

Möglichkeiten und Vorteile einer Preisdifferenzierung bei innovativen Arzneimitteln

Studie

**für den
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**

Univ.-Prof. Dr. Günter Neubauer
IfG München

Univ.-Prof. Dr. Karl Morasch
Universität der Bundeswehr München

Dipl.-Volksw. Andreas Gmeiner
IfG München

November 2013

Inhalt

<i>Kurzfassung</i>	1
1 Ausgangslage und Zielsetzung	7
2 Preiseinheitlichkeit vs. Preisdifferenzierung: Stand der Forschung in Mikroökonomik, Innovationsökonomik und Gesundheitsökonomik.....	10
2.1 Preiseinheitlichkeit vs. Preisdifferenzierung: Statische und dynamische Effizienz im Idealmodell.....	11
2.2 Vorteile internationaler Preisdifferenzierung durch Bedienung zusätzlicher Märkte.....	20
2.3 Preisdifferenzierung im Inland zur Sicherstellung dynamischer Effizienz und sozialer Gerechtigkeit	25
3 Ansätze zur Realisierung einer Preisdifferenzierung bei innovativen Arzneimitteln	31
3.1 Internationale Preisdifferenzierung	31
3.2 Preisdifferenzierung auf nationaler Ebene	34
4 Probleme bzw. Hindernisse im Status quo für eine Preisdifferenzierung bei innovativen Arzneimitteln	37
4.1 Internationale Preisreferenzierung	38
4.2 Parallelimporte unter Berücksichtigung der aktuellen Krise südeuropäischer Länder.....	42
4.3 Hindernisse bei der nationalen Preisdifferenzierung – Preisfindung im AMNOG-Verfahren.....	46
4.3.1 Kurzskeizze der Preisfindung im AMNOG-Prozess	46
4.3.2 Schwachpunkte des AMNOG-Verfahrens	47
4.4 Ansätze zur Überwindung der Hemmnisse	50
5 Zusammenfassung und Fazit.....	52

Kurzfassung

In Deutschland beherrscht das **Streben nach Einheitspreisen** die Gesundheitspolitik, da Preiseinheitlichkeit auf den ersten Blick mit Gerechtigkeit assoziiert wird. In der ökonomischen Literatur werden demgegenüber gerade in Märkten mit hohen Forschungs- und Entwicklungskosten eher die wohlfahrtsökonomisch und verteilungspolitisch **positiven Konsequenzen differenzierter Preise** betont. Das politische Konzept der Preiseinheitlichkeit steht damit in einem Spannungsverhältnis zu den Erkenntnissen der Ökonomie.

Preisdifferenzierung kann im Kontext von Innovation und Wettbewerb potentiell **drei Funktionen** erfüllen: (i) Trotz der durch das Patent verursachten Monopolstellung eine (zumindest annähernd) **statisch effiziente Absatzmenge**¹ gewährleisten, (ii) einen zur **Sicherstellung dynamischer Effizienz**² ausreichenden Gewinn des Innovators gewährleisten und (iii) die zur Deckung der Fixkosten dieses Innovators notwendigen **Beiträge sozial und sachgerecht** auf die Nutzer der Innovation **aufteilen**.

Im Idealfall **perfekter Preisdifferenzierung** (Preisdifferenzierung ersten Grades) wird von jedem Konsumenten gerade ein Preis in Höhe seiner maximalen Zahlungsbereitschaft verlangt. Da Nachfrage- und Grenzerlöskurve damit zusammenfallen, wird hier die statisch effiziente Menge produziert. Darüber hinaus realisiert der Innovator die gesamte Rente, womit auch dynamische Effizienz gegeben ist. Aufgrund von

¹ Statische Effizienz ist gewährleistet, wenn genau diejenigen Konsumenten das Gut erhalten, deren marginale Zahlungsbereitschaft (d.h. ihr in Geld ausgedrückter Nutzen des Konsums einer zusätzlichen Einheit) mindestens so hoch ist wie die für die letzte hergestellte Einheit entstehenden zusätzlichen Kosten. Dies ist im Idealmodell des vollkommenen Wettbewerbs ebenso wie beim Monopol mit perfekter Preisdifferenzierung gewährleistet, nicht jedoch bei einem Monopol mit Einheitspreis.

² Dynamische Effizienz ist gegeben, wenn ein potentieller Innovator genau dann in ein Forschungsprojekt investiert, wenn der erwartete Gesamtvorteil der Innovation für die Gesellschaft mindestens so hoch ist wie die Investitionskosten.

Informationsbeschränkungen lässt sich dieses Ideal in der Praxis nicht realisieren. Zudem wird es gesellschaftlich möglicherweise nicht akzeptiert, dass das Unternehmen den gesamten Nettovorteil aus der Innovation erhält.

Bei Betrachtung nur eines Konsumenten bzw. einer Gruppe homogener Nachfrager gibt es eine zweite Form der Preisdifferenzierung, die ein statisch effizientes Ergebnis gewährleistet: Durch einen **zweistufigen Tarif** (Grundgebühr für F&E-Kosten plus Preis pro Einheit in Höhe der Grenzkosten) kann der Monopolist die gesamte Konsumentenrente abschöpfen. Ganz ähnlich wirkt eine **Krankenversicherung im Arzneimittelmarkt**: Dadurch dass diejenigen, die über den konkreten Einsatz des Medikaments entscheiden (Patient bzw. verordnender Arzt) keine oder nur einen geringen Teil der Kosten selbst tragen müssen und den Rest die Krankenkassen übernehmen, ist hier bereits sichergestellt, dass es trotz der Monopolsituation aufgrund des Patentes **auch beim Einheitspreis zu keiner statisch ineffizienten Mengeneinschränkung kommt**.

Es lässt sich jedoch zeigen, dass **Preisdifferenzierung dritten Grades** gegenüber einem Einheitspreis trotzdem **potentiell wohlfahrtssteigernd** ist. Dies gilt beispielsweise wenn internationale Märkte betrachtet werden, aber auch bei inländischen Konsumentengruppen mit unterschiedlicher Zahlungsbereitschaft oder Medikamenten für mehrere Indikationen.

Konkret ist bei der **Betrachtung internationaler Märkte** Preisdifferenzierung einem Einheitspreis dann pareto-überlegen³, wenn Länder mit niedrigerer Zahlungsbereitschaft bei Zwang zu einheitlicher Preissetzung nicht beliefert werden. In diesem Fall sind zudem die positive Auswirkung auf die Gesamtwohlfahrt und der zusätzliche

³ „Pareto-überlegen“ bedeutet allgemein, dass gegenüber der Vergleichssituation mindestens ein Akteur profitiert und keiner schlechter gestellt ist. Im konkreten Fall profitieren das Unternehmen und die Konsumenten in dem beim Einheitspreis nicht belieferten Land während sich für die Konsumenten im Land mit der höheren Zahlungsbereitschaft keine Änderung ergibt.

Finanzierungsbeitrag zur Abdeckung der Fixkosten auch quantitativ bedeutsam. Die potentiell negativen Wirkungen von Preisdifferenzierung dritten Grades in Situationen, in denen auch beim Einheitspreis beide Märkte beliefert werden, sind demgegenüber quantitativ weitgehend vernachlässigbar.

In Bezug auf verschiedenen **Konsumentengruppen im Inland** – z.B. Krankenversicherte mit unterschiedlichen Präferenzen in GKV-Krankenkassen, gesetzlich vs. privat versicherte Patienten oder auch verschiedene Indikationen mit unterschiedlich hohem Zusatznutzen – lässt sich zeigen, dass Preisdifferenzierung die Belieferung eines Marktes sicherstellen kann, der bei einem Einheitspreis aufgrund der unvollständigen Abdeckung der Fixkosten des Produzenten für diesen unattraktiv wäre. Die Aufteilung der Beiträge ist dabei zudem auch aus sozialer Perspektive gerecht, weil die Gruppe mit der höheren Zahlungsbereitschaft (aufgrund höheren Nutzens oder höherer Zahlungsfähigkeit) auch einen höheren Beitrag zahlt.

Forschende Arzneimittelhersteller betreiben in der Praxis Preisdifferenzierung vor allem auf **internationaler Ebene**. Aus ökonomischer Sicht ist dies insbesondere bei deutlich unterschiedlichen Zahlungsbereitschaften vorteilhaft, da hier die Gefahr besteht, dass bei einem Einheitspreis nicht alle Länder beliefert werden. Aufgrund der vielfältigen Erstattungsregulierung in den europäischen Arzneimittelmärkten sowie wegen des Substitutionswettbewerbs mit ähnlichen Arzneimitteln ist zudem die Monopolmacht der Unternehmen deutlich beschränkt, so dass auch bei Preisdifferenzierung zwischen relativ ähnlichen Ländern nur solche Preisdifferenzierungen realisierbar sind, bei denen sowohl Unternehmen als auch Konsumenten profitieren.

In empirischen Untersuchungen wird meist **das Pro-Kopf-Einkommen** eines Landes als **Indikator für** die nicht direkt beobachtbaren **Nachfrageelastizitäten** herangezogen. Dabei zeigt sich jedoch, dass die Preise für Arzneimittel auf Basis von Kaufkraftparitäten in Ländern mit niedrigem Einkommen relativ hoch sind. Durch die ho-

hen Preise könnte den einkommensschwachen Konsumenten in diesen Ländern der Zugang zu innovativen Arzneimitteln faktisch verwehrt bleiben. Als Grund für die nicht entsprechend ausgeprägten Preisdifferenzen wird in den Studien angegeben, dass die wünschenswerte Preisdifferenzierung durch nationale Regulierungskonzepte und andere Phänomene, wie Parallelhandel, behindert wird.

Möglichkeiten zur Preisdifferenzierung bei innovativen Arzneimitteln bestehen grundsätzlich nicht nur auf internationaler, sondern im Prinzip auch auf **nationaler Ebene**. Hier könnte eine Preisdifferenzierung entsprechend der Zahlungsbereitschaft und -fähigkeit der Krankenkassen, sowie auf Apotheken- und Versicherten-ebene vorgenommen werden. Letzteres ist möglich, wenn die Zahlungsbereitschaft der Versicherten und ihrer Versicherungen identifiziert und dadurch die Preise differenziert werden können.

Nationale Regulierungskonzepte wie die **internationale Preisreferenzierung** sind in Europa weit verbreitet und sollen sowohl als Maßnahme zur Angleichung der Preise in Europa als auch zur Reduktion der Arzneimittelausgaben der Versicherungssysteme dienen. Zudem werden **Parallelimporte** von Arzneimitteln zwischen den wirtschaftlich heterogenen Staaten in Europa durch das geltende Recht gebilligt und durch die nationale Politik sogar oftmals gefördert. Durch Arbitrage soll auch hier eine finanzielle Entlastung der Kostenträger erreicht werden. Internationale Preisreferenzierung und Parallelimporte behindern jedoch eine wünschenswerte Preisdifferenzierung.

Zum 1.1.2011 wurden mit dem AMNOG in Deutschland **zentrale Verhandlungen** zwischen GKV-Spitzenverband und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen über den Erstattungsbetrag eines innovativen Arzneimittels obligatorisch. Durch die starke Verhandlungsposition des GKV-Spitzenverbandes als Monopol-Nachfrager ist zu befürchten, dass die Verhandlungen auf mittlere Sicht zu einem Erstattungs-

betrag führen, der unter dem für ausreichende Forschungsanreize notwendigen Preis im Rahmen einer ramsey-optimalen internationalen Preisstruktur liegt. Zudem ist problematisch, dass der Preis aufgrund der zentralen Verhandlungen ein für alle Nachfrager in Deutschland geltender Einheitspreis ist.

Preisreferenzierung, die Billigung und aktive Förderung von Parallelimporten sowie die zentralen Verhandlungen des Erstattungsbetrags stehen damit in **Konflikt zu einer Preisdifferenzierung auf internationaler oder intranationaler Ebene**. Die fortschreitende Abkehr von der Preisdifferenzierung im Arzneimittelmarkt könnte erstens zu weniger Fortschritt bei der Arzneimittelversorgung führen, da die **Anreize für Investitionen in Forschung und Entwicklung** zurückgehen. Darüber hinaus könnte die geringere Rendite für F&E-Tätigkeiten in Europa für die zunehmende Verlagerung der Standorte von Europa nach Nordamerika verantwortlich sein. Die Standortverlagerung hat auch einen **Abbau von Arbeitsplätzen und geringere Steuereinnahmen** in der Region zur Folge. Zweitens könnten Versicherte in Niedrigpreisländern ohne eine Preisdifferenzierung den **Zugang zu innovativen Arzneimitteln** verlieren, da der Einheitspreis über der Zahlungsfähigkeit der jeweiligen Krankenversicherung liegt. Die **Verknappung der Arzneimittel** in Niedrigpreisländern, die durch Parallelhandel ausgelöst wird, ist ebenfalls eine negative Konsequenz aus den Bestrebungen, Einheitspreise auf dem Europäischen Binnenmarkt zu etablieren.

Politik und Gesellschaft in Deutschland sollten diskutieren, ob die kurzfristige, kostendämpfende Wirkung der oben genannten Maßnahmen und der angestrebten Preiseinheitlichkeit, die mittelfristigen, sozial- bzw. verteilungspolitisch und wohlfahrtstechnisch bedenklichen Konsequenzen einer solchen Politik rechtfertigt. Um die negativen Auswirkungen des AMNOG-Prozesses auf Forschungsanreize und Verteilungsgerechtigkeit zu vermeiden oder zumindest zu vermindern, müssten die Möglichkeiten zur Preisdifferenzierung gestärkt und aktiv gefördert werden. Die **vertrauliche Behandlung** der verhandelten Rabatte im jeweiligen Land wäre dafür ein

erster Schritt. Weiterhin sollte das Verfahren der zentralen Verhandlungen über einen Einheitsrabatt für GKV und PKV im AMNOG-Prozess einer kritischen Prüfung unterzogen werden, um Erstattungsbeträge zu vermeiden, die unterhalb des im Rahmen einer ramsey-optimalen internationalen Preisstruktur resultierenden Preises liegen. Dabei ist es angezeigt, eine Änderung des Verhandlungsmodus anzustreben, die **statt Kollektivverhandlungen selektive Preisverhandlungen** mit einzelnen Krankenkassen oder Gruppen von Kassen und Unternehmen mit homogener Nachfrageelastizität vorsieht. Als Vorbild können die in Deutschland vertraulich und selektiv verhandelten Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V dienen.

1 Ausgangslage und Zielsetzung

Im deutschen Gesundheitssystem besteht bereits in vielen Bereichen der Leistungserbringung **Preiseinheitlichkeit**. In der ambulant-vertragsärztlichen Versorgung wird die Höhe der Abrechenbarkeit einer ärztlichen Leistung über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bestimmt, dem ein bundesweit einheitlicher Punktwert als Richtgröße vorgegeben wird. Der DRG-Katalog teilt Behandlungsepisoden im Krankenhaus bestimmten Leistungskategorien zu, die auf Basis bundesweit einheitlicher Bewertungsrelationen im Zusammenspiel mit einem landesweit einheitlich festgelegten Basisfallwert vergütet werden (vgl. Neubauer (2008)). Wenn Zusatzbeiträge wie in der derzeitigen Situation des bestehenden, staatlich regulierten gesetzlichen Krankenversicherungssystems keine Rolle spielen, kann auch der Einheitsbeitragssatz als zentral vorgegebener Einheitspreis angesehen werden. Zum 1.1.2011 hat der deutsche Gesetzgeber mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) geregelt, dass ein einheitlicher Preis⁴ für innovative Arzneimittel sowohl für die gesetzlichen Krankenkassen (GKV), als auch für die Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV), die Beihilfe und die Selbstzahler gelten soll.

Preiseinheitlichkeit wird auf den ersten Blick oftmals mit **Gerechtigkeit** assoziiert. Ein immer wiederkehrender Vorschlag besagt, dass in einem gemeinsamen europäischen Binnenmarkt Preiseinheitlichkeit für Arzneimittel gelten sollte. So wird zum Beispiel im Entwurf des Wahlprogramms von Bündnis 90 / Die Grünen perspektivisch eine Angleichung der Preisregulierung für Arzneimittel in Europa gefordert (vgl. Bündnis 90 / Die Grünen (2013), S. 5).

⁴ In dieser Studie wird meist von Arzneimittelpreisen im Kontext des deutschen Gesundheitssystems gesprochen. Präzise sind natürlich die Erstattungsbeträge der Kostenträger gemeint, die auf dem deutschen Markt aber quasi mit den Preisen gleichzusetzen sind.

Grundsätzlich stellt sich die Frage, wie die Forschungs- und Entwicklungskosten der Arzneimittelhersteller verteilt werden sollen. Bei einheitlichen Arzneimittelpreisen innerhalb Europas müsste beispielsweise das Gesundheitssystem eines Patienten mit niedrigem Pro-Kopf-Einkommen (z. B. in Rumänien) pro Patient den gleichen Anteil der F&E-Kosten für das innovative Produkt übernehmen wie die Krankenkasse eines Versicherten mit hohem Pro-Kopf-Einkommen (z. B. in Deutschland).

In diesem Gutachten soll deshalb geprüft werden, welche **Vorteile eine Preisdifferenzierung im Vergleich zu einheitlichen Preisen** bei den heterogenen Marktbedingungen in Deutschland und Europa bietet. Dabei werden einheitliche und differenzierte Preise unter **wohlfahrtsökonomischer und sozial- bzw. verteilungspolitischer Perspektive** in Bezug auf die Konsequenzen für die Arzneimittelhersteller und die einzelnen Ländern verglichen. Zudem wird sowohl auf die internationalen als auch die nationalen Möglichkeiten zur Preisdifferenzierung eingegangen werden. Schließlich wird dargestellt, welche Hindernisse im Status quo einer Preisdifferenzierung entgegenstehen.

Die weitere Vorgehensweise dieser Studie stellt sich im Detail folgendermaßen dar:

Zuerst wird in **Kapitel 2** der Stand der Forschung in Mikroökonomik, Innovationsökonomik und Gesundheitsökonomik in Bezug auf die Auswirkungen von Preiseinheitlichkeit und Preisdifferenzierung in Märkten mit ausgeprägter Innovationstätigkeit präsentiert. Themen sind dabei sowohl statische und dynamische Effizienz als auch die sozial und sachgerechte Aufteilung der Beiträge zur Deckung der Innovationskosten. Dazu wird zunächst in Abschnitt 2.1 herausgestellt, welche Auswirkung Preisdifferenzierung im theoretischen Idealfall hat. Im Abschnitt 2.2 wird dann der Fall internationaler Preisdifferenzierung behandelt, wobei insbesondere die potentielle Öffnung von bei Einheitspreisen nicht belieferten Märkten herausgestellt

wird. Abschnitt 2.3 thematisiert dann die Preisdifferenzierung zwischen verschiedenen Konsumentengruppen im nationalen Markt mit Schwerpunkt auf den dynamischen Anreizen und der Verteilung der Beiträge zur Abdeckung der Fixkosten der Forschung.

In **Kapitel 3** werden die Möglichkeiten der Hersteller zur Preisdifferenzierung in der Praxis aufgezeigt und diskutiert. Dabei spielt die Preisdifferenzierung auf internationaler Ebene durch global agierende pharmazeutische Unternehmen eine wichtige Rolle. Deswegen nehmen in Abschnitt 3.1 die Ergebnisse der entsprechenden empirischen Literatur einen relativ großen Raum ein. Nationale Preisdifferenzierung findet demgegenüber zumindest in Deutschland derzeit nur in sehr überschaubarem Umfang statt. Aus diesem Grund werden in Abschnitt 3.2 insbesondere Ansätze für den Ausbau der Preisdifferenzierung auf nationaler Ebene thematisiert.

In **Kapitel 4** wird aufgezeigt, wie nationale Regulierungskonzepte im Rahmen der Gesundheitspolitik die Möglichkeiten einer Preisdifferenzierung auf dem Markt für innovative Arzneimittel hemmen oder ganz verhindern. Im Einzelnen wird dabei auf die Methoden der internationalen Preisreferenzierung, die Zulassung und Förderung von Parallelimporten sowie die potentiellen Auswirkungen der zentralen Erstattungsverhandlungen im Rahmen des AMNOG-Prozesses eingegangen.

Kapitel 5 enthält schließlich eine knappe Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse der Studie.

2 Preiseinheitlichkeit vs. Preisdifferenzierung: Stand der Forschung in Mikroökonomik, Innovationsökonomik und Gesundheitsökonomik

In diesem Kapitel werden zunächst grundlegende Ergebnisse aus der ökonomischen Forschung zu Preisdifferenzierung und zu Innovationsanreizen vorgestellt, um auf dieser Grundlage anschließend eine fundierte Analyse der konkreten Situation bei innovativen Arzneimitteln vornehmen zu können. Um den Besonderheiten des Pharmamarktes gerecht zu werden, werden dabei zum einen sowohl die statischen als auch dynamischen Effekte thematisiert und zum anderen wird die Frage einer sozial und sachlich gerechten Aufteilung der zur Deckung der Fixkosten notwendigen Beiträge angesprochen.

Es ergeben sich somit drei grundlegende Fragestellungen:

- Wie kann Preisdifferenzierung dazu beitragen, eine (zumindest annähernd) statisch **effiziente Absatzmenge** zu realisieren, obwohl aufgrund der insbesondere durch Forschungsaufwendungen verursachten hohen Fixkosten eine Grenzkostenpreissetzung nicht realisierbar ist?
- Wie sollte die Preisbestimmung im Gesundheitsmarkt erfolgen, damit den Innovatoren ein für **angemessene Forschungsanreize** und für die Finanzierung der zukünftigen Forschung ausreichender Gewinn gewährleistet wird?
- Sind einheitliche oder differenzierte Preise besser geeignet, die zur Deckung der Fixkosten notwendigen **Beiträge sozial und sachgerecht aufzuteilen**?

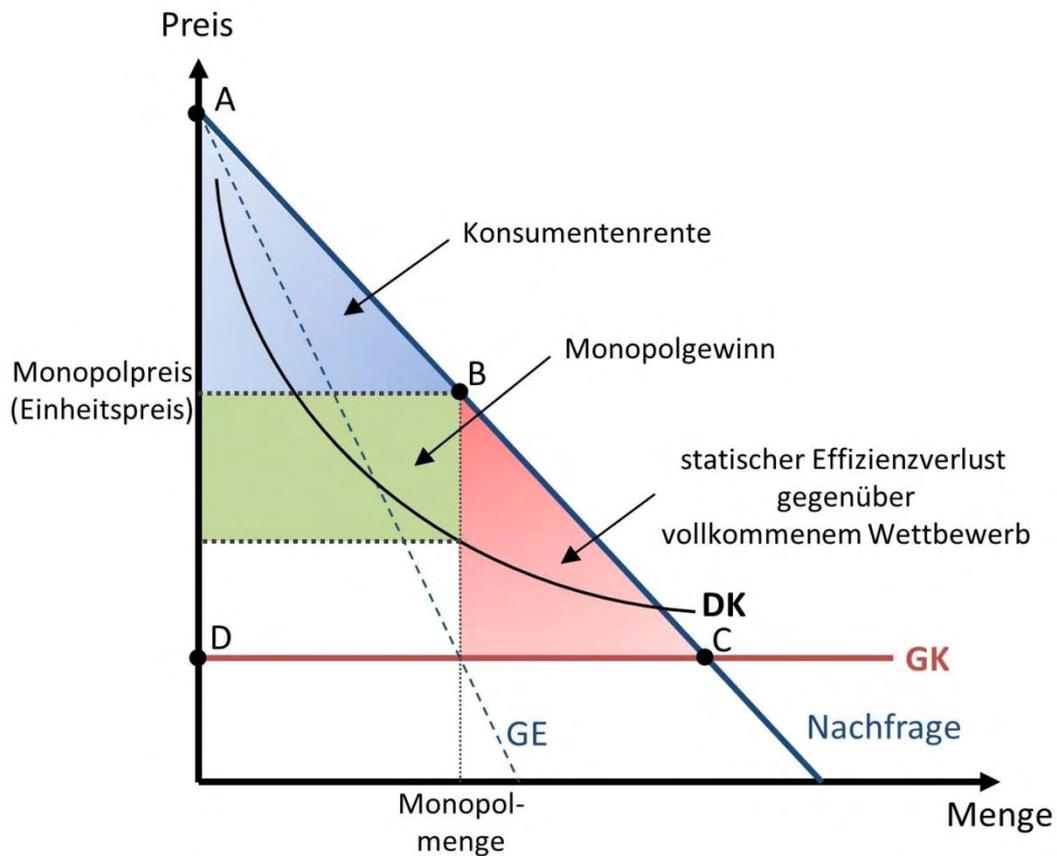
2.1 Preiseinheitlichkeit vs. Preisdifferenzierung: Statische und dynamische Effizienz im Idealmodell

Im **Referenzmodell des vollkommenen Wettbewerbs**, in dem viele kleine Unternehmen ein homogenes Gut herstellen und an eine Vielzahl von Nachfragern verkaufen, ergibt sich ein **statisch effizientes Ergebnis**. Konkret wird bei partialanalytischer Betrachtung im Schnittpunkt zwischen Angebots- und Nachfragekurve eine markträumende Menge produziert, die gerade die Summe aus Konsumentenrente und Produzentenrente maximiert: Bei Herstellung einer geringeren Menge würden Konsumenten das Gut nicht erhalten, obwohl ihre Zahlungsbereitschaft (der in Geld ausgedrückte Grenznutzen) die für die Herstellung des Gutes zusätzlich aufzubringenden Kosten (die Grenzkosten) übersteigen. Entsprechend würden bei einer höheren Menge die letzten Einheiten zu Grenzkosten produziert, die den erzielbaren Grenznutzen übersteigen.

Weniger günstig ist allerdings das Ergebnis bei vollkommenem Wettbewerb in Bezug auf die **dynamische Effizienz**, d. h. den Anreizen und finanziellen Möglichkeiten durch Innovationen die Kosten zu reduzieren oder mittels verbesserter Produkte den Nutzen der Konsumenten zu erhöhen. Zum einen ist davon auszugehen, dass der Innovator selbst aus der Innovation keinen oder zumindest nur einen geringen Vorteil ziehen kann, weil die Wettbewerber ohne geeigneten Innovationsschutz (Patente oder Geheimhaltung) die neue Technologie einfach übernehmen werden; somit besteht kein ausreichender Anreiz zu entsprechenden Investitionen in die Entwicklung verbesserter Produktionsverfahren und verbesserter Produkte. Zum anderen verfügen die Unternehmen aufgrund unzureichender Rückflüsse (keine ökonomischen Gewinne bei vollkommenem Wettbewerb) auch nicht über die notwendigen finanziellen Mittel, um kostspielige Forschungsprojekte durchzuführen.

Wird nun aber zur Gewährleistung entsprechender Anreize ein Innovationsschutz z. B. in Form von Patenten gewährt, so führt dies dazu, dass ein neu entwickeltes Produkt nicht mehr bei vollkommenem Wettbewerb hergestellt wird und somit zumindest bei Einheitspreisen die statische Effizienz nicht mehr sichergestellt ist. Die konkrete Auswirkung lässt sich am Fall eines Monopols (siehe Abbildung 1) darstellen, das für einen gewissen Zeitraum durch ein Patent gewährleistet wird. Wenn der **Monopolist** in diesem Fall das Gut zu einem einheitlichen Preis absetzt, so sieht er sich einer fallenden Grenzerlöskurve gegenüber: Will er eine zusätzliche Einheit absetzen, so muss er den Preis auf die maximale Zahlungsbereitschaft des entsprechenden Konsumenten reduzieren. Dem Vorteil aus der zusätzlich abgesetzten Einheit steht dann aber der geringere Erlös aus den auch zum höheren Preis nachgefragten Einheiten gegenüber, die jetzt ebenfalls zum reduzierten Preis verkauft werden müssen. Dies führt in der Konsequenz dazu, dass der Monopolist einen Preis wählen wird, der über seinen Grenzkosten liegt – wie in der Abbildung ersichtlich, wird er konkret diejenige Menge wählen bei der seine Grenzkosten gerade den Grenzerlösen entsprechen. Dadurch wird aber im Markt eine **suboptimale Menge** abgesetzt.

Abbildung 1: Monopol mit Einheitspreis vs. perfekte Preisdifferenzierung



QUELLE: EIGENE DARSTELLUNG

Das Ergebnis ist zudem auch aus dynamischer Sicht nicht optimal: Für den Fall, dass nur das betrachtete Unternehmen die Möglichkeit zur Realisierung einer entsprechenden Innovation hat (kein Innovationswettbewerb) und es nicht von Spillovereffekten profitiert (z.B. durch gesellschaftlich finanzierte Grundlagenforschung), müsste es zur **Gewährleistung angemessener Forschungsanreize** den gesamten gesellschaftlichen Vorteil aus der Innovation erhalten, d. h. in der Abbildung die Fläche ABCD zwischen Nachfrage und Grenzkostenkurve GK. Dies ist aber bei der Monopollösung mit Einheitspreis nicht der Fall, da zum einen das Gut mit Ausnahme der letzten Einheit zu einem Preis unterhalb der maximalen Zahlungsbereitschaft verkauft wird und damit auch die Konsumenten von der Innovation profitieren und

zum anderen der potentielle gesellschaftliche Vorteil aus der Innovation aufgrund der suboptimalen Absatzmenge nicht realisiert wird.⁵

Ein für die dynamischen Anreize bei Forschungsinvestitionen wichtiger Aspekt ist in der Grafik durch die **fallende Durchschnittskostenkurve** abgebildet: Der durch die Innovationsaufwendungen verursachte Fixkostenblock führt bei konstanten Grenzkosten dazu, dass die Durchschnittskosten mit steigender Absatzmenge stetig sinken und immer über den Grenzkosten liegen. Die statisch optimale Wettbewerbslösung mit einem Einheitspreis in Höhe der Grenzkosten würde dann dazu führen, dass der Innovator einen Verlust realisiert, da seine Innovationsaufwendungen nicht abgedeckt werden. Je nach Höhe der Innovationsaufwendungen und der Größe des Marktes kann es auch dazu kommen, dass selbst beim vom Monopolisten gesetzten Einheitspreis die Fixkosten nicht vollständig abgedeckt werden, obwohl der potentielle Gesamtvorteil aus der Innovation dafür ausreichen würde – in der Grafik wäre dies bei einer knapp oberhalb von Punkt B verlaufenden Durchschnittskostenkurve der Fall, bei der aber die Fläche ABCD größer ist als die Fixkosten, die durch das Produkt aus der Differenz $DK(x) - GK(x)$ und der zugehörigen Absatzmenge x gegeben sind.

Sowohl die Situation bei vollkommenem Wettbewerb als auch im Monopol ist dadurch gekennzeichnet, dass alle Konsumenten für jede Einheit des Gutes den gleichen Marktpreis entrichten müssen. An diesem **Einheitspreis** könnte man bereits bei vollkommenem Wettbewerb aus verteilungspolitischer Perspektive kritisieren, dass die Konsumenten mit der höchsten Zahlungsbereitschaft den höchsten Nettonutzen realisieren – zumindest gilt dies dann, wenn die Höhe der Zahlungsbereitschaft in erster Linie durch die Höhe des Einkommens determiniert ist .

⁵ Vgl. Scotchmer (2004), S. 36ff. Das Buch von Scotchmer bietet einen sehr guten Überblick zur Innovationsökonomik und diskutiert auch ausführlich die hier im Weiteren thematisierte dynamische Anreizwirkung von Patenten in Abhängigkeit der Möglichkeit zur Preisdifferenzierung.

Der Monopolist könnte von verschiedenen Nachfragern unterschiedliche Preise verlangen, sofern Arbitrage, d. h. der Weiterverkauf von einem Nachfrager an einen anderen, nicht oder nur eingeschränkt möglich ist. Diese **Preisdifferenzierung** ist für den Monopolisten potentiell attraktiv, wenn die Nachfrager heterogen sind, d. h. unterschiedliche Zahlungsbereitschaften bzw. unterschiedliche individuellen Nachfragekurven aufweisen. Darüber hinaus ist auch eine Differenzierung der Preise in Abhängigkeit der durch einen Konsumenten nachgefragten Menge denkbar, was grundsätzlich bei einer fallend verlaufenden individuellen Nachfragekurve für den Monopolisten vorteilhaft sein kann. Diese Strategien haben zum einen den Effekt, dass der Monopolist dadurch einen größeren Anteil an dem in einem Markt erzielbaren sozialen Überschuss (Summe aus Konsumenten- und Produzentenrente) für sich realisieren kann, was vor dem Hintergrund dynamischer Effizienz günstig sein kann. Darüber hinaus besteht jedoch potentiell auch die Möglichkeit, dass diese Strategie zu einer Ausweitung des Gesamtabsatzes führt und es damit zumindest zu einer Annäherung an die statisch effiziente Absatzmenge bei vollkommenem Wettbewerb kommt.⁶

Aus Sicht des Monopolisten besteht beim Einheitspreis das Problem, dass zum einen das Gut an Konsumenten zu diesem Preis verkauft wird, die auch einen höheren Preis akzeptieren würden (in der Abbildung Bereich AB auf der Nachfragekurve) und zum anderen Konsumenten nicht bedient werden, die eine Zahlungsbereitschaft aufweisen, die über den Grenzkosten liegt (in Abbildung 1, Bereich BC auf der Nachfragekurve). Sowohl statische als auch dynamische Effizienz ließen sich somit realisieren, wenn der Monopolist keinen einheitlichen Preis mehr verlangen müsste, sondern in der Lage wäre, jede Einheit des Gutes gerade zu einem Preis in Höhe der jeweiligen marginalen Zahlungsbereitschaft zu verkaufen – man spricht dann von **perfekter Preisdifferenzierung** bzw. Preisdifferenzierung ersten Grades (vgl.

⁶ Vgl. Armstrong (2006) für einen Überblick zur Literatur über Preisdifferenzierung. Für die folgende Diskussion zur Preisdifferenzierung ersten Grades und zu zweistufigen Tarifen siehe konkret Kapitel 3 des Papiers von Armstrong.

Armstrong (2006) , p. 6). In diesem Fall wäre es für das Unternehmen optimal, die Produktion bis zum Schnittpunkt C zwischen Grenzkosten- und Nachfragekurve auszuweiten, da seine Grenzerlöskurve jetzt ja gerade der Nachfragekurve entspricht. Es würde somit ein **statisch effizientes Ergebnis** realisiert. Da zudem der Produzent die gesamte Rente für sich realisiert (jede Einheit des Gutes wird ja gerade zur Grenzzahlungsbereitschaft abgesetzt) wäre zumindest unter den oben geschilderten idealen Annahmen auch **dynamische Effizienz in Form optimaler Innovationsanreize** gegeben.⁷ Anders sieht das Ergebnis aber aus verteilungs- und sozialpolitischer Perspektive aus: Die einseitige Verteilung der Vorteile der Innovation (alle beim Unternehmen) dürfte kaum gesellschaftlich begrüßt werden.

Bei der Anwendung des Konzeptes auf Märkte in der Realität ist jedoch zu beachten, dass es sich bei **perfekter Preisdifferenzierung** ähnlich wie bei vollkommenem Wettbewerb um ein **theoretisches Idealmodell** handelt, das aufgrund von Informationsbeschränkungen nicht in dieser Idealform realisierbar ist. Es ist auch nicht sichergestellt, dass ausgehend vom Monopol mit Einheitspreis eine Annäherung an dieses Ideal notwendigerweise zu einer Effizienzsteigerung führt. Dies ergibt sich zum einen unmittelbar aus dem Second-Best-Theorem, zum anderen kann aber auch konkret sowohl für Preisdifferenzierung dritten Grades (unterschiedliche Preise für verschiedene Konsumentengruppen) als auch für Preisdifferenzierung zweiten Grades (mengenabhängige Preise) gezeigt werden, dass Kosten- und Nachfragestrukturen existieren, bei denen der soziale Überschuss (Summe aus Konsumenten- und Produzentenrente) beim Übergang vom Einheitspreis zu den gewinnmaximalen differenzierten Preisen reduziert wird.⁸

⁷ Vgl. Hausman und MacKie-Mason (1988) für eine Analyse der grundsätzlichen Wirkung von Preisdifferenzierung im Kontext der Patentpolitik.

⁸ So zeigen beispielsweise Varian (1985), Varian (1996) und Schwartz (1990), dass bei Preisdifferenzierung dritten Grades durch einen gewinnmaximierenden Monopolisten nur dann ein positiver Wohlfahrtseffekt resultieren kann, wenn der Gesamtoutput bei Preisdifferenzierung höher ist als beim Einheitspreis. Grund dafür ist, dass ein gegebener Output bei differenzierten Preisen suboptimal auf die Konsumenten verteilt wird. Bei linearen Kosten und linearer Nachfrage bleibt der Gesamtoutput

Andererseits ist jedoch bei der realistischen Perspektive mit zeitlich begrenztem Patentschutz und imperfekter Preisdifferenzierung auch das Problem der einseitigen Verteilung der Vorteile einer Innovation abgemildert: Zum einen profitieren die Konsumenten bereits während der Patentlaufzeit, da der Monopolist nicht die gesamte Konsumentenrente abschöpfen kann (insbesondere, wenn er sich auch noch Substitutionskonkurrenz gegenüber sieht). Zum anderen wird nach Ablauf des Patentschutzes die Innovation zu Grenzkosten zur Verfügung gestellt.

Eine eindeutig positive Wirkung von Preisdifferenzierung (Pareto-Verbesserung) resultiert allerdings bei einer Fixierung des Unternehmensgewinns, wie beispielsweise bei einer durchschnittskostenorientierten Regulierung. Hier werden im Optimum durch sogenannte **Ramsey-Preise** die Effizienzverluste einer Preissetzung über den Grenzkosten minimiert: In Märkten mit hoher Nachfrageelastizität werden niedrigere, in Märkten mit geringer Nachfrageelastizität werden höhere Preise festgelegt (vgl. Armstrong (2006), S. 8). Auch wenn die Situation sogenannter natürlicher Monopole, für die die Ramsey-Preisregulierung entwickelt wurde, sich durchaus von derjenigen im Markt für innovative Arzneimittel unterscheidet, so kann argumentiert werden, dass aufgrund der vielfältigen Erstattungsregulierung die Marktmacht des Innovators so deutlich eingeschränkt ist, dass ohnehin nur solche Preisdifferenzierungen realisierbar sind, bei denen sowohl Unternehmen als auch Konsumenten profitieren – Die Arzneimittelhersteller sind u.a. wegen der internationalen Preisferenzierung mit einem Trend zum Einheitspreis konfrontiert, der von den verschiedenen Gesundheitssystemen in den Preisverhandlungen mit den Herstellern als Drohpunkt gewählt werden kann, von dem aus bei internationaler Preisdifferenzierung eine Beschränkung auf pareto-verbessernde Preisstrukturen erfolgen würde. Es ist allerdings zu hinterfragen, ob ein solcher Drohpunkt auch als Ramsey-

unverändert solange auch beim Einheitspreis alle Märkte bedient werden – in diesem Fall reduziert die Preisdifferenzierung die Wohlfahrt.

Optimum mit dem der absoluten Höhe nach richtigen Preis beschrieben werden kann⁹

Eine weitere Form der Preisdifferenzierung, die im Monopol potentiell ein statisch und dynamisch effizientes Ergebnis realisieren kann, stellt die Preisdifferenzierung zweiten Grades in Form sogenannter **zweistufiger Tarife** (oder allgemeiner nichtlinearer Preise) dar. Am einfachsten lässt sich dieses Konzept veranschaulichen, wenn nun von einem einzigen Konsumenten (bzw. einer Gruppe homogener Nachfrager) ausgegangen wird, wobei die (individuelle) Nachfrage durch eine mit dem Preis sinkende Nachfragemenge gekennzeichnet ist (es kann also zur Veranschaulichung wieder die Abbildung 1 herangezogen werden). In diesem Fall kann der Monopolist bei Kenntnis der Nachfrage die Konsumentenrente dadurch vollständig abschöpfen, indem er eine mengenunabhängige Zahlung in Höhe der bei Grenzkostenpreissetzung resultierenden Konsumentenrente mit einem Preis pro nachgefragter Einheit in Höhe der Grenzkosten verbindet. Dies führt aus Sicht des Konsumenten zu einer Preisdifferenzierung zwischen den verschiedenen Einheiten, da der durchschnittlich gezahlte Preis mit steigender Menge abnimmt.

Beide Konzepte (perfekte Preisdifferenzierung und zweitstufiger Tarif) gewährleisten, dass die gesamte Rente vom Unternehmen realisiert wird. Damit ist im Idealmodell zum einen der Anreiz zur Innovation sichergestellt und zum anderen wird das Unternehmen eine effiziente Absatzmenge wählen, weil dadurch die von ihm anschließend abgeschöpfte Konsumentenrente maximiert wird. Es entstehen allerdings erhebliche Verteilungseffekte gegenüber der Situation bei Preiseinheitlichkeit, da die gesamte Rente beim Unternehmen verbleibt. Berücksichtigt man zudem, dass in der Realität sowohl Innovationswettbewerb als auch positive Spillovers der

⁹ Für einen Alternativvorschlag in einem international ausgerichteten Gesamtsystem siehe Danzon et al. (2012). Während in der vorliegenden Studie im Zusammenhang der Preisdifferenzierung in erster Linie die relativen Preise thematisiert werden, gehen sie auch darauf ein, wie die absolute Höhe der Preise sinnvoll festgelegt werden könnte. In Bezug auf die Vorteilhaftigkeit der Preisdifferenzierung decken sich jedoch ihre Aussagen mit den hier abgeleiteten.

Grundlagenforschung vorliegen dürften und somit die vollständige Realisierung des Innovationsertrags durch das Unternehmen nicht optimal ist, so erscheinen diese Idealformen der Preisdifferenzierung nicht mehr unbedingt als attraktiv.

Es lässt sich jedoch zeigen, dass durch die **spezifische Struktur des Gesundheitsmarktes mit Versicherung und Erstattungsregulierung** bereits ohne Preisdifferenzierung prinzipiell eine **statisch annähernd effiziente Absatzmenge** gewährleistet ist, weil hier ein dem zweistufigen Tarif vergleichbare Struktur realisiert wird: Die Konsumenten leisten ihren Beitrag unabhängig von der Konsummengruppe in Form der Krankenversicherungsprämie und die Entscheidung über den Einsatz des Medikaments erfolgt durch die Ärzte als Agenten ihrer Konsumenten über die medizinische Indikation.¹⁰ Damit scheint auf den ersten Blick die **Notwendigkeit für Preisdifferenzierung** nicht gegeben zu sein.

Bei der im folgenden Kapitel angesprochenen näheren Betrachtung zeigt sich indes für internationale Märkte und verschiedene Konsumentengruppen innerhalb eines Landes, dass zum einen **geeignete Strategien der Preisdifferenzierung** unter bestimmten Umständen immer noch die **statische Effizienz steigern** können und zum anderen die Preisdifferenzierung in Bezug auf **dynamische Effizienz** und eine **gerechte Aufteilung der Beiträge zur Vergütung der Forschungsaufwendungen** positive Auswirkungen hat.

¹⁰ Vgl. Lakdawalla und Sood (2009) für eine detaillierte Analyse wie durch geeignete Ausgestaltung der Krankenversicherung (z.B. Zuzahlungen) bei der Arzneimittelversorgung ein statisch und dynamisch effizientes Ergebnis ohne staatliche Preisregulierung realisiert werden kann.

2.2 Vorteile internationaler Preisdifferenzierung durch Bedienung zusätzlicher Märkte

Bei **Preisdifferenzierung dritten Grades**, d. h. unterschiedliche lineare Preise für **unterscheidbare Märkte (z. B. Länder)** ist eine Ausweitung des Gesamtabsatzes eine notwendige (aber noch keine hinreichende) Voraussetzung für eine Wohlfahrtssteigerung. Eine Pareto-Verbesserung bei unbeschränkter Monopolpreisbildung ist insbesondere dann möglich, wenn in der Situation ohne Preisdifferenzierung ein Markt nicht bedient wird: Layson (1994) zeigt, dass dies bei konstanten Grenzkosten immer der Fall ist, da hier die Konsumenten im ursprünglich nicht bedienten Markt profitieren, während sich keine Auswirkung auf den anderen Markt ergeben. Empirisch ist dann die Frage, ob bei innovativen Arzneimitteln davon auszugehen ist, dass ohne die Möglichkeit der Preisdifferenzierung bestimmte Märkte nicht beliefert werden (siehe hierzu Kapitel 4).

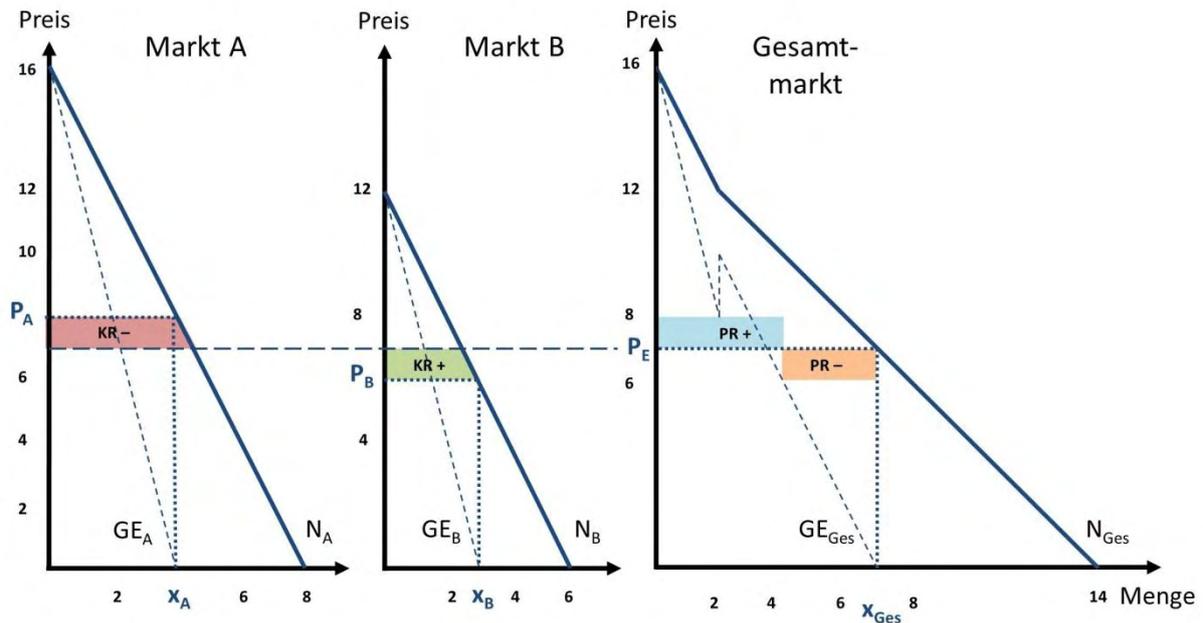
Falls Unternehmen bei der Verpflichtung zu einer einheitlichen Preissetzung in Europa bzw. einem Zwang zu Preiseinheitlichkeit aufgrund von Referenzpreisbildung durch die Nichtbelieferung (oder zumindest zeitlich verzögerte Belieferung) von Märkten mit geringer Zahlungsbereitschaft höhere Gewinne realisieren (und darum diese Strategie wählen), wäre diese Politik somit zumindest aus gesamteuropäischer Perspektive eindeutig wohlfahrtsschädlich.

Im Folgenden werden anhand einer grafischen Darstellung im Preis-Mengen-Diagramm beispielhaft die **Effekte von Preisdifferenzierung dritten Grades** für eine Situation, bei der auch beim Einheitspreis beide Märkte beliefert werden (Markt A und B – Abb. 2), mit derjenigen verglichen, bei der beim Einheitspreis das Produkt auf dem zweiten Markt nicht angeboten wird (Markt A und C – Abb. 3). Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass sich die Wohlfahrtseffekte nicht nur qualitativ

unterscheiden, sondern auch ein sehr deutlicher quantitativer Unterschied besteht: Der positive Wohlfahrtseffekt bei Marktöffnung für Markt C ist sehr ausgeprägt, während die Preisdifferenzierung zwischen Markt A und B zwar gegenüber dem Einheitspreis zu einer merklichen Umverteilung, aber nur zu einem marginalen Effekt auf die Gesamtwohlfahrt führt.

In dem gewählten linearen Beispiel mit auf null normierten Grenzkosten führt die Möglichkeit zur Preisdifferenzierung nicht zu einer Veränderung des Gesamtabsatzes, wenn **beim Einheitspreis beide Märkte beliefert** werden: Bei den Preisabsatzfunktion $p(x) = 16 - 2x$ und $p(x) = 12 - 2x$ ergibt sich in beiden Fällen der gleiche Gesamtabsatz in Höhe von $x = 7$. Während in Markt A der Preis von $p_E = 7$ auf $p_1 = 8$ steigt und somit die Menge von $x_1 = 4,5$ auf $x_1 = 4$ zurückgeht sinkt der Preis in Markt B auf $p_2 = 6$ und die Menge steigt von $x_2 = 2,5$ auf $x_2 = 3$. Ein Blick auf die Veränderungen der Konsumentenrente (rote bzw. grüne Fläche) zeigt, dass die Konsumenten im Markt mit der geringeren Zahlungsbereitschaft profitieren (Markt B: +2,25) während diejenigen im Markt mit der höheren Zahlungsbereitschaft verlieren (Markt A: -4,75). Das Unternehmen erzielt in Markt A einen höheren Erlös (blaue Fläche) und im kleineren Markt B einen geringeren (orange Fläche), was insgesamt zu einer geringfügig höheren Produzentenrente bei Preisdifferenzierung führt ($PR_{PD} = 50$ statt $PR_E = 49$). Insgesamt ergibt sich dann ein geringer negativer Wohlfahrtseffekt ($\Delta W = -0,5$), weil unterschiedliche Preise für die beiden Märkte keine pareto-optimale Situation darstellen: Durch Tausch zu einem Preis zwischen p_1 und p_2 könnten sich die (marginalen) Konsumenten in den beiden Märkten hier besser stellen. Quantitativ führt Preisdifferenzierung aber nur zu einem relativ geringen Nettowohlfahrtseffekt (und auch nur zu geringen Vorteilen für den Monopolisten). Zudem entspricht die Veränderung der Preise prinzipiell dem Gerechtigkeitspostulat, da die Konsumenten im Markt mit der insgesamt höheren Zahlungsbereitschaft auch einen höheren Preis entrichten.

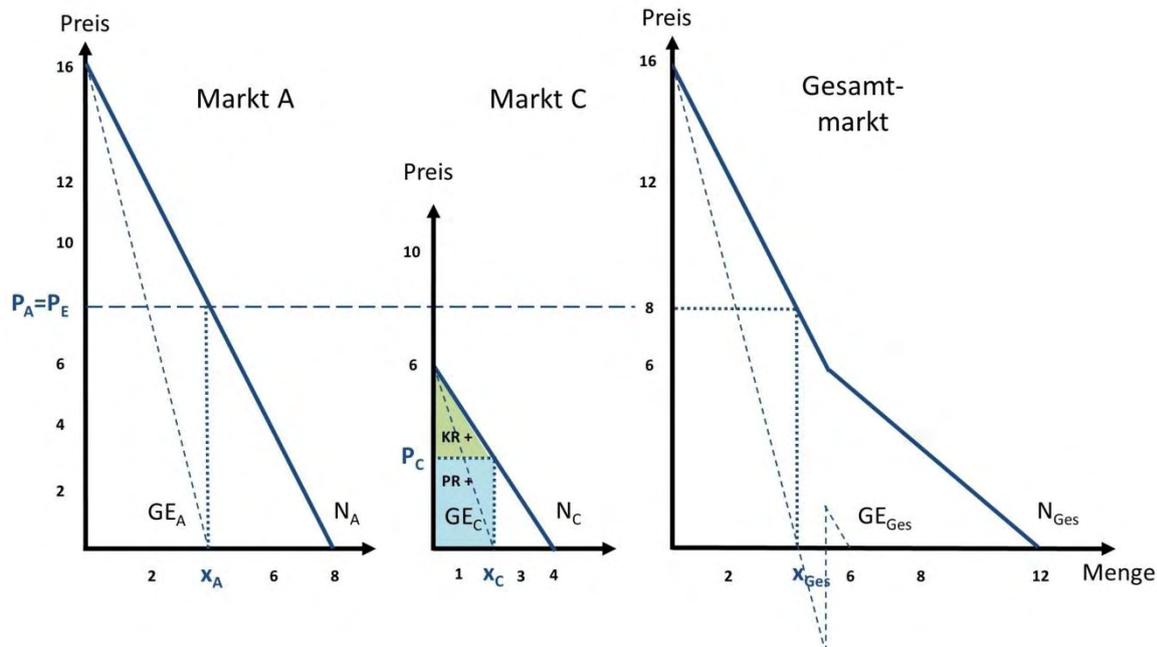
Abbildung 2: Preisdifferenzierung bei Belieferung beider Märkte zum Einheitspreis



QUELLE: EIGENE DARSTELLUNG

Sehr viel ausgeprägter und eindeutig positiv sind demgegenüber die Auswirkungen der Preisdifferenzierung, wenn aufgrund relativ großer Unterschiede in den Zahlungsbereitschaften in der Situation **mit Einheitspreis nur Markt A bedient** wird. Dies ist hier der Fall, wenn als zweiter Markt nicht Markt B sondern Markt C mit Preisabsatzfunktion $p(x) = 6 - 3/2 x$ betrachtet wird (vgl. Abbildung 3). Hier ergibt sich im Gesamtmarkt ein Einheitspreis in Höhe von $p_E = 8$, zu dem ausschließlich Markt A beliefert wird. Wenn jetzt Preisdifferenzierung möglich ist, wird das Unternehmen das Produkt in Markt C zu einem Preis von $p_C = 3$ anbieten während der Preis in Markt A unverändert auf $p_A = p_E = 8$ bleibt. Der Gesamtabsatz erhöht sich dann von $x = 4$ auf $x = 6$. Es profitieren dann sowohl das Unternehmen (Produzentenrente steigt um 6) als auch die Konsumenten in Markt C (KR in Höhe von 3), ohne dass sich ein Nachteil für die Konsumenten im Markt A ergeben (es ergibt sich somit eine Pareto-Verbesserung).

Abbildung 3: Preisdifferenzierung mit Marktöffnung



QUELLE: EIGENE DARSTELLUNG

Die als Summe aus Produzentenrente und Konsumentenrente gemessene Wohlfahrt steigt bei Marktöffnung damit von 48 auf 57. Das ist immerhin eine Steigerung um 20 Prozent. Zum Vergleich dazu beträgt der Wohlfahrtsrückgang gegenüber dem Einheitspreis bei Preisdifferenzierung zwischen den Märkten A und B weniger als 0,7 Prozent. Die möglichen negativen Effekte der Preisdifferenzierung durch eine Preisverzerrung sind also quantitativ deutlich weniger bedeutsam wie die positiven Effekte bei einer Marktöffnung durch zusätzlich bediente Märkte. Dies deckt sich mit dem Ergebnis von Malueg und Schwartz (1994), die zeigen, dass auch bei Betrachtung einer größeren Anzahl von Märkten bei ausreichenden Unterschieden in der Nachfrage, Preisdifferenzierung immer günstiger ist als ein Einheitspreis. Durch internationale Preisdifferenzierung profitieren zum einen **Niedrigpreisländer**, da sie zu relativ geringen Preisen zuverlässig und schnell Zugang zu innovativen Arzneimitteln bekommen. Aber auch für die **Hochpreisländer** kann Preisdifferenzierung vorteilhaft sein, da bei einer Ausweitung der Absatzmenge die Durchschnittskosten

der Produktion sinken und sich somit auch die Preise für Hochpreisländer im Vergleich zu einer Nichtbelieferung der Niedrigpreisländer verringern können (vgl. Hausman und MacKie-Mason (1988)).

2.3 Preisdifferenzierung im Inland zur Sicherstellung dynamischer Effizienz und sozialer Gerechtigkeit

Wie schon oben kurz angesprochen gewährleistet das Krankenversicherungssystem in Deutschland (und ähnlich in den meisten anderen EU und OECD-Ländern außer den USA), dass auch ohne die Möglichkeit von Preisdifferenzierung keine Einschränkung der Absatzmenge durch die Monopolpreissetzung des Herstellers eines innovativen Arzneimittels erfolgt. Dies liegt daran, dass aufgrund der annähernd vollständigen Kostenerstattung die Entscheidung über den Konsum des Arzneimittels durch den Kranken bzw. den verordnenden Arzt unabhängig vom Preis erfolgt.

Da somit die Nachfrage nahezu preisunelastisch ist, besteht aber ohne Preisverhandlungen zwischen Krankenversicherungen und Unternehmen die Gefahr, dass ein Preis über dem Monopolpreis ohne Versicherung festgelegt wird (vgl. Danzon (2012) S. 269). Andererseits können Preisverhandlungen über den Erstattungsbeitrag bei entsprechender Nachfragemacht potentiell dazu führen, dass der Monopolist trotz Zusatznutzens des Arzneimittels auch einem Preis knapp über den Grenzkosten zustimmt, weil damit zumindest ein gewisser Deckungsbeitrag für die verausgabten Forschungskosten erzielt würde. Die zentralen Aspekte bei der Analyse der Preisdifferenzierung sind damit zum einen die Gewährleistung einer **für die Forschungsanreize ausreichenden Vergütung** für den Innovator und zum anderen **die effiziente und möglichst verteilungsgerechten Aufteilung der Beiträge zu dieser Vergütung**.

Die Frage nach der **ausreichenden Vergütung** hat zwei Aspekte: Zum einen muss sichergestellt sein, dass die finanziellen Rückflüsse ausreichend hoch sind, um die laufenden Forschungsanstrengungen erfolgreicher Innovatoren zu finanzieren – ansonsten kann das Unternehmen nicht dauerhaft im Markt verbleiben. Zum ande-

ren wäre es zur optimalen Kanalisierung der Forschungsanstrengungen wünschenswert, dass für Medikamente mit hohem ökonomischem Zusatznutzen auch eine entsprechend hohe Vergütung realisiert wird. Dabei ist zu beachten, dass es im Unterschied zum Idealmodell mit einem einzigen potentiellen Innovator in der Realität nicht notwendig ist, dass der Innovator eine Vergütung in Höhe des gesamten gesellschaftlichen Vorteils aus der Innovation erhält, wie es durch eine Kombination von unendlicher Patentlaufzeit und perfekter Preisdifferenzierung sichergestellt würde. Vielmehr führen Spillovereffekte der Grundlagenforschung und der Forschungswettbewerb zwischen mehreren potentiellen Innovatoren dazu, dass auch ein geringerer Anteil am durch die Innovation generierten Vorteil ausreichende Anreize liefern kann. Auch unter diesen realistischeren Annahmen vermindert jedoch eine geringere Vergütung die Forschungsanreize und führt damit zu einer Verlangsamung des Innovationsprozesses. Dies gilt umso mehr, als nicht nur jedes einzelne Unternehmen geringere Forschungsanreize hat, sondern zudem die Anzahl der Unternehmen und damit die Wettbewerbsdynamik potentiell verringert wird.¹¹

Wie kann Preisdifferenzierung nun helfen, dass eine bestimmte **Gesamtvergütung möglichst effizient und verteilungsgerecht realisiert** wird? Aufgrund der relativ zu den Durchschnittskosten niedrigen Grenzkosten ist eine möglichst vollständige und unverzügliche Diffusion der Innovation zentral. Preisdifferenzierung kann in diesem Kontext sicherstellen, dass auch Teilmärkte mit geringerer Zahlungsbereitschaft bedient werden, die bei Einheitspreisen (beispielsweise durch Preisreferenzierung; siehe Kapitel 4) nicht oder erst verspätet beliefert würden. Dieser Aspekt wurde oben im Zusammenhang der Diskussion über die Preisdifferenzierung dritten Grades bereits herausgestellt. Er spielt insbesondere für die internationale Diffusion eine zentrale Rolle, da hier die Möglichkeit der Preisdifferenzierung zum einen für Länder mit geringerem Einkommen und damit geringerer Zahlungsbereitschaft

¹¹ Vgl. Scotchmer (2004), Kapitel 4 und Shapiro (2008) für eine generelle Analyse der Forschungsanreize im Kontext von patentrechtlichen Regelungen und Forschungswettbewerb.

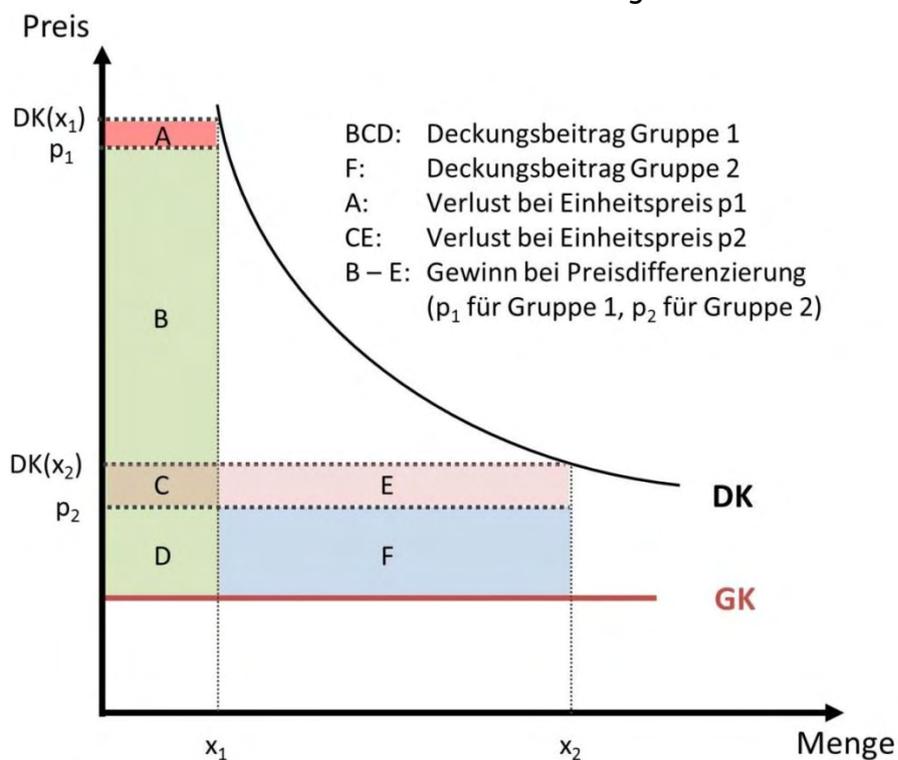
(bzw. Finanzierungsmöglichkeit) die Nutzung der Innovation ermöglicht wird und zum anderen diese Länder einen Beitrag zur Finanzierung der Innovation leisten, der potentiell bei gleichen Forschungsanreizen auch eine Senkung der Finanzierungskosten für die einkommensstarken Länder ermöglicht.

Innerhalb eines Landes stellt sich diese Frage zunächst nicht, solange sichergestellt ist, dass ein Arzneimittel zu einem Preis oberhalb der Grenzkosten dort zur Verfügung gestellt wird. Es ist jedoch davon auszugehen, dass im Allgemeinen auch innerhalb von Ländern verschiedene Konsumentengruppen entweder unterschiedliche Einschätzungen zu dem Zusatznutzen eines Produktes entwickeln oder aber aufgrund der heterogenen Zusammensetzung der Bevölkerung bei gegebenem medizinischem Zusatznutzen deutlich unterschiedliche Zahlungsbereitschaften aufweisen. Dies führt bei einem inländischen Einheitspreis zum einen dazu, dass die Finanzierung der Gesamtvergütung nicht verteilungsgerecht erfolgt, weil zahlungskräftige Konsumenten den gleichen Preis zahlen wie ärmere Bevölkerungsgruppen. Es ist aber auch **unter Effizienzgesichtspunkten angeraten, eine Preisdifferenzierung zwischen den beiden Gruppen zuzulassen**, da damit Medikamente finanziert werden könnten (bzw. ein ausreichender Anreiz zur Innovation gewährleistet würde), die bei einem durch einen monopolistischen Nachfrager resultierenden Einheitspreis nicht auf den Markt kämen.

Die grundsätzliche Überlegung kann an einem grafischen Beispiel (Abbildung 4) mit zwei unterscheidbaren Konsumentengruppen im Inland dargestellt werden. Die beiden Gruppen weisen dabei unterschiedlich hohe Zahlungsbereitschaften für das innovative Arzneimittel auf. Es wird nun zunächst davon ausgegangen, dass die Krankenversicherungen im Kollektiv als Vertreter der Konsumentengruppe 2 einen Preis verhandeln, der dann auch für die Konsumentengruppe 1 gilt, die eine höhere Zahlungsbereitschaft aufweist. Dies würde der augenblicklichen Situation bei **Verhandlungen durch den GKV-Spitzenverband als monopolistischem Nachfrager** und

automatischer Gültigkeit des vereinbarten Erstattungsbetrags für alle Krankenkassen sowie PKV und Beihilfe entsprechen. In der konkret dargestellten Situation übersteigen die Durchschnittskosten bei der realisierten Gesamtnachfrage x_2 den maximalen Erstattungsbetrag p_2 , der sich bei einer Orientierung an der maximalen Zahlungsbereitschaft pro Patient in der Gruppe 2 ergibt. Das Unternehmen würde in diesem Fall das Produkt nicht auf den Markt bringen bzw. bei diesem erwarteten Ergebnis keinen Anreiz zur Innovation für ein entsprechendes Produkt haben.

Abbildung 4: Vorteile bei nationaler Preisdifferenzierung



QUELLE: EIGENE DARSTELLUNG

Es würde im vorliegenden Fall auch nicht helfen, wenn die für die Konsumentengruppe 1 zuständigen Krankenversicherungen bei einem Scheitern der Kollektivverhandlungen für ihre Patienten die Kosten für das Medikament erstatten würden. Zwar hat die Konsumentengruppe 1 mit p_1 aufgrund der höheren durchschnittlichen Einkommen eine höhere Zahlungsbereitschaft pro Patient als die Konsumenten-

gruppe 2. Wegen der beschränkten Anzahl an Versicherten, x_1 , würde das Medikament aufgrund des fallenden Verlaufs der Durchschnittskosten jedoch auch zu diesem höheren, ausschließlich mit den Versicherungen der Konsumentengruppe 1 vereinbarten, Erstattungsbetrag nicht angeboten ($DK(x_1) > p_1$).

Wenn das Unternehmen demgegenüber **unabhängig mit den jeweils die unterschiedlichen Konsumentengruppen vertretenden Krankenversicherungen verhandeln** würde und somit eine Preisdifferenzierung realisiert werden könnte, so ließen sich Preise vereinbaren, bei denen das Unternehmen seine Fixkosten abdecken könnte. Konkret würde bei den Preisen p_1 und p_2 in Höhe der jeweiligen maximalen Zahlungsbereitschaften ein positiver ökonomischer Gewinn in Höhe der Fläche B – E realisiert. Bei einer Preisdifferenzierung würden somit ausreichende Gesamteinnahmen für den Innovator realisiert, um das Produkt auf dem Markt anzubieten. Die Preisdifferenzierung ermöglicht im konkreten Fall eine statisch effiziente Lösung (beide Konsumentengruppen haben eine über den Grenzkosten liegende Zahlungsbereitschaft), ist dynamisch effizient (die Unternehmen haben einen Anreiz in die Entwicklung eines entsprechenden Medikaments zu investieren, da die erwarteten Gesamterlöse die erwarteten Gesamtkosten abdecken; dies ist im Gegensatz zur Nichtversorgung beim Einheitspreis dynamisch effizient, weil der erwartete Gesamtnutzen bei Einsatz des Medikaments für beide Konsumentengruppen die erwarteten Gesamtkosten übersteigt) und schließlich ist die Lösung auch aus sozialer Perspektive vorteilhaft, weil die Konsumentengruppe 1 mit der höheren ökonomischen Zahlungsbereitschaft auch einen größeren Beitrag pro Versicherten zur Finanzierung der Forschungskosten leistet. Somit wäre hier Preisdifferenzierung sowohl unter Effizienz als auch unter Verteilungsgesichtspunkten klar positiv zu bewerten.

Eine weitere potentiell attraktive Möglichkeit für die Preisdifferenzierung könnte sich analog bei der Nutzung von Medikamenten für **verschiedene Indikationen** mit

unterschiedlichem Zusatznutzen ergeben. Analog zur Analyse mit den verschiedenen Konsumentengruppen, die in unterschiedlichen Krankenversicherungen organisiert sind, könnte hier bei Differenzierung der Erstattungsbeträge für unterschiedliche Indikationen eine sowohl effizientere als auch verteilungsgerechtere Lösung (hier in Bezug auf den unterschiedlichen medizinischen Nutzen der Konsumenten, nicht auf ihre monetäre Zahlungsbereitschaft) entstehen (vgl. Danzon et al. (2012), S. 9f.).

3 Ansätze zur Realisierung einer Preisdifferenzierung bei innovativen Arzneimitteln

Nach der theoretischen Betrachtung der Effekte einer Preisdifferenzierung im Vergleich zu Einheitspreisen, werden nun die Preisdifferenzierungsmöglichkeiten auf internationaler (Abschnitt 3.1) und nationaler Ebene (Abschnitt 3.2) in der Praxis beleuchtet. Da eine **internationale Preisdifferenzierung** im Arzneimittelmarkt etabliert ist, können in Abschnitt 3.1 Ergebnisse der empirischen Literatur präsentiert werden. **Nationale Preisdifferenzierung** für innovative Arzneimittel findet dagegen in Deutschland nur sehr begrenzt statt. Aus diesem Grund liegt der Schwerpunkt von Abschnitt 3.2 auf den Möglichkeiten für einen Ausbau der Preisdifferenzierung auf nationaler Ebene.

3.1 Internationale Preisdifferenzierung

Auf internationaler Ebene bietet sich den Pharmaunternehmen durch die über das Patent künstlich geschaffene relative¹² Monopolstellung theoretisch die Möglichkeit, den Preis ihres Produktes für jedes Land oder jeden Wirtschaftsraum in Abhängigkeit der jeweils landestypischen Zahlungsbereitschaft festzulegen. Die Preissetzungsmöglichkeit für innovative Arzneimittel ist allerdings nicht unbeschränkt, sondern wird vielmehr in vielfältiger Art und Weise in den unterschiedlichen Ländern im Hinblick auf die Erstattungsfähigkeit reguliert. In regulierten Märkten werden die Unternehmen versuchen, Preise für das jeweilige Produkt anzusetzen, die **der ramsey-optimalen Preisstruktur nahe kommen**: In Märkten mit niedriger Nachfrageelas-

¹² „Relativ“ bezieht sich hier auf den Aspekt, dass normalerweise andere Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung für vergleichbare Indikationen zur Verfügung stehen und somit die Monopolstellung durch diese Substitutionskonkurrenz eingeschränkt ist.

tizität werden höhere Preise als in Märkten mit hoher Nachfrageelastizität verlangt werden (vgl. Abschnitt 2.2 und Scott Morton und Kyle (2011), S. 802). Näherungsweise kann als ein Indikator für die Nachfrageelastizitäten die Zahlungsfähigkeit der Nachfrager eines Landes herangezogen werden, die sich beispielsweise am Bruttoinlandsprodukt pro Kopf ausdrückt.¹³ Danzon und Towse (2003) zeigen entsprechend, dass die Orientierung der Preise an der Wirtschaftskraft pro Kopf zu einer nahezu ramsey-optimalen Preisstruktur führt.

Durch internationale Preisdifferenzierung profitieren zum einen **Niedrigpreisländer**, da sie zu relativ geringen Preisen zuverlässig und schnell Zugang zu innovativen Arzneimitteln bekommen. Aber auch für die **Hochpreisländer** kann Preisdifferenzierung vorteilhaft sein, da bei einer Ausweitung der Absatzmenge die Durchschnittskosten der Produktion sinken und sich somit auch die Preise in Hochpreisländern im Vergleich zu einer Nichtbelieferung der Niedrigpreisländer verringern können (vgl. Hausman und MacKie-Mason (1988)). Wie in Kapitel 2 bereits ausgeführt, ist diese Pareto-Verbesserung insbesondere auch deswegen wahrscheinlich, weil die Pharmaunternehmen durch den Wettbewerb mit anderen, ähnlichen Arzneimitteln einen Anreiz haben, die Preise in einem Hochpreisland ggf. niedriger als im Status quo festzulegen, wenn gewährleistet wird, dass die internationale Preisdifferenzierung nicht durch Parallelimporte, internationale Preisreferenzierung oder andere regulatorische Maßnahmen unterlaufen wird. Auch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung hält die internationale Preisdifferenzierung im Markt für innovative Arzneimittel daher für eine win-win-Situation.¹⁴

Negative Auswirkungen der Preisdifferenzierung sind auch deswegen wenig wahrscheinlich, da die theoretische Preissetzungsmacht des Patentinhaber in der Praxis insofern eingeschränkt ist, als dass im Markt für innovative Arzneimittel meist nur

¹³ Vgl. Danzon und Towse (2003), S. 187.

¹⁴ Vgl. OECD (2010), S. 164

eine relative Monopolstellung vorliegt. In der Regel sind für das jeweilige Anwendungsgebiet bereits Therapieverfahren vorhanden, so dass das innovative Produkt in Qualität und Preis mit einem Substitutionsgut konkurriert (Substitutionskonkurrenz), das den Preissetzungsspielraum eines Patentinhabers von vorneherein beschränkt.

Dass Preisdifferenzierung für Arzneimittel auf internationaler Ebene stattfindet, zeigen beispielweise die Untersuchungen von Danzon und Furukawa (2008) für zwölf Länder, die meist den Hochpreisländern zugeordnet werden können, sowie Yadav (2010), der sich mit den Preisunterschieden in Ländern mit niedrigen oder mittleren Pro-Kopf-Einkommen auseinandersetzt.

Vergleicht man jedoch die Preise auf Basis der Kaufkraftparitäten, so wird deutlich, dass die Arzneimittelpreise in Ländern mit niedrigen Einkommen relativ hoch sind. (vgl. Scott Morton und Kyle (2011), S. 802). Das aus ökonomischer Perspektive relativ schwache Ausmaß der wünschenswerten Preisdifferenzierung durch die pharmazeutischen Unternehmen kann insbesondere durch die **Beschränkung der Preisdifferenzierungsmöglichkeiten** aufgrund von Parallelimporten und staatliche Regulierungsmaßnahmen erklärt werden. Dieser Aspekt wird in Kapitel 4 noch genauer diskutiert.

3.2 Preisdifferenzierung auf nationaler Ebene

Auch auf nationaler Ebene kann eine Differenzierung des Preises stattfinden. Dabei ist insbesondere an unterschiedliche Preise für verschiedene **Nachfragergruppen** – z. B. zwischen den privaten Krankenversicherungen und den gesetzlichen Krankenkassen – zu denken. Wie in Kapitel 2 angesprochen, könnte zudem bei Arzneimitteln für unterschiedliche Indikationen auch eine Preisdifferenzierung in Bezug auf die Indikation erfolgen. Im Folgenden erfolgt jedoch eine Konzentration auf den ersten Aspekt, da hierzu bereits in der Praxis gewisse Ansätze existieren. Zu beachten ist, dass eine Preisdifferenzierung dabei im Prinzip sowohl von den Unternehmen der pharmazeutischen Industrie, den Krankenkassen als auch den Apotheken vorgenommen werden kann.¹⁵ Dabei muss stets gefragt werden, wie eine ökonomisch und sozialpolitisch sinnvolle Unterscheidbarkeit der Nachfrager (entsprechend ihrer unterschiedlichen Präferenzen und Zahlungsfähigkeiten) hergestellt werden kann.

Im Gesetz wird eine Möglichkeit zur Preisdifferenzierung in der gesetzlichen Krankenversicherung über den Abschluss von **Selektivverträgen** zwischen den Arzneimittelhersteller und einer Krankenkasse oder einer Gruppe von Krankenkassen geschaffen. Im fünften Teil des Sozialgesetzbuches (SGB V) werden folgende Arten von Selektivverträgen gesetzlich geregelt:

- Modellvorhaben (§§ 63 ff. SGB V)
- Hausarztzentrierte Verträge (§ 73b SGB V)
- Besondere ambulante ärztliche Versorgung (§ 73c SGB V)
- **Strukturierte Behandlungsprogramme (§ 137f SGB V)**
- **Integrierte Versorgung (§§ 140 ff. SGB V)**
- **Arzneimittelrabattverträge (§ 130a Abs. 8 SGB V)**

¹⁵ Auf Preisdifferenzierungsmöglichkeiten im Bereich der Apotheken wird in diesem Gutachten nicht weiter eingegangen, da derzeit nach § 78 Abs. 2 AMG und § 3 AMPPreisV eine intranationale Preisdifferenzierung bei verschreibungspflichtigen Medikamenten nicht erlaubt ist.

Für eine Preisdifferenzierung des Herstellers gegenüber einzelnen Kassen bieten sich vor allem die drei letztgenannten Optionen an. Unter Umständen ist eine vertragliche Vereinbarung mit speziellen Konditionen für Versicherte in strukturierten Behandlungsprogrammen und somit mit einem überdurchschnittlichen Arzneimittelverbrauch für beide Vertragspartner lohnenswert (§137f SGB V). Zudem können auch im Rahmen eines Vertrages zur Integrierten Versorgung (§ 140 SGB V) spezielle Konditionen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischem Unternehmer verhandelt werden.

Individualrabatte der Hersteller für Krankenkassen nach § 130a Abs. 8 SGB V stellen in Deutschland derzeit das **wichtigste Instrument** zur nationalen Preisdifferenzierung dar. Arzneimittelhersteller können mit den Kostenträgern im Gesundheitswesen, den Krankenkassen und Krankenversicherungsunternehmen, über individuelle Verträge (Selektivverträge) direkt einen Preis für ihre Produkte vereinbaren. Die Gesamtsumme der Umsätze für Arzneimittel, die im Jahr 2011 im Rahmen eines Rabattvertrages abgegeben wurden, betrug laut Häussler et al. (2012) ca. 9,2 Milliarden Euro, wobei ca. 21 Prozent auf den nicht-generikafähigen Markt entfielen (1,9 Milliarden Euro).

Im Rahmen von Individualverträgen der pharmazeutischen Unternehmer mit einzelnen Krankenkassen könnte der Preis nach Regionen (z. B. bei Verträgen mit AOKen), und / oder der **wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des jeweiligen Versicherers** differenziert werden (beispielsweise PKV vs. GKV oder auch unterschiedliche Krankenkassen innerhalb der GKV). Ist die durchschnittliche Preis- und ggf. die Qualitätselastizität der einzelnen Krankenkassen und Krankenversicherungsunternehmen bekannt, so können für die preisunelastischeren Versicherungen, d. h. Versicherungen mit einer besonders hohen Zahlungsbereitschaft für innovative Arzneimittel

höhere Preise veranschlagt werden. Bei preiselastischeren Versicherern können entsprechend niedrigere Preise angesetzt werden (vgl. Danzon et al. (2011), S. 7 f.).

Die Ergänzung des etablierten Umlageverfahrens im GKV-System durch das Mittel der **kassenspezifischen Zusatzbeiträge**, könnte – vorausgesetzt, die Kasse agiert ansonsten effizient – für Versicherte und pharmazeutische Unternehmen als ein Signal für einen innovationsfreundlicheren Versicherer gelten, deren Zahlungsbereitschaft für Innovationen überdurchschnittlich hoch ist. Zusatzbeiträge werden derzeit aber eher mit einer ineffizienten Verwaltung als mit zusätzlichen Leistungen in Verbindung gebracht. Außerdem ist gegenwärtig problematisch, dass bisher Zusatzbeiträge nicht flächendeckend zum Einsatz kommen. Bei der Einführung von Zusatzbeiträgen handelt es sich somit um ein starkes Preissignal, dem sich möglichst jede Kasse entziehen möchte. Eine Einführung von Zusatzbeiträgen von 0 auf 1 Euro (relative Änderung: unendlich) stellt sich bei den Versicherten gefühlt anders dar als eine spätere Anhebung von 50 auf 51 Euro (relative Änderung: 2 Prozent).

Krankenkassen oder private Krankenversicherungsunternehmen könnten darüber hinaus **spezielle Versicherungsverträge** anbieten, die auf die Preiselastizität der Nachfrage der Versicherten für innovative Arzneimittel und Markenprodukte abgestimmt sind. Versicherte mit hoher Nachfrageelastizität erhielten innovative Arzneimittel nur zum Teil erstattet und könnten so zwischen einer alternativen Therapie oder einer Zuzahlung entscheiden. Voraussetzung für eine Umsetzung im GKV-System wäre ein Ausbau der Kostenerstattung und der Beitragsautonomie der Krankenkassen, sowie die Aufhebung der Bestimmung eines Einheitspreises wie im AMNOG vorgesehen (Kapitel 4).

4 Probleme bzw. Hindernisse im Status quo für eine Preisdifferenzierung bei innovativen Arzneimitteln

Internationale und nationale Preisdifferenzierung – wie in Kapitel 3 beschrieben – kann durch die Hersteller von innovativen Arzneimitteln nur in sehr eingeschränktem Maße durchgeführt werden. Obwohl die Notwendigkeit der Refinanzierung der Forschungstätigkeiten bekannt ist und potentiell positive Effekte der Preisdifferenzierung, wie die Steigerung der statischen und dynamischen Effizienz (vgl. Kapitel 2), in der Wissenschaft belegt sind, wurden von den nationalen Gesetzgebern in den vergangenen Jahren und Jahrzehnten **Kostendämpfungsmaßnahmen** verabschiedet, die gleichzeitig absichtlich oder unabsichtlich eine Preisdifferenzierung behindern.¹⁶

Einige nationale Regulierungskonzepte, wie die internationale Preisreferenzierung, zentrale Erstattungsbetragsverhandlungen sowie die Billigung oder aktive Unterstützung von Parallelimporten mögen kurzfristig einen positiven Effekt auf die Krankenversicherungssysteme durch den **Kostendämpfungseffekt** erzeugen. Die bisherigen empirischen Erfahrungen sowie die **mittelfristigen Auswirkungen** dieser Maßnahmen auf die internationale Wohlfahrt und die zukünftige Innovationsfähigkeit der Arzneimittelbranche sollten jedoch ebenfalls in die Bewertung der Maßnahmen einbezogen werden.

¹⁶ Einen Überblick über zahlreiche Maßnahmen, die in Deutschland die Ausgaben der Krankenkassen verringern sollen, geben Busse et al. (2005).

4.1 Internationale Preisreferenzierung

Bei der Maßnahme der internationalen Preisreferenzierung werden die zu verhandelnden inländischen Preise für innovative Arzneimittel in indirekte oder direkte Abhängigkeit zu den Preisen in anderen Ländern gestellt (**Referenzpreise**). Ziel ist es, die Arzneimittelausgaben der nationalen Kostenträger durch die internationale Preisreferenzierung zu reduzieren.

In der Europäischen Union werden die deutschen Arzneimittelpreise von zahlreichen anderen Staaten als Referenz für die Festlegung der inländischen Preise herangezogen. Die **Ausgestaltung der internationalen Preisreferenzierungsregeln** kann verschiedene Ausprägungen annehmen (vgl. Cassel und Ulrich (2012), S. 102). Die häufigste Methodik der internationalen Preisreferenzierung in Europa ist die **Bildung des Durchschnittspreises** des Produkts über alle Länder, die im Korb aufgeführt sind (vgl. Leopold et al. (2012), S. 55). Laut Cassel und Ulrich (2012), S. 103 ist Deutschland in den Länderkörben von 19 anderen europäischen Staaten aufgeführt.¹⁷

Wird der Preis eines Landes für die Referenzpreisbildung anderer Länder herangezogen, so kann dies für die Pharmapreise und auch für die medizinische Versorgung dieses Landes potentiell nachteilig sein:

Bei der Festlegung des **Verhandlungsziels für die Preisverhandlungen** in einem Land A, das für die Referenzpreisbildung eines anderen Landes B herangezogen wird, werden sich die Arzneimittelhersteller wegen der internationalen Preisreferenzierung nicht mehr nur an der Zahlungsfähigkeit des Landes A, sondern auch an den Auswirkungen des Verhandlungspreises auf den Preis in Land B orientieren. Das

¹⁷ Es muss dabei nicht unbedingt der Fall sein, dass der deutsche Preis in allen 19 Ländern bei einem konkreten Medikament für die Referenzpreisbildung tatsächlich herangezogen wird, da in manchen Ländern beispielsweise nur der Referenzpreis über den Durchschnitt der vier niedrigsten Preise des Länderkorbs gebildet wird.

Verhandlungsziel für das Produkt im referenzierten Land A kann daher über dem Preis liegen, der sich ergäbe, wenn sich das Unternehmen alleine an der Zahlungsfähigkeit von Land A orientieren würde.

Liegen die in den Preisverhandlungen des referenzierten Landes A erzielten Ergebnisse zu niedrig, so kann es für ein pharmazeutisches Unternehmen zudem **ökonomisch vorteilhaft sein, das Produkt auf diesem Markt (vorerst) nicht einzuführen oder wieder vom Markt zu nehmen**. Der Hersteller könnte dann bei Verhandlungen mit der Preisregulierungsbehörde des referenzierenden Landes B ohne einen niedrigen Referenzpreis im referenzierten Land A ein besseres Verhandlungsergebnis erzielen. Patienten im referenzierten Land A können dann nicht von der Innovation profitieren (vgl. Kanavos et al. (2011), S. 37). Diese negativen Auswirkungen von internationaler Preisreferenzierung und nationaler Preisregulierung auf die verzögerte Einführung von Arzneimitteln wurden auch von Kyle (2007)¹⁸ und Danzon et al. (2005) durch empirische Untersuchungen nachgewiesen.

Zwar wäre der zweite, drastischere Effekt für Deutschland als dem größten europäischen Arzneimittelmarkt, der zudem eine hohe Zahlungsfähigkeit aufweist, zunächst einmal nicht zu erwarten. Gleichwohl zeigt die Empirie, dass bereits vier Produkte von inzwischen zwanzig verhandelten bzw. geschiedsten AMNOG-Produkten nicht mehr im deutschen Markt angeboten werden. Es ist davon auszugehen, dass die für Deutschland zu erwartenden Preise von den Unternehmen als zu niedrig erachtet wurden. Durch internationale Preisreferenzierung wäre damit auch in anderen Ländern ein niedriger Preis für das innovative Arzneimittel die Konsequenz gewesen.

Als relevantes Kriterium für die Preisverhandlungen im AMNOG-Prozess wird auch die Einbeziehung von internationalen Referenzpreisen verschiedener europäischer

¹⁸ Vgl. Kyle (2007), S. 90 ff.

Länder in der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V gefordert. In der Rahmenvereinbarung wurden zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer die Rahmenbedingungen der Preisverhandlungen geregelt. Danach ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, dem G-BA die „Höhe des tatsächlichen Abgabepreises in anderen europäischen Ländern“ (§3 Abs. 2 der Rahmenvereinbarung) für das innovative Arzneimittel mitzuteilen. Die tatsächlichen Abgabepreise sind die Einzelpreise ohne Mehrwertsteuer und gewährte Rabatte, sofern eine Mitteilung der Rabatte rechtlich oder faktisch möglich ist. Dies gilt für die in Anlage 2 der Rahmenvereinbarung festgelegten europäischen Länder, soweit in diesen das innovative Arzneimittel auch angeboten wird. Die Auswahl der Länder muss jedoch drei Kriterien berücksichtigen: Die Länder müssen dem europäischen Wirtschaftsraum angehören, dabei einen Bevölkerungsanteil von rund 80 Prozent abdecken und eine wirtschaftliche Leistungsfähigkeit besitzen, die ähnlich derer Deutschlands ist. Bei den Preisverhandlungen in Deutschland sind die Referenzpreise jedoch nur ein Kriterium von mehreren. Bei einem Scheitern der Preisverhandlungen nach dem AMNOG-Verfahren wird ein Schiedsstellenverfahren eingeleitet, das einen angemessenen Preis bestimmen soll. Für die Bestimmung werden in § 130b Abs. 4 Satz 2 auch die Referenzpreise als Kriterium genannt.

Die internationale Preisreferenzierung im AMNOG-Verfahren führt zu einer wechselseitigen Preisreferenzierung im europäischen Wirtschaftsraum. Wird das innovative Produkt zuerst in Deutschland eingeführt, so ist zu diesem Zeitpunkt keine Preisreferenzierung möglich. Der verhandelte Preis wird jedoch von anderen Ländern als Referenz verwendet und ggf. mit einem Abschlag versehen. Trifft das pharmazeutische Unternehmen in Deutschland zu einer erneuten Verhandlung mit dem GKV-Spitzenverband zusammen, so kommt es durch den zirkulären Bezug ggf. zu einem Abschlag auf den bereits verminderten deutschen Referenzpreis.

Der Gesetzgeber hat zu dem beim AMNOG-Verfahren genutzten Verfahren der internationalen Preisreferenzierung bereits eine Nachjustierung vorgenommen, in dem er eine Adjustierung nach Kaufkraftparität und Umsatz zur Bedingung gemacht hat. Hierzu ist jedoch aus ökonomischer Sicht anzumerken, dass sich eine Preisdifferenzierung an den Präferenzen bzw. Zahlungsbereitschaften der Konsumenten ausrichten sollte. Kaufkraftparitäten oder andere gesamtwirtschaftliche Kenngrößen sind jedoch stets nur ein Merkmal unter vielen. Statt einer Strategie der Optimierung des AMNOG-Verfahrens im Hinblick auf die internationale Preisreferenzierung, sollte man diese gänzlich abschaffen. Eine Adjustierung kann das grundsätzliche Problem der internationalen Preisreferenzierung nie beheben.

4.2 Parallelimporte unter Berücksichtigung der aktuellen Krise südeuropäischer Länder

Als Parallelimport wird der Import von gewerblich geschützter Originalware – wie beispielsweise von innovativen Arzneimitteln – bezeichnet, der **ohne die Zustimmung des Patentrechtsinhabers** durchgeführt wird. Das erstmalige Inverkehrbringen von innovativen Arzneimitteln ist zwar durch die gültigen EU-Richtlinien zum Patentrecht nur dem Patentinhaber gestattet. Ein Weiterverkauf der in einem Mitgliedsstaat in Verkehr gebrachten Arzneimittel ist nach dem Grundsatz des freien Warenverkehrs im Binnenmarkt der EU (Artikel 28-30 des EG-Vertrags) aber legal (vgl. Kommission der europäischen Gemeinschaften (2003), S. 6). Eine Preisdifferenzierung auf europäischer Ebene wird durch Parallelimporte behindert. Importeure nutzen die Preisunterschiede in verschiedenen Ländern, um **Arbitragegewinne** zu erzielen und importieren die günstigeren Produkte aus Niedrigpreisländern in Hochpreisländern. Je höher das Arbitragepotential, desto größer ist das Risiko, dass die internationale Preisdifferenzierung ausgehöhlt wird.

Die Höhe der Arbitragegewinne bei gegebenen Preisunterschieden beim Herstellerabgabepreis im jeweiligen Markt hängt von zahlreichen Faktoren ab. Allgemein kann jedoch gesagt werden, dass mit steigender **Homogenität bei Sprache und rechtlichen Standards** zwischen Niedrigpreisland und Hochpreisland und **fallenden Importschranken** auch die Arbitragemöglichkeiten wachsen. Im europäischen Wirtschaftsraum ist der Warenverkehr unbeschränkt, so dass die Importkosten hauptsächlich von den nationalen Richtlinien zur Arzneimittelsicherheit und den Transportkosten abhängig sind. Der Marktanteil von parallel-importierten Arzneimitteln in den Hauptimportländern – wie beispielsweise Deutschland – wird auf einen Wert zwischen zehn und 20 Prozent geschätzt (vgl. Kanavos und Kowal (2008), S. 24 f.).

In Deutschland streben Krankenkassen und die Politik durch die Billigung und **aktive Förderung** von parallel importierten Arzneimitteln einen Rückgang der Ausgaben für innovative Arzneimittel in Deutschland an. Laut der Importförderklausel für Arzneimittel in § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind Apotheker zur „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln“ unter bestimmten Umständen verpflichtet.

Wie hoch die gesamten Einspareffekte in der europäischen Union sind, ist in der empirischen Literatur umstritten.¹⁹ West und Mahon (2003) und Enemark et al. (2006) konnten in ihren Untersuchungen ein **Einsparpotential** von 400-600 Millionen Euro für fünf EU-Länder durch die Parallelimporte berechnen. Das Krankenversicherungssystem in Deutschland würde um jährlich 145-194 Millionen Euro entlastet. Kanavos et al. (2004) sehen dagegen nur kleine Ausgabenreduktionen für Arzneimitteln durch Parallelimporte in sechs europäischen Ländern. In Deutschland würde nach ihren Berechnungen nur etwa 17,7 Millionen Euro jährlich einspart werden.

Kanavos et al. (2004) und Kanavos und Costa-Font (2005) kommen in ihrer empirischen Untersuchung zum Parallelhandel in der Europäischen Union zu dem Ergebnis, dass die **Parallelhändler** die größten Profiteure der Zulassung und aktiven Förderung von Parallelhandel sind. Die Kostenträger der importierenden Länder (z. B. Krankenkassen oder Privatpersonen) profitieren dagegen laut den Ergebnissen dieser Studien nur sehr eingeschränkt vom Parallelhandel, da die Transportkosten und die Margen der Parallelhändler einen großen Teil der Preisdifferenzen zwischen den Ländern beanspruchen. Kanavos et al. (2004) weisen für 2002 als maximale Gewinne für die Parallelimporteure in Deutschland ca. 98 Millionen Euro aus, während die Einsparungen der Krankenkassen durch Parallelimporte in diesem Jahr nur rund 18 Millionen Euro betragen.²⁰

¹⁹ Die Diskussion über entgegengesetzte Aussagen empirischer Untersuchungen wird beispielsweise in Enemark et al. (2006) dokumentiert.

²⁰ Vgl. Kanavos et al. (2004), S. 160, Tabelle 6.3.

Verlierer des Parallelhandels sind dagegen die pharmazeutischen Unternehmen sowie die Niedrigpreisländer, die mit den Konsequenzen, wie der **Knappheit von Arzneimitteln oder der verspäteten Einführung von Innovationen** umgehen müssen. Da durch den Parallelhandel ein Teil der Arzneimittel vom Niedrigpreisland exportiert wird, kann es zu einer Verknappung bestimmter Arzneimittel kommen, die dann nicht mehr für die medizinische Versorgung der inländischen Patienten zur Verfügung stehen. Kanavos und Costa-Font (2005), S. 778 konnten die Verknappung von Arzneimittelprodukten im Rahmen ihrer empirischen Untersuchung in einigen Ländern nachweisen. Aber auch aktuelle Meldungen zeigen, dass die Verknappung der Arzneimittel durch Parallelhandel ein ernsthaftes Problem sind: Die griechische Arzneimittelbehörde schloss Anfang des Jahres 2013 34 Wirkstoffe vom EU-Handel aus, um einen Medikamentenmangel zu verhindern. Der Export von Arzneimitteln wurde durch die sich erhöhende Preisdifferenz zwischen Import- und Exportland weiter angeregt, da die Hersteller Zugeständnisse mit dem von der Finanzkrise gebeutelten Land verhandelt hatten.²¹

Aus wirtschaftlicher Sicht des Arzneimittelherstellers kann es vorteilhaft sein, seine Produkte in Ländern, die als Arzneimittelexporteure im Parallelhandel gelten, erst verzögert einzuführen (vgl. Kanavos et al. (2011), S. 59). Bei gleichzeitiger Einführung würde ansonsten sofort der Umsatz des Arzneimittelherstellers im Hochpreisland durch den Parallelhandel zurückgehen.

Weitere Untersuchungen beleuchten die negativen Konsequenzen des Parallelhandels für die gesamte Gesundheitsversorgung. Danzon und Towse (2003), Kanavos und Costa-Font (2005) zeigen auf, dass die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten der forschenden Arzneimittelhersteller durch den Parallelhandel zurückgehen. Es ist davon auszugehen, dass **weniger Forschung und Entwicklung** zukünftig zu weniger Innovationen in der Arzneimittelversorgung führt.

²¹ Vgl. beispielsweise Rohrer (2013).

Im Zuge des Rückgangs der F&E-Tätigkeit ist zu beobachten, dass Standorte für Forschung und Entwicklung in denjenigen Regionen bevorzugt errichtet werden, deren Märkte eine hohe Rendite auf die F&E-Investitionen bieten. Der Rückgang der Erlöse durch Parallelhandel in Europa könnte laut Kanavos und Costa-Font (2005), S. 791 eine Erklärung für die zunehmende **Verlagerung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten** von Europa nach Nordamerika sein. Mit der Verlagerung der Forschungs- und Entwicklungsstandorte verliert das jeweilige Land gleichzeitig **Arbeitsplätze und Steuereinnahmen**.

Die in den empirischen Untersuchungen aufgezeigten Auswirkungen von Parallelimporten sind in Bezug auf innovative Arzneimittel in der **Summe als negativ** zu beurteilen. Großen negativen Konsequenzen wie dem Rückgang der Forschungs- und Entwicklungsbemühungen und der Verknappung der Arzneimittel in den Exportländern stehen nur geringe Vorteile durch Ausgabenreduktion für die reichen Importländer gegenüber.

4.3 Hindernisse bei der nationalen Preisdifferenzierung – Preisfindung im AMNOG-Verfahren

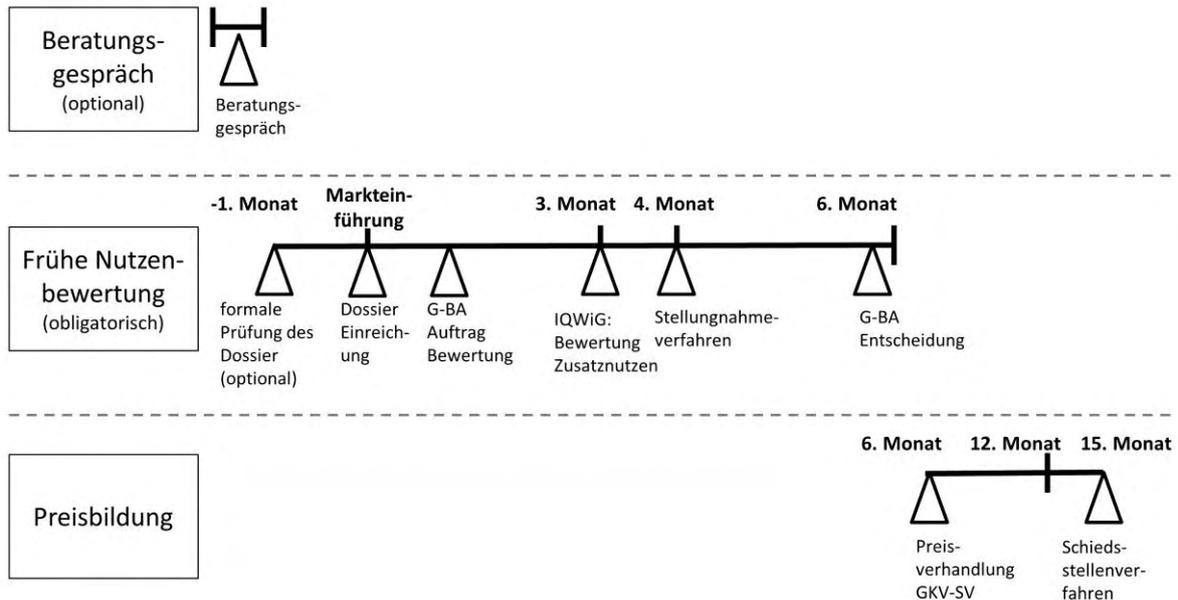
4.3.1 Kurzskeizze der Preisfindung im AMNOG-Prozess

Zum 1.1.2011 trat in Deutschland das **Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG)** in Kraft, das die pharmazeutischen Unternehmer bei Markteinführung bzw. bei Zulassung neuer Anwendungsgebiete eines innovativen Arzneimittels verpflichtet, ein Nutzendossier für das Präparat vorzulegen. Auf Basis des nachgewiesenen Zusatznutzens wird die **Erstattungshöhe des innovativen Arzneimittels zwischen dem Patentinhaber und dem GKV-Spitzenverband verhandelt**. Die Kriterien, die für die Preisfindung für das Arzneimittel angelegt werden sollen, sind in einer Rahmenvereinbarung zwischen den Verbänden der Hersteller und dem GKV-Spitzenverband geregelt.

Kann in den Verhandlungen keine Einigung erzielt werden, so wird die Preisbildung an eine **Schiedsstelle** übergeben. Mit dem Schiedsspruch setzt die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag unter Einbeziehung von internationalen Referenzpreisen fest. Wird der Schiedsspruch von einem Verhandlungspartner nicht akzeptiert, kann eine Kosten-/Nutzen-Bewertung beantragt werden, die vom IQWiG durchgeführt wird. Das Ergebnis dieser zentralen Erstattungsbetragsvereinbarungen ist sowohl für die Krankenkassen als auch für die privaten Krankenversicherungsunternehmen und damit für die gesamte deutsche Bevölkerung gültig.

Abbildung 5 stellt den AMNOG-Prozess bis zur Preisbildung für das bewertete Medikament dar. Die Verhandlungen zur Preisbildung beginnen in der Regel sechs Monate nach Markteinführung des Produktes und sollten bis zwölf Monate nach Markteinführung abgeschlossen sein.

Abbildung 5: Frühe Nutzenbewertung und Preisbildung im AMNOG-Prozess



QUELLE: EIGENE DARSTELLUNG IN ANLEHNUNG AN KRETSCHMER (2012)

4.3.2 Schwachpunkte des AMNOG-Verfahrens

Die Preis-Verhandlungen im AMNOG-Prozess sollten im Hinblick auf die Anreize für zukünftige Investitionen des Herstellers in Forschung und Entwicklung zu einem „ökonomisch sinnvollen Preis führen“, wie Schlander et al. (2012) anführen. Ob dies jedoch in der beschriebenen Konstellation wahrscheinlich ist, ist zu diskutieren.

Durch das AMNOG-Verfahren kommt zu der – wegen der auf dem Arzneimittelmarkt vorherrschenden Substitutionskonkurrenz (vgl. Abschnitt 3.1) – nur relativen Monopolstellung des Pharmaunternehmens hinzu, dass es in Verhandlung mit einem **absoluten Monopsonisten** (ohne Substitutionskonkurrenz) treten muss. Der GKV-Spitzenverband verhandelt zwar als Vertreter der gesetzlichen Krankenkassen. Anders als die Einzelkassen hat der GKV-Spitzenverband jedoch weniger Interesse an Versorgungsoptimierung als vielmehr an Ausgabeneinsparungen. Laut Gesetz gelten die ausgehandelten Preise zudem auch für die privaten Krankenversicherungen (§ 78 Abs. 3a AMG). Dies nimmt dem pharmazeutischen Unternehmen die **Möglich-**

keiten der Preisdifferenzierung (asymmetrische Verhandlungsmacht). Gelegentlich wird argumentiert, dass dem Inhaber eines patentgeschützten Arzneimittels nur ein Monopol-Nachfrager (Monopsonist) bei Verhandlungen ebenbürtig sein kann. Dies ist wegen der nur relativen Monopolstellung des Patentinhabers aber zu hinterfragen. Der Patentinhaber steht – wie oben bereits erwähnt – häufig im Wettbewerb und unterliegt auch den weiteren Bedingungen des Marktes.

Bei einem Scheitern der Preisverhandlungen wird ein **Schiedsstellenverfahren** eingeleitet, das einen angemessenen Preis bestimmen soll. Als relevantes Kriterium für die Preisfindung wurde auch die **Einbeziehung von Referenzpreisen** verschiedener europäischer Länder in der Rahmenvereinbarung nach §130b Abs. 9 SGB V vereinbart. Selbst wenn es nicht zu einem Schiedsverfahren kommt, so wirkt das „Drohpotential“ der Preisreferenzierung im Schiedsverfahren auch in Preisverhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband. Der Hersteller steht damit weiter unter Druck, die Preisverhandlungen bereits mit dem GKV-Spitzenverband abzuschließen, um ein Schiedsstellenverfahren zu vermeiden.

Ein opt-out des Herstellers aus dem Verfahren (z. B. nach dem Schiedsspruch) und damit der Rückzug des Arzneimittels vom deutschen Markt ist für den Hersteller mit einem Umsatzverzicht auf dem größten nationalen Arzneimittelmarkt in Europa verbunden. Der Hersteller will eine möglichst vollständige und unverzügliche Diffusion des innovativen Arzneimittels erreichen, um die Durchschnittskosten der Produktion zu senken (vgl. Abschnitt 2.3) – dies wäre zudem auch aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive optimal.

Die Monopsonmacht, die durch den GKV-Spitzenverband als Verhandlungspartner repräsentiert wird, führt damit vermutlich zu **niedrigen Preisen**, die im innereuropäischen Vergleich voraussichtlich unter den ramsey-optimalen Preisen für das jeweilige Arzneimittel in Deutschland liegen. Die Veröffentlichung der Verhandlungser-

gebnisse im AMNOG-Prozess hat zudem zur Folge, dass sich die niedrigen Preise durch die Preisreferenzierungsmechanismen auch auf die Erstattungspreise anderer Länder auswirken (vgl. Abschnitt 4.1).

Eine Preisdifferenzierung nach ökonomischer Leistungsfähigkeit, die sich in unterschiedlichen Preisen für Krankenkassen und private Versicherungsunternehmen widerspiegeln würde, ist durch den AMNOG-Prozess in Deutschland nur beschränkt möglich. Es ist davon auszugehen, dass kein Anreiz besteht, dezentrale Verhandlungen nach §130c SGB V durchzuführen, da diese nur nachgelagert und nicht alternativ zu den zentralen Verhandlungen geführt werden können. Auch die potenziell innovationsfördernde Rolle der **privaten Krankenversicherungen** wurde wegen deren Integration in den AMNOG-Prozess bedauerlicherweise deutlich beschränkt.

Durch die meist national regulierte Preisfindung bei innovativen Arzneimitteln in Europa besteht das Risiko, dass nur die vorteilhaften, kostendämpfenden Auswirkungen eines solchen Verfahrens auf den inländischen Markt gesehen werden. Damit läuft man auf weltweiter Ebene schnell Gefahr, in eine Konstellation zu gelangen, die in der ökonomischen Literatur – beispielsweise in Breyer et al. (2013), S. 501 – als **Trittbrettfahrer-Verhalten** bekannt ist: Weltweit wollen Gesundheitssysteme und ihre Patienten von innovativen Produkten profitieren. Die Kosten der Forschung und Entwicklung soll jedoch der jeweils andere übernehmen.

Ähnlich wie bei der Untersuchung der Auswirkungen des Parallelhandels, gibt es auch zur Beziehung zwischen dem Grad der Preisregulierung in einem Land und der Standortwahl der pharmazeutischen Unternehmen Ergebnisse in der Literatur. Koenig und Macgarvie (2009) kommen zu dem Ergebnis, dass die Höhe der erhaltenen Direktinvestitionen auch vom Grad der Preisregulierung in einem Land abhängig ist. Bei sonst ähnlichen Investitionsbedingungen, erhalten Länder mit einer Preisregulierung geringere Direktinvestitionen aus dem Ausland.

4.4 Ansätze zur Überwindung der Hemmnisse

Um die nachteiligen Effekte der Preisreferenzierung in Europa zu verhindern, gibt es zwei Möglichkeiten: Entweder **verpflichten sich alle Staaten, auf eine Referenzierung der Preise bei Arzneimitteln zu verzichten**. Dieser Vorschlag ist jedoch mit einem hohen Verhandlungsaufwand zur Änderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen verbunden, deren Ausgang zudem ungewiss ist. Alternativ kann vereinbart werden, die **verhandelten Erstattungsbeträge nicht zu veröffentlichen**, so dass eine Referenzierung auf die jeweiligen Verhandlungspreise nicht mehr möglich ist. Die Vertraulichkeit der verhandelten Preise oder Rabatte wird auch von Danzon und Towse (2003) als Lösung vorgeschlagen.

Würden die verhandelten Rabatte nach Ausgabe der Produkte in den Apotheken direkt zwischen Versicherern und den Herstellern gewährt, so könnten trotz einer Preisdifferenzierung europaweit die gleichen Listenpreise gelten. So könnten auch **die negativen Effekte der Parallelimporte** in Europa eingedämmt werden.

Um auch auf nationaler Ebene Preisdifferenzierung zu ermöglichen und so auch dort eine ramsey-optimale Struktur der Preise zu erreichen, ist von Verhandlungen auf kollektiver Ebene – wie in Abschnitt 4.3.1 beschrieben – Abstand zu nehmen. Stattdessen sollten die Preisverhandlungen auf **selektiver Ebene mit einzelnen Versicherern** oder Gruppen von Versicherern stattfinden, deren Preiselastizität der Nachfrage ähnlich ist. Bei kollektiven Verhandlungen besteht die Gefahr, dass sich die Forderungen des GKV-Spitzenverbandes an den Krankenkassen mit der geringsten Zahlungsbereitschaft orientieren. Den Versicherten von Krankenkassen und Versicherungsunternehmen mit einer **höheren Zahlungsbereitschaft** würde so bei einem Scheitern der zentralen Verhandlungen und einem opt-out des Herstellers der Zugang zu dem innovativen Arzneimittel verwehrt bleiben. Als Nebeneffekt könnten die direkten Verhandlungen auf Versicherungsebene auch den Wettbewerb zwi-

schen den Krankenkassen und den Versicherungssystemen fördern. Eine Ausweitung des Wettbewerbs auf Seiten der Kostenträger ist von Politik und Wissenschaft erwünscht.²²

Sowohl für Patienten als auch für Arzneimittelhersteller wäre es also vorteilhaft, Teilgruppen von Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen zu bilden, die eine homogene Nachfrageelastizität aufweisen. Aufgabe der Hersteller wäre es anschließend, Verhandlungen mit diesen Teilgruppen anzustreben. Es zeigt sich beispielsweise bereits jetzt, dass auch innerhalb der GKV inhomogenes Nachfrageverhalten besteht. So hat beispielsweise das AOK-System angekündigt, das Produkt Trobalt® seinen Versicherten weiter zur Verfügung zu stellen, obwohl der G-BA dem Produkt einen Zusatznutzen aberkannt und der pharmazeutische Unternehmer das Produkt darauf hin vom deutschen Markt genommen hatte.²³

²² Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2012), S. 65 ff.

²³ Vgl. AOK Bundesverband (2013)

5 Zusammenfassung und Fazit

In Deutschland beherrscht das Streben nach **Einheitspreisen** die Gesundheitspolitik, da Preiseinheitlichkeit auf den ersten Blick mit **Gerechtigkeit** assoziiert wird. Die wohlfahrtsökonomischen und sozialpolitischen Konsequenzen einer Abkehr von differenzierten Preisen für Produkte mit hohen Forschungs- und Entwicklungskosten – wie beispielsweise Arzneimittel – werden in der Literatur jedoch kritisch gesehen. Das politische Konzept der Preiseinheitlichkeit und das Empfinden der Öffentlichkeit, dass ein einheitlicher Preis „fair“ sei, steht damit in einem Spannungsverhältnis zu den Erkenntnissen der Ökonomie bezüglich einer effizienten und sozial gerechten Finanzierung von innovativen Arzneimitteln.

Es wurde erläutert, dass **Preisdifferenzierung** im Markt für innovative Arzneimittel potentiell **drei Funktionen** erfüllen: (i) Trotz der durch das Patent verursachten Monopolstellung eine (zumindest annähernd) **statisch effiziente Absatzmenge** gewährleisten, (ii) einen zur **Sicherstellung dynamischer Effizienz** ausreichenden Gewinn des Innovators gewährleisten und (iii) die zur Deckung der Fixkosten dieses Innovators notwendigen **Beiträge sozial und sachgerecht** auf die Nutzer der Innovation **aufteilen**.

In Bezug auf die erste Funktion wurde zwar aufgezeigt, dass die besondere Struktur des Arzneimittelmarktes mit einer allgemeinen **Krankenversicherung bereits beim Einheitspreis eine effiziente Absatzmenge** bei den auf dem Markt angebotenen Arzneimitteln sicherstellt. Neben der Gewährleistung der beiden anderen Funktionen kann **Preisdifferenzierung** jedoch sowohl im internationalen als auch im nationalen Kontext notwendig sein, damit ein **Arzneimittel überhaupt erst angeboten** wird und damit der medizinisch-technische Fortschritt bei den Patienten ankommt.

In diesem Kontext wurde in Bezug auf **internationale Märkte** herausgestellt, dass durch Parallelimporte und Referenzpreisbildung erzwungene Einheitspreise dazu führen, dass einzelne Länder mit geringerer Zahlungsbereitschaft nicht oder erst verspätet beliefert werden. Die Möglichkeit zur **Preisdifferenzierung** würde hier zu einer **Pareto-Verbesserung** führen, da sich der Preis im Markt mit der hohen Zahlungsbereitschaft nicht verändern würde, während der andere Markt nun zu einem geringeren Preis beliefert wird. Der positive Effekt ist zudem auch quantitativ deutlich ausgeprägter als mögliche negative Effekte einer Preisdifferenzierung zwischen Märkten, die auch beim Einheitspreis beide beliefert würden.

In Bezug auf verschiedene **Konsumentengruppen im Inland** (z.B. die Versicherten in der GKV und diejenigen in der PKV oder verschiedene Indikationen mit unterschiedlich hohem Zusatznutzen) wurde gezeigt, dass Preisdifferenzierung die Belieferung eines Marktes sicherstellen kann, der bei einem Einheitspreis aufgrund der unvollständigen Abdeckung der Fixkosten des Produzenten für diesen unattraktiv wäre. Die Aufteilung der Beiträge ist dabei zudem auch aus sozialer Perspektive gerecht, weil die Gruppe mit der höheren Zahlungsbereitschaft (aufgrund höheren Nutzens oder höherer Zahlungsfähigkeit) auch einen höheren Beitrag zahlt. Neben der internationalen Preisdifferenzierung bestünde somit auch auf nationaler Ebene das Potential, die Möglichkeiten zur Preisdifferenzierung zu nutzen. So könnte statt einer zentralen Preisverhandlung direkt mit einzelnen (Gruppen von) Krankenkassen und PKV-Unternehmen verhandelt werden.

Der Einsatz bestehender Preisdifferenzierungsmöglichkeiten wird jedoch zunehmend erschwert, da er im Konflikt mit den **Bestrebungen zur Preiseinheitlichkeit** im europäischen Markt und den **nationalen Kostendämpfungsmaßnahmen** steht. Als Beispiele für Hemmnisse der Preisdifferenzierung können internationale Preisreferenzierung, Parallelimporte sowie zentrale Verhandlungen zum Erstattungsbetrag

genannt werden. Parallelimporte und die genannten nationalen Preisregulierungskonzepte führen vor allem in Kombination wegen der geringeren Erlöse der Unternehmen voraussichtlich zu **rückgängigen Ausgaben für Forschung und Entwicklung**. Im Zuge dessen ist zu beobachten, dass Standorte für Forschung & Entwicklung in denjenigen Regionen bevorzugt errichtet werden, deren Markt eine hohe Rendite auf die F&E-Investitionen bietet. Der Rückgang der Erlöse in Europa könnte eine Erklärung für die zunehmende Verlagerung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten – und damit von **Arbeitsplätzen und Steuereinnahmen** – von Europa nach Nordamerika sein. Zudem ist aufgrund der Wirkungsweise der Referenzpreise eine verspätete Verfügbarkeit und wegen der Billigung von Parallelimporten eine Verknappung von innovativen Arzneimitteln in Niedrigpreisländern zu erwarten.

Es stellt sich damit die Frage, ob es für Politik und Gesellschaft vertretbar ist, die kurzfristigen, kostendämpfenden Wirkungen der Maßnahmen über die **mittelfristigen, sozialpolitisch und wohlfahrtstechnisch bedenklichen Konsequenzen** einer solchen Politik zu stellen. Um die negativen Auswirkungen zu vermeiden oder zumindest zu vermindern, müssen die Möglichkeiten zur Preisdifferenzierung gestärkt und aktiv gefördert werden. Die **vertrauliche Behandlung** der verhandelten Rabatte und deren **rückwirkende Anrechnung** auf den Listenpreis, sowie die Ersetzung der Kollektivverhandlungen durch **selektive Preisverhandlungen** wären diesbezüglich ratsame Schritte.

Literatur

- AOK Bundesverband (2013): Arzneimittelversorgung für Trobalt-Patienten jederzeit sichergestellt, 07.06.2013, http://www.aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2012/index_08370.html.
- Armstrong, M. (2006): Price discrimination, <http://discovery.ucl.ac.uk/14500/>
- Breyer, Friedrich; Zweifel, Peter und Kifmann, Mathias (2013): Gesundheitsökonomik, 6., vollständig erweiterte und überarbeitete Auflage. Auflage, Springer, ISBN: 978-3-642-30893-2.
- Bündnis 90 / Die Grünen (2013): Zeit für den Grünen Wandel - Teilhaben. Einmischen. Zukunft schaffen. Das Bundestagswahlprogramm von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, BTW-S-01.
- Busse, Reinhard; Schreyögg, Jonas und Henke, Klaus-Dirk (2005): Regulation of pharmaceutical markets in Germany: improving efficiency and controlling expenditures?, *The International journal of health planning and management* (Band 20), Nr. 4, S. 329-349.
- Cassel, Dieter und Ulrich, Volker (2012): Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung, Gutachten für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa).
- Danzon, P. M. und Furukawa, M. F. (2008): International prices and availability of pharmaceuticals in 2005, *Health Aff (Millwood)* (Band 27), Nr. 1, S. 221-33. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18180499>.
- Danzon, P.M. (2012). Regulation of Price and Reimbursement for Pharmaceuticals. In Danzon, P.M. und Nicholson, S. (Hrsg.), *The Oxford Handbook of The Economics of the Biopharmaceutical Industry*. Oxford: Oxford University Press.
- Danzon, Patricia M; Mulcahy, Andrew W und Towse, Adrian K (2011): Pharmaceutical pricing in emerging markets: effects of income, competition and procurement, National Bureau of Economic Research
- Danzon, Patricia M und Towse, Adrian (2003): Differential pricing for pharmaceuticals: reconciling access, R&D and patents, *International journal of health care finance and economics* (Band 3), Nr. 3, S. 183-205.
- Danzon, Patricia M; Towse, Adrian K und Mestre-Ferrandiz, Jorge (2012): Value-Based Differential Pricing: Efficient Prices for Drugs in a Global Context, National Bureau of Economic Research
- Danzon, Patricia M; Wang, Y Richard und Wang, Liang (2005): The impact of price regulation on the launch delay of new drugs—evidence from twenty-five major markets in the 1990s, *Health economics* (Band 14), Nr. 3, S. 269-292.

- Enemark, Ulrika; Møller Pedersen, Kjeld und Sørensen, Jan (2006): The economic impact of parallel import of pharmaceuticals
- Hausman, Jerry A und MacKie-Mason, Jeffrey K (1988): Price discrimination and patent policy, *The RAND Journal of Economics*, S. 253-265.
- Häussler, Bertram; Höer, Ariane und Hempel, Elke (2012): Arzneimittel-Atlas 2012: Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Springer, ISBN: 3642325874.
- Kanavos, P und Kowal, S (2008): Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control, *Eurohealth* (Band 14), Nr. 8, S. 22-26.
- Kanavos, Panos; Costa-i-Font, Joan; Merkur, Sherry und Gemmill, Marin (2004): The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member states: A stakeholder analysis, London School of Economics and Political Science London, 0753017261
- Kanavos, Panos und Costa-Font, Joan (2005): Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects, *Economic policy* (Band 20), Nr. 44, S. 751-798.
- Kanavos, Panos; Vandoros, Sotiris; Irwin, Rachel; Nicod, Elena und Casson, Margaret (2011): Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU, POLICY, POLICY DEPARTMENT A: ECONOMIC AND SCIENTIFIC. Brussels, European Parliament
- Koenig, Pamina und Macgarvie, Megan (2009): Regulatory policy and the location of bio-pharmaceutical FDI in Europe
- Kommission der europäischen Gemeinschaften (2003): Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneyspezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist, Kommission der europäischen Gemeinschaften, Kommission der europäischen Gemeinschaften, Brüssel.
- Kretschmer, Beate (2012): Trajenta – Ein AMNOG Fall mit Konsequenzen, Deutscher Diabetes-Versorgungsgipfel, 3. Juli 2012
- Kyle, Margaret K (2007): Pharmaceutical price controls and entry strategies, *The Review of Economics and Statistics* (Band 89), Nr. 1, S. 88-99.
- Lakdawalla, Darius und Sood, Neeraj (2009): Innovation and the welfare effects of public drug insurance, *Journal of public economics* (Band 93), Nr. 3, S. 541-548.
- Layson, Stephen K (1994): Market opening under third-degree price discrimination, *The Journal of Industrial Economics*, S. 335-340.
- Leopold, Christine; Vogler, Sabine; Mantel-Teeuwisse, AK; de Joncheere, Kees; Leufkens, HGM und Laing, Richard (2012): Differences in external price referencing in Europe—A descriptive overview, *Health policy* (Band 104), Nr. 1, S. 50-60.
- Malueg, David A und Schwartz, Marius (1994): Parallel imports, demand dispersion, and international price discrimination, *Journal of International Economics* (Band 37), Nr. 3, S. 167-195.

- Neubauer, G. (2008): Bundeseinheitlicher Basisfallwert für Krankenhausleistungen und seine Konsequenzen: ein falscher Weg aus ordnungspolitischer Sicht, München
- OECD (2010): Value for Money in Health Spending, OECD Publishing. URL: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264088818-en>.
- Rohrer, Benjamin (2013): Behörde verbietet Verkauf an Reimporteure, apotheke adhoc, 15.04.2013, <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/nachricht-detail/griechenland-apotheken-grosshaendler-parallelexport-verbot-arzneimittel/>
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, SVR (2012): Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung, Sondergutachten
- Schlender, Michael; Jäcker, Andreas und Völkl, Martin (2012): Arzneimittelpreise: Preisbildung in einem besonderen Markt, *Deutsches Ärzteblatt* (Band 109), Nr. 11, S. A524-A528.
- Schwartz, Marius (1990): Third-degree price discrimination and output: generalizing a welfare result, *The American Economic Review* (Band 80), Nr. 5, S. 1259-1262.
- Scotchmer, Suzanne (2004): Innovation and incentives, The MIT Press, ISBN: 0262195151.
- Scott Morton, Fiona und Kyle, Margaret (2011). Chapter Twelve - Markets for Pharmaceutical Products. In Mark V. Pauly, Thomas G. Mcguire und Pedro, P. Barros (Hrsg.), *Handbook of Health Economics* (S. 763-823). Elsevier. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780444535924000128>.
- Shapiro, Carl (2008). Patent reform: Aligning reward and contribution. *Innovation Policy and the Economy, Volume 8* (S. 111-156). University of Chicago Press.
- Varian, Hal R (1985): Price discrimination and social welfare, *The American Economic Review* (Band 75), Nr. 4, S. 870-875.
- Varian, Hal R (1996): Differential pricing and efficiency, *First Monday* (Band 1), Nr. 2-5.
- West, P und Mahon, J. (2003): Benefits to payers and patients from parallel trade, York, York Health Economics Consortium
- Yadav, Prashant (2010): Differential pricing for pharmaceuticals, *UK Department for International Development*.

Ihre Ansprechpartner

Univ.-Prof. Dr. Günter Neubauer

IfG Institut für Gesundheitsökonomik München
Direktor
Nixenweg 2b
81739 München
Tel.: +49 89 605198
guenter.neubauer@ifg-muenchen.com

Univ.-Prof. Dr. Karl Morasch

Professur für Volkswirtschaftslehre,
insbesondere Mikroökonomie und Wettbewerbspolitik
Universität der Bundeswehr München
Werner-Heisenberg-Weg 39
85577 Neubiberg
Tel.: +49 89 6004-4226
karl.morasch@unibw.de

Diplom-Volkswirt Andreas Gmeiner

IfG Institut für Gesundheitsökonomik München
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Nixenweg 2b
81739 München
Tel.: +49 89 6001-9256
andreas.gmeiner@ifg-muenchen.com