

# Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft

Teil 1

Prof. Dr. Michael Schlander<sup>1</sup>, Dr. Andreas Jäcker<sup>2</sup>, Martin Völkl<sup>2</sup>

Institut für Innovation & Evaluation im Gesundheitswesen (Wiesbaden) und Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg<sup>1</sup>, und Celgene GmbH<sup>2</sup>, München

Die im Bewusstsein der Allgemeinheit tief verankerte, vermeintliche Kostenexplosion im Gesundheitswesen und als horrend wahrgenommene Preise für manche neuen Arzneimittel haben Gesundheitspolitiker motiviert, das „Preismonopol der Konzerne“ zu brechen. Mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wurden deshalb Preisverhandlungen zwischen dem Anbieter eines neuen Produkts und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) eingeführt. Um diesen Preisverhandlungen eine begründbare Orientierungsmarke zu bieten, wurden „Kostenpreise“ für Medikamente vorgeschlagen. „Kostenpreise“ müssten jedoch zu massiven Fehlanreizen führen und sind (auch) deshalb nicht praktikabel. Stattdessen sollten sich rationale Arzneimittelpreise an ihren Anreizwirkungen orientieren zugunsten von Innovationen, welche nicht nur einen individuellen, sondern insbesondere einen sozialen Zusatznutzen im Vergleich zu bereits existierenden Interventionen versprechen. Methoden und Verfahren der Nutzenbewertung und Preisermittlung bedürfen einer überzeugenden ordnungspolitischen Fundierung.

Die Preisfindung für patentgeschützte Arzneimittel ist immer wieder Gegenstand von kontroversen Diskussionen in Wissenschaft, Politik und Medien. So bezeichnete beispielsweise das Nachrichtenmagazin „Der Spiegel“ in einem mehrseitigen Artikel bereits im Jahr 2003 die Arzneimittelhersteller als „Jäger der Patentmilliarden“ und schrieb von einem „bizarren Geschäftsmodell.“<sup>1)</sup> Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)

begründete der damalige Gesundheitsminister Rösler mit der Notwendigkeit, das „Preismonopol“ der Pharmaindustrie brechen zu müssen. Die Rhetorik des Ministers reflektiert das weit verbreitete Unbehagen über die Preisfindung von Arzneimitteln.<sup>2)</sup>

Drugs Kasse macht“ vom 21.03.2011. Darin wird der Pharmaindustrie vorgehalten, sie verdiene sich eine „goldene Nase“, es herrsche eine „Goldgräberstimmung“, die Pharmaindustrie schöpfe „den Rahm ab“ und die Preise seien, so der als Experte zitierte Prof. G. Glaeske, „asozial“.

<sup>2)</sup> Vgl. Rede des seinerzeitigen Bundesgesundheitsministers Rösler anlässlich der 2. und 3. Lesung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG). Plenarprotokoll 17/71, S. 7760f.

Trotzdem hat auch das AMNOG die Frage nach dem „richtigen“ (oder „gerechten“) Preis für Arzneimittel nicht beantwortet: Selbst nach dem Rahmenvertrag nach § 130b Abs. 9 SGB V, der die Kriterien für die Preisverhandlungen regelt, und dem Schiedsspruch über den Länderkorb für internationale Preisvergleiche, bleibt weitgehend offen, wie diese Kriterien in den Preisverhandlungen und im Schiedsverfahren konkret zur Preisfindung angewandt und gewichtet werden sollen. Dies wird erst die Zukunft zeigen. Vorläufig kristallisiert sich heraus, dass das vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf Basis der Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) festgelegte „Ausmaß des Zusatznutzens“ eine zentrale Rolle bei der Preisfindung spielen dürfte.

Die Autoren Thomas Müller und Anja Schwalm hatten in einem 2010 erschienenen Beitrag für das Deutsche Ärzteblatt gefordert, dass Arzneimittelpreise nicht auf der Basis von Kosten-Nutzen-Überlegungen festgelegt werden sollen, sondern orientiert an Aufwand-Nutzen-Überlegungen.<sup>3)</sup> Begründet haben die Autoren

<sup>3)</sup> Müller T., Schwalm A. (2010), Am Aufwand und Nutzen orientieren – Evidenzbasierter Nutzen, betriebswirtschaftliche Aufwandsberechnung und ein Marktpreisniveau sollten Erstattungsbasis für Arzneimittel sein, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 107, Heft 12, 26. März 2010.

<sup>1)</sup> Quelle: Der Spiegel, Ausgabe 14/2003 vom 31.03.2003; Online verfügbar unter <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-26740788.html>. Ein aktuelleres Beispiel für die Berichterstattung über Pharmapreise ist der Bericht von Report Mainz „Das Geschäft mit seltenen Krankheiten: Wie die Pharma-Industrie mit sogenannten Orphan

ihren Vorschlag damit, dass der Arzneimittelmarkt versage, und dass Preise auf Basis von Kosten-Nutzen-Überlegungen zu hoch seien und die „finanzielle Stabilität des Gesundheitswesens“ schnell gefährden könnten. Aus diesen Gründen müsse der Staat regulierend eingreifen.

Der Vorschlag und seine Begründung spiegeln den Tenor der derzeitigen öffentlichen Diskussion über Pharmapreise in Deutschland gut wieder. Wir nehmen deshalb den Diskussionsbeitrag von Müller/Schwalm zum Anlass, um an der von ihnen vorgeschlagenen Aufwand-Nutzen-Preisbildung stellvertretend zu illustrieren, dass bestimmte, heute populäre Überlegungen zur Preisfindung von Arzneimitteln nur vordergründig plausibel sind und, so werden wir argumentie-

ren, im Widerspruch zum Konzept der Sozialen Marktwirtschaft stehen<sup>4)</sup>:

- Im Folgenden wird dargelegt, dass die dem Modell der Aufwand-Nut-

<sup>4)</sup> Die Soziale Marktwirtschaft hat ihre theoretischen Wurzeln in der Tradition des Ordoliberalismus. Der Grundgedanke des Ordoliberalismus ist es, dass Marktwirtschaft und Wettbewerb nur dann positiv wirken können, wenn sie in eine geeignete Ordnung eingebunden sind. Die ordoliberale Sicht der Sozialen Marktwirtschaft fordert u. a. einen starken Staat, der über Institutionen verfügt, der Fehlentwicklungstendenzen (Koordinationsmängel bzw. Marktversagen) durch markt-konforme Regulierungen behebt. Vgl. zur ideengeschichtlichen Herleitung der Sozialen Marktwirtschaft aus dem Ordoliberalismus und einer hierauf aufbauenden Definition: Grosseckler H. (1998), Kritik der Sozialen Marktwirtschaft aus der Perspektive der Neuen Institutionenökonomik. <http://miami.uni-muenster.de/servlets/DerivateServlet/Derivate-1426/273.pdf>.

zen-Preisbildung zugrunde liegende Analyse nicht den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion in der Volkswirtschaftslehre reflektiert und die Darstellung der Marktversagenstatbestände in einem wesentlichen Aspekt unvollständig ist (Abschnitt 1).

- Zweitens wird dargelegt, dass die Folgerungen einer Aufwand-Nutzen-Preisbildung weder theoretisch noch empirisch zu überzeugen vermögen, dem Konzept der Sozialen Marktwirtschaft widersprechen und letztlich einen kontraproduktiven Weg hin zu einer staatlichen Innovationsbewirtschaftung bahnen würden (Abschnitt 2).
- Drittens werden Elemente eines möglichen, ordnungspolitisch besser fundierten Alternativkonzepts

## AUTOR



**Prof. Dr. Michael Schlander**

ist Arzt und Wirtschaftswissenschaftler (M.D., Ph.D., M.B.A.). Er ist Gründer und Vorstandsvorsitzender des gemeinnützigen „Institute for Innovation & Valuation in Health Care“ (InnoVal<sup>HC</sup>) in Wiesbaden (seit 2005), Gesundheitsökonom an der Universität Heidelberg (seit 2007), Professor für Gesundheits- und Innovationsmanagement an der Hochschule für Wirtschaft, Ludwigshafen (seit 2002). Im Jahr 2008 zählte er zu den Gründern der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (DGGÖ); er ist u. a. Mitglied der International Health Economics Association (iHEA) und der International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) und wissenschaftlicher Leiter des ISPOR Annual European Congress in Berlin im November 2012.

## AUTOR



**Dr. Andreas Jäcker**

studierte Volkswirtschaftslehre an der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster. Am dortigen Institut für Verkehrswissenschaft wurde er 1997 zum Dr. rer. pol. promoviert. Anschließend war Herr Dr. Jäcker zunächst zweieinhalb Jahre für die Wirtschaftsvereinigung Stahl in Düsseldorf tätig. Im Jahr 2000 wechselte er zum Deutschen Generikerverband, den er zuletzt als Geschäftsführer Wirtschaft vertrat. 2005 und 2006 war er als Health Care Manager Süd für die TAD Pharma GmbH tätig. 2006 ging er zur Serono GmbH und betreute dort als Manager Gesundheitspolitik insbesondere das Multiple Sklerose-Präparat Rebif<sup>®</sup>. Im Jahr 2008 wechselte er zur Celgene GmbH. Hier ist er insbesondere für den Bereich Governmental and Public Affairs zuständig.

## AUTOR



**Martin Völkl**

studierte Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsökonomie an der Universität Bayreuth. Im Anschluss an sein Studium, das er als Dipl.-Kfm. abschloss, leitete er ein berufsbegleitendes Ökonomie-Studienprogramm für Mediziner und übernahm die Leitung der FOR-MED GmbH. Nach Tätigkeiten als Senior Manager bei der gesundheitsökonomischen Unternehmensberatung Fricke & Pirk und IMS Health wechselte er 2007 zur Celgene GmbH und übernahm dort die Leitung der Abteilung Gesundheitsökonomie. Seit 2011 verantwortet er als Direktor den Bereich Market Access & Public Affairs.

skizziert, welches unseres Erachtens den Grundsätzen der Sozialen Marktwirtschaft besser entspricht (Abschnitt 3).

### 1. Marktversagen im Arzneimittelmarkt?

Es darf – nicht nur unter Ökonomen – als allgemein akzeptiert gelten, dass der Arzneimittelmarkt von einer Reihe von Marktversagenstatbeständen geprägt ist. Müller und Schwalm nennen Informationsungleichgewichte, Monopol- und Oligopol-situationen, eine nicht einschränkbare Nachfrage sowie komplexe Angebots-Nachfragestrukturen.<sup>5)</sup> Diese Analyse ist sicher nicht falsch, bedarf aber einer ökonomischen Ergänzung (Abschnitt 1.1) und Vertiefung (Abschnitt 1.2).

#### ■ 1.1 Zur Analyse der Marktversagenstatbestände

Neben den angeführten Marktversagenstatbeständen im Arzneimittelmarkt gibt es im Bereich innovativer Präparate einen weiteren Marktversagenstatbestand: Innovative Arzneimittel erzeugen positive technologische externe Effekte (oder anders formuliert: sie und insbesondere das im Rahmen ihrer Entwicklung vor und nach Marktzulassung generierte Wissen, welchem entscheidende Bedeutung für ihre sachgerechte klinische Anwendung – zum Beispiel hinsichtlich Indikation, Kontraindikationen, Posologie, Interaktionen usw. – zukommt, sind ein Kollektivgut)<sup>6)</sup>. Der-

<sup>5)</sup> Die wissenschaftlich korrekten Bezeichnungen lauten: Informationsasymmetrien oder Informationsmängel bei hohen Transaktionskosten, moralisches Risiko („moral hazard“), Unteilbarkeiten, Anpassungsmängel, etc. Zur besseren Verständlichkeit werden weitgehend die von Müller und Schwalm verwandten Begriffe weiterverwendet. Vgl. auch Jäcker, A. (2004), Deregulierung der Preisbildung für Arzneimittel – Chancen und Risiken aus ökonomischer Sicht, in: Pharm. Ind. 66, Nr. 11, 1306-1309.

<sup>6)</sup> Vgl. ausführlich zu weiteren verschiedenen Begrifflichkeiten Müller-Langer F., Scheufen M. (2011), Die ökonomische Analyse geistiger Eigentumsrechte, in: WiSt, Heft 3, März 2011, S. 137-142. Trotz verschiedener Begrifflichkeiten ist der Kern der ökonomischen Argumentation jedoch sehr ähnlich.

jenige, der einen Nutzen für andere erzeugt, bekommt nur einen Teil dieses Nutzens entgolten.<sup>7)</sup> Konkret: Könnten in dem Fall, dass ein Pharmaunternehmen ein Arzneimittel entwickelt und eine Zulassung erhält, dieses von anderen Anbietern sofort nachgeahmt werden, ohne dass diese die entsprechenden Forschungskosten und -risiken zu tragen hätten, würde der vom forschenden Hersteller erzeugte Nutzen bzw. die durch die Erzeugung der Innovation entstandenen Kosten diesem nicht entgolten. Die offensichtliche Folge wäre, dass niemand in die Arzneimittelforschung investieren würde.<sup>8)</sup> Damit

<sup>7)</sup> In einer allgemeinen Definition sind *externe Effekte* dann vorhanden, wenn in der Nutzen- bzw. Gewinnfunktion eines Akteurs außer dessen eigenen Aktionsparametern mindestens eine Variable enthalten ist, die nicht vollständig vom Akteur, sondern von einem Dritten kontrolliert wird. *Pekuniäre externe Effekte* sind indirekter Natur und sind aus Effizienzgesichtspunkten erwünscht. Sie stellen eine Folge von Marktbeziehungen dar: durch das Angebots- bzw. Nachfrageverhalten anderer Marktteilnehmer verändern sich die Preise auf den Güter- und Faktormärkten. Beispiel: Die Nachfrage nach Chemotherapien geht zurück, da die Ärzte stattdessen zunehmend innovative Therapien wegen besserer Wirksamkeit bei gleichzeitig weniger Nebenwirkungen und patientenfreundlicheren Darreichungsformen (Tablette statt Infusion) verordnen. Bei *technologischen externen Effekten* besteht ein direkter Zusammenhang zwischen den Gewinn- bzw. Nutzenfunktionen mehrerer Akteure, der anders als bei pekuniären Externalitäten *nicht* durch den Marktmechanismus erfasst und ausgeglichen wird. Beispiel: Ohne Patentschutz erhält ein forschendes Pharmaunternehmen keinen Ausgleich für die aufgewandten Forschungskosten und -risiken. Die Folge positiver technologischer Externalitäten ist, dass die bereitgestellte Menge gesellschaftlich gesehen zu gering ist. Ohne Patentschutz gäbe es daher keine oder zu wenig Arzneimittelforschung. Der Markt für Innovationen würde versagen. Vgl. hierzu auch ausführlich Fritsch M., Thomas W., Ewers H.-J. (2007), Marktversagen und Wirtschaftspolitik, München, S. 89ff.

<sup>8)</sup> Es sei hier darauf hingewiesen, dass wir, anders als von uns bei Müller/Schwalm kritisiert, nicht nur allein mit dem Vorliegen von Marktversagen argumentieren, sondern mit dessen Folgen. Auch soll nicht unerwähnt bleiben, dass es keine überzeugenden Alternativen zum Patentschutz gibt. Diese Alternative könnte beispielsweise die staatliche Forschung sein. Die ehemals kommunistischen Staaten im „Ostblock“ haben jedoch in ihren 40 Jahren Existenz empirisch belegt, dass dies keine Alternative zur Förderung von In-

dies nicht geschieht, gibt es gewerblichen Rechtsschutz – vor allem Patentschutz und Marktexklusivitätsrechte. Diese gewähren dem Innovator für einen begrenzten Zeitraum das alleinige Nutzungsrecht an seiner Innovation. Erst sie führen dazu, dass der Anbieter den von ihm erzeugten Nutzen internalisieren, d.h. hierfür ein Entgelt erzielen kann.

Die Internalisierung des positiven Effektes von Arzneimittelinnovationen durch Patent- und Marktexklusivitätsrechte führt gleichsam als Nebenwirkung dazu, dass monopolistische oder zumindest oligopolistische Märkte entstehen. Dies (wie auch die daraus entstehenden Dilemmata der Preisbildung) lässt sich allerdings nicht vermeiden. Dynamische Effizienz bzw. technologischer Fortschritt wird unvermeidlich zu einem gewissen Maß an statischer Ineffizienz führen. Ohne Vorsprungsgewinne infolge ihrer monopolistischen oder oligopolistischen Marktstellung verfügen Arzneimittelhersteller nicht über die erforderlichen wirtschaftlichen Anreize, um aufwändige und risikoreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten als Voraussetzung für technologischen Fortschritt finanzieren zu können. Ohne Vorsprungsgewinne, also ohne Anreize, mithin ohne die damit einhergehende statische Ineffizienz und ohne Patentschutz, gäbe es keine Innovationen im Pharmabereich.<sup>9)</sup>

novation sein kann. Auch staatliche Förderung wäre nur bedingt geeignet, da allein die Auswahl der richtigen Forschungsprojekte an Informationsproblemen scheitern dürfte. Auch würden die fehlende Haftung für Kosten und Misserfolge sowie der fehlende Innovationswettbewerb zu Fehlanreizen führen.

<sup>9)</sup> Oft werden hohe Renditen von Pharmaunternehmen kritisiert mit dem Argument, dass solch hohe Renditen in anderen Branchen nicht zu finden seien. Unterschlagen wird jedoch, dass auch keine andere Branche derart hohe Forschungsaktivitäten mit langen Entwicklungszeiten sowie damit zusammenhängend Forschungsrisiken hat. Wäre der Leser bei einer Investition mit einem 50 %igen Ausfallrisiko mit 2,5 % Verzinsung im Erfolgsfall zufrieden? Wohl kaum! Bei Biotech-Investments liegt dieses Ausfallrisiko tatsächlich erheblich über 50 %. Vgl. hierzu Windhover (2008): Morrison, C., Foster-Licking, E. Private Biotech M&A Review: has the market lost steam?

Allerdings sind auch die patentgeschützten Pharmamärkte durchaus bestreitbar<sup>10)</sup> und wettbewerbsintensiv. Der Wettbewerb findet freilich auf einer anderen Ebene statt: So ist es häufig der Fall, dass in derselben Indikation eine Vielzahl von Unternehmen neue Präparate erforschen, also faktisch ein Wettlauf zwischen verschiedenen forschenden Unternehmungen stattfindet, so dass auch der wirtschaftliche Wert eines bestehenden Patentschutzes bereits vor dessen Ablauf reduziert werden kann. Das kann insbesondere dann der Fall sein, wenn eine Standardtherapie durch ein neues Präparat abgelöst wird.<sup>11)</sup>

<sup>10)</sup> Zum wettbewerbstheoretischen Ansatz der „Contestable Markets“ (bestreitbare Märkte) vgl. beispielsweise Fritsch M., Thomas W., Ewers H.-J. (2007), Marktversagen und Wirtschaftspolitik, München, S. 206ff. Gemäß diesem Ansatz ist nicht nur die tatsächliche, sondern auch die potentielle Konkurrenz für das Verhalten eines Anbieters entscheidend.

<sup>11)</sup> Zwei interessante Beispiele aus der Vergangenheit waren der Wettlauf um das erste orale MS-Präparat. Während es lange so aussah als könnte Merck Serono das Präparat als erstes auf den Markt bringen, so hat es nunmehr Novartis geschafft. Merck Serono hat dagegen weder in den USA noch in Europa eine Zulassung erhalten und hat sein orales Präparat inzwischen aufgegeben (vgl. hierzu FAZ vom 24.06.2011, S. 22: „Merck gibt Cladribin auf“). Allerdings wird das orale Präparat den etablierten Interferonpräparaten sowie dem noch patentgeschützten Natalizumab Konkurrenz machen und so insbesondere den Patentschutz von Natalizumab etwas entwerten. Ein ähnliches Beispiel ist das Mittel zur Schlaganfallprophylaxe Pradaxa von Boehringer Ingelheim. Der Konkurrent Bayer hat für sein zusammen mit dem amerikanischen Konzern Johnson & Johnson entwickeltes Konkurrenzpräparat Xarelto zunächst weder in den USA noch in Europa eine Zulassung erhalten. Ende 2011 ist dann die Zulassung durch die EMA und die FDA auch für Xarelto zur Schlaganfallprophylaxe erfolgt. Zudem arbeiten auch die Unternehmen Pfizer und Bristol-Myers-Squibb an vergleichbaren Mitteln zur Schlaganfallprophylaxe (vgl. hierzu FAZ vom 18.04.2011, S. 17: „Boehringer darf auf neuen Blockbuster hoffen“). Wenn diese Konkurrenzunternehmen (doch noch) Erfolg haben (und bei Xarelto ist dies bereits der Fall) und ggf. sogar besser sind, wird der Wert des Patentschutzes von Boehringer Ingelheim bzw. von Bayer durch die Bestreitbarkeit des Marktes reduziert (vgl. hierzu FAZ vom 24.06.2011, S. 20: „Neue Konkurrenz belastet Kurs der Bayer-Aktie“). Alle zusammen müssen sich gegen die gegenwärtig eingesetzten Präparate durchsetzen (z. B. Warfarin). Umgekehrt gilt dies auch für die Unter-

Gleichzeitig sehen sich Pharmaunternehmen nach Patentablauf einem immer stärker werdenden und politisch geförderten Generikawettbewerb gegenüber. Die ehemals hochpreisige Innovation wird nach Patentablauf zum Generikum und steht dann der Gesellschaft für alle Zukunft zu einem Bruchteil der initialen Kosten zur Verfügung, weil Generikahersteller weder forschen noch Forschungsrisiken tragen müssen. Diese Mechanismen führen zu einer starken Polarisierung des Arzneimittelmarktes in zwei Segmente, je eines mit und eines ohne Patentschutz, mit der Folge, dass einerseits im ersteren ein starker Innovationswettbewerb herrscht. Andererseits ergeben sich daraus Konsequenzen für die Bewertung der Kosten-Nutzen-Relation neuer Medikamente, die in Konkurrenz mit Generika treten.<sup>12)</sup>

Die Berücksichtigung dieses Marktversagenstatbestands ist für die Wahl der „richtigen“ Regulierung des Pharmamarktes essentiell.

## ■ 1.2 Marktversagen – Stand der wirtschaftswissenschaftlichen Erkenntnisse

Müller/Schwalm argumentieren in ihren Ausführungen, dass der Pharmamarkt vom „idealen Markt“ abweiche. Dieser zeichne sich durch freien Marktzugang, allseitiger Transparenz der Preise und einem selbst-

nehmen, die den Wettlauf um den Marktzutritt verloren haben. Wer als zweiter oder dritter (oder gar nicht, wie Merck Serono) über die Ziellinie geht, dessen Patentschutz ist gleich zu Beginn weniger wert (oder gar nichts wert, wie im Falle von Merck Serono), als wenn er ein Solist auf dem Markt wäre. Derartige Prozesse finden auf fast allen wichtigen „Indikationsmärkten“ statt.

<sup>12)</sup> Wenn in einer ökonomischen Evaluation das Verhältnis von Mehrnutzen und Mehrkosten im Vergleich zu einer Standardtherapie als zentrale Zielgröße verwendet wird (wie das bei der Berechnung von Incremental Cost Effectiveness Ratios, „ICERs“, speziell aber auch bei der Extrapolation des letzten Segments einer Effizienzgrenze durch das IQWiG geschieht), dann wird die Bewertung von Produkten zwangsläufig sehr stark beeinflusst sein von der Verfügbarkeit generischer Alternativen.

steuernden Mechanismus mit hoher Effizienz aus. Das scheint für die Autoren zu implizieren, dass dieser „ideale Markt“ der Referenzmaßstab sei und schon deshalb, weil der Arzneimittelmarkt hiervon abweiche, hoheitliche Eingriffe notwendig und begründet seien. Diese Sicht auf Märkte erscheint mit Blick auf den aktuellen Stand der volkswirtschaftlichen Erkenntnisse als verkürzt.<sup>13)</sup>

*Verständnis vom „idealen Markt“:* Den von Müller/Schwalm verwendeten Begriff des „idealen Marktes“ gibt es in der modernen Volkswirtschaftslehre so nicht (mehr). Sie scheinen sich auf das Modell der vollständigen Konkurrenz der paretianischen Wohlfahrtsökonomie zu beziehen. Es besteht heute weitestgehend Einigkeit in der Volkswirtschaftslehre, dass die Annahmen dieses idealtypischen Modells nicht nur in der Realität nie erfüllt sein können,<sup>14)</sup> sondern dass deren Erfüllung normalerweise auch nicht gewünscht sein kann, da es die dynamischen Funktionen des Wettbewerbs, insbesondere technische Fortschritt und Innovation, verhindern müsste. Deshalb begründen Abweichungen vom Modell des „idealen Marktes“ (wissenschaftlich korrekter: vom Modell der vollständigen Konkurrenz) nicht automatisch staatliche Eingriffe. Vielmehr ist zunächst immer zu fragen, welche Folgen Abweichungen vom Modell der vollständigen Konkurrenz haben und inwiefern die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs tatsächlich leidet.

<sup>13)</sup> Zu den theoretischen Grundlagen der ökonomischen Theorie des Marktversagens vgl. ausführlich Fritsch M., Thomas W., Ewers H.-J. (2007), Marktversagen und Wirtschaftspolitik, München.

<sup>14)</sup> In den Wirtschaftswissenschaften wird in diesem Zusammenhang auch vom sogenannten Nirwana-Vorwurf gesprochen. Dabei steht die Bezeichnung „Nirwana“ (gemäß der buddhistischen Lehre der Zustand höchster Erleuchtung) für eine irrealer Welt. Vgl. hierzu auch ausführlich Fritsch M., Thomas W., Ewers H.-J. (2007), Marktversagen und Wirtschaftspolitik, München, S. 64f.

*Alternativenvergleich:* Die Grundentscheidung für eine marktwirtschaftliche Ordnung der Wirtschaft beruht auf der Erkenntnis, dass die Koordination über Märkte in der Regel zu besseren Ergebnissen führt als ein System staatlich-bürokratischer Lenkung. Von daher bedürfen Eingriffe in den Markt grundsätzlich einer Begründung. Dabei reicht es nicht aus, zu zeigen, dass der Markt in dem betreffenden Bereich „versagt“. Es ist stets auch im Voraus darzulegen, dass (und weshalb) hoheitliche Eingriffe zu besseren Ergebnissen führen würden als der „versagende“ Markt. Die Vermutung, der bloße Umstand, dass nicht alle Annahmen eines „idealen Marktes“ erfüllt sind, genüge bereits als Begründung für hoheitliche Eingriffe, um Ergebnisse zu erreichen, die denen des „idealen Marktes“ möglichst nahe kommen, entspricht in dieser einfachen Form nicht dem internationalen Standard der Volkswirtschaftslehre.

*(Auch die soziale) Zahlungsbereitschaft für Leben ist nicht unbegrenzt:* Für existenziell notwendige Güter gebe es, so argumentieren Müller/Schwalm weiter, keine obere Begrenzung der Zahlungsbereitschaft. Daher könne diese nicht als Grundlage für Preissetzungsüberlegungen dienen. Dies gilt (näherungsweise) jedoch nur in akuten Notlagen (sog. „Rule of Rescue“, also dem moralischen Imperativ, Mitmenschen in akuter großer Gefahr auch unter Einsatz erheblicher Ressourcen – unter gewissen Umständen sogar des eigenen Lebens – zu helfen)<sup>15)</sup>, aber sicherlich nicht ohne Weiteres für Maßnahmen, welche lediglich zukünftige „statistische“ Risiken beeinflussen. Wäre die Zahlungsbereitschaft für Leben tatsächlich unbegrenzt, so müssten wir in der Konsequenz unser gesamtes Bruttoinlandsprodukt für potentiell Leben rettende Maßnahmen (darunter für

Gesundheit und für Gefahrenabwehr) ausgeben.

Phänomene wie Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum, Fettleibigkeit, ungesunde Ernährung, übermäßige Arbeitsbelastung, Drängeln auf Autobahnen, gefährliche Straßenführungen (z.B. kurvenreiche Strecken, Alleen), Motorradfahren, Skifahren, Klettern, etc. sind mit dieser These nicht erklärbar. Zwar ist Leben ein hohes Gut; es ist aber keineswegs das einzige Gut. Menschen streben nicht nur nach einem langen, sondern auch nach einem schönen Leben (sonst wäre auch Lebensqualität kein patientenrelevanter Endpunkt). Wäre unser einziges Ziel, im Leben lange zu leben, so würden wir ganz anders leben. Dies entspricht aber offensichtlich nicht dem Ideal der meisten Individuen von einem „lebenswerten“ Leben.

*Die nachhaltige Finanzierung ist nicht gefährdet:* Pharmazeutische Innovationen bei häufigen Krankheiten mit Preisen an der „Grenze der Zahlungsbereitschaft“ können nach Ansicht von Müller/Schwalm schnell die finanzielle Stabilität des Gesundheitswesens gefährden. Diese auf den ersten Blick plausibel erscheinende These ist theoretisch nicht überzeugend und empirisch nicht hinreichend untermauert:

- *Theorie:* So leidet zunächst die Diskussion über die nachhaltige Finanzierbarkeit der sozialen Sicherungssysteme in Deutschland unter zahlreichen terminologischen Unschärfen. Die Grenze der Finanzierbarkeit kann beispielsweise dann als gegeben definiert werden, wenn steigende Ausgaben für Gesundheit kein weiteres Wachstum der für konsumtive Ausgaben in anderen Sektoren verfügbaren Mittel mehr erlauben würden. Unter der Annahme eines um zwei Prozentpunkte pro Kopf und Jahr schnelleren Wachstums der Gesundheitsausgaben verglichen mit dem Bruttoinlandsprodukt ist eine Finanzierbarkeit für mindestens weitere 50 Jahre gegeben, sofern das reale jährliche Pro-

Kopf-Wirtschaftswachstum 1 % übersteigt.<sup>16)</sup>

- *Empirisch* kann zumindest ex post keine „Explosion“ der Kosten beobachtet werden. Tatsächlich war der Anteil der Leistungsausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung am Bruttoinlandsprodukt seit 1975 nahezu konstant; er betrug im Jahr 1981 ebenso wie im Jahr 2008 exakt 6,0 % (Quelle: Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, Bundestagsdrucksache 15/530, 2003: Abb. 13, S. 40; Daten des Gesundheitswesens 2011, Hrsg. Bundesministerium für Gesundheit, eigene Berechnungen). Erst 2009 stieg er auf 6,8 %; dies ist jedoch vor allem die Folge der Finanz- und Wirtschaftskrise und nicht einer etwaigen Kostenexplosion.<sup>17)</sup> Bereits in 2010 ist der Wert wieder leicht zurückgegangen auf 6,7 % (eigene Berechnungen auf der Basis von Zahlen von [www.destatis.de](http://www.destatis.de) – aufgesucht am 15.06.2012).
- Die Arzneimittelausgaben sind zwischen 1992 und 2010 leicht überproportional von einem Anteil von 1,54 % auf 1,83 % am Bruttoinlandsprodukt gestiegen, entsprechend einer realen Steigerung von weniger als 1 % p.a. (Quelle: VFA-Statistik 2011). Den OECD-Health Data zufolge betrug der Anteil der Gesamtausgaben für Arzneimittel an den Gesundheitsausgaben in Deutschland im Jahr 1970 noch 16,2 %, verglichen mit

<sup>16)</sup> Vgl. hierzu ausführlich Schlander, M., Schwarz O. (2005), Finanzierbarkeit steigender Gesundheitsausgaben in Deutschland: eine makroökonomische Betrachtung, in: *Gesund ökon Qual manag*; 10: 178-187. Darüberhinaus können Gesundheitsausgaben auch als Investition aufgefasst werden in das Humankapital einer Gesellschaft, welches wiederum eine gesellschaftliche Rendite bringt und das Wachstum des Bruttoinlandsproduktes erhöht. Vgl. zu einem solchen Ansatz Börsch-Supan A. (2011), *Unsere gewonnen Jahre*, in: *Frankfurter Allgemeine Zeitung* vom 24. Februar 2011.

<sup>17)</sup> Vielmehr ist das Gesundheitswesen hier seiner Funktion als „automatischer Stabilisator“ gerecht geworden; vgl. dazu auch Pätzold J. (1993), *Stabilisierungspolitik*, Bern u. a., S. 157.

<sup>15)</sup> Vgl. Hadorn, D.C. (1991) *Setting health priorities in Oregon. Cost-effectiveness meets the rule of rescue*. In: *Journal of the American Medical Association*, 265 (17), 1991: 2218-2225.

13,4 % im Jahr 1980, 14,3 % im Jahr 1990, 13,6 % im Jahr 2000 und 15,1 % im Jahr 2007. Damit wies Deutschland im Betrachtungszeitraum im internationalen Vergleich mit den anderen OECD-Mitgliedsstaaten eine der niedrigsten Steuerungsraten auf (OECD Health Data 2010). Vor diesem Hintergrund relativiert sich die alarmierende Rede von einer „Kostenexplosion“ doch sehr. Auch in den nächsten Jahren ist aktuellen Projektionen zufolge kaum mit einer „explosionsartigen“ Kostensteigerung bei den Arzneimittelausgaben zu rechnen.<sup>18)</sup> Aktuell verfügt das

<sup>18)</sup> Hierfür werden bereits die Folgen des GKV-Änderungsgesetzes (Erhöhung des Zwangsrabattes von 6 auf 16 %) und des AMNOG (frühe Nutzenbewertung & Preisverhandlung) sorgen. Zudem wird in den nächsten Jahren eine Vielzahl umsatzstarker Präparate den Patentschutz verlieren und damit dem Preiswettbewerb durch Generika ausgesetzt sein. Interessant in diesem Zusammenhang ist auch die freilich nicht unumstrittene IGES-Studie „Arzneimittel gegen Krebs – Rollt die Kostenlawine?“ vom August 2010. [http://www.iges.de/presse07/pressearchiv/spezialmedikamente/e9778/infoboxContent9782/IGES\\_Experte\\_Prognose\\_Krebs\\_AM\\_20100816\\_ger.pdf](http://www.iges.de/presse07/pressearchiv/spezialmedikamente/e9778/infoboxContent9782/IGES_Experte_Prognose_Krebs_AM_20100816_ger.pdf), aufgesucht am 21.12.2010. Ebenso weist eine Projektion von Schey et al. (2011), Estimating the budget impact of orphan medicines in Europe: 2010 – 2020 in: Orphanet Journal of Rare Diseases, 2011, 6: 62 darauf hin, dass auch die neuerdings verstärkt in den Blickpunkt gerückten, vielfach hochpreisigen Medikamente für die Behandlung seltener Erkrankungen nur einen vergleichsweise kleinen Anteil der gesamten Arzneimittelausgaben ausmachen dürften – in der Spitze weniger als 5 %.

System der Gesetzlichen Krankenversicherung sogar über einen Überschuss von insgesamt rund 20 Mrd. Euro, zu dem die Arzneimittelindustrie mit dem vom Gesetzgeber erzwungenen, durchaus als Zwangsabschläge charakterisierbaren Herstellerrabatten nicht unwesentlich beigetragen hat.<sup>19)</sup> Obwohl die Bundesregierung auch für die nächsten zwei Jahre mit Wirtschaftswachstum rechnet und eine Abnahme der Arbeitslosigkeit um 200 000 sowie eine Zunahme der Beschäftigung um 500 000 prognostiziert<sup>20)</sup>, ist sie nicht bereit, diese ordnungspolitisch pro-

<sup>19)</sup> Die Industrie zahlt pro Jahr ca. 2,4 Mrd. Euro Zwangsrabatte. Allein die Erhöhung um 10 Prozentpunkte hat Mehrbelastungen von ca. 1,5 Mrd. mit sich gebracht. Eigene Berechnungen auf der Basis des IMS Marktberichts: „Entwicklung des deutschen Pharmamarktes in 2012“. [http://www.imshealth.com/ims/Globl/EMA/Austria%20and%20Germany/Home%20Page%20Content/IMS%20News/2012\\_02\\_Marktbericht.pdf](http://www.imshealth.com/ims/Globl/EMA/Austria%20and%20Germany/Home%20Page%20Content/IMS%20News/2012_02_Marktbericht.pdf).

<sup>20)</sup> Vgl. hierzu Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (2012), Rösler zur Frühjahrsprojektion: „Die deutsche Wirtschaft kommt wieder in Schwung“, Pressemitteilung vom 25.04.2012. Wörtlich heißt es u. a. darin: *„Die deutsche Wirtschaft kommt wieder in Schwung. Ein Wachstum von 0,7 %, höhere Einkommen und mehr Beschäftigung zeigen: Deutschland geht es gut. Eine weitere erfreuliche Nachricht ist: Die konjunkturelle Dynamik gewinnt im Laufe dieses Jahres an Fahrt. 2013 wird die deutsche Wirtschaft stärker wachsen als in diesem Jahr. Deutschland ist und bleibt der Wachstumsmotor in Europa.“*

blematische Zwangsmaßnahme wegen vermeintlicher „konjunktureller Risiken“<sup>21)</sup> zurückzunehmen.

Die im vorliegenden Artikel getroffenen Aussagen geben die persönliche Auffassung der Autoren wieder und entsprechen nicht zwingend der Sicht des Unternehmens Celgene.

Teil 2 folgt in der nächsten Ausgabe dieser Zeitschrift.

<sup>21)</sup> Vgl. hierzu Bundesministerium für Gesundheit (2012), GKV-Finanzentwicklung in 2011, Pressemitteilung vom 07.03.2012.

#### Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Michael Schlander, M.B.A. InnoVal<sup>HC</sup>  
Institute for Innovation & Valuation in Health Care (Wiesbaden)  
An der Ringkirche 4  
65197 Wiesbaden (Germany)  
e-mail:  
michael.schlander@innoval-hc.com