Social Security Review, 59 (2006), H. 3, S. 3-25.

68 Siehe hierzu K.-D. Henke et al.: Soziale Gesundheitswirtschaft. Ordnungsrahmen für ein zukunftsfähiges Gesundheitssystem, Zukunftsforum Politik 101, Konrad-Adenauer-Stiftung, Berlin 2009, S. 27-28.