

INTERNATIONAL
WETTBEWERBSFÄHIGKEIT DER
EU-ARZNEIMITTELINDUSTRIE

Markttheoretische Grundlagen,
empirische Ergebnisse und
binnenmarktpolitische
Handlungserfordernisse

VON
Dr. Wilfried Boroch



S + W
Steuer- und
Wirtschaftsverlag
Hamburg

INHALTSÜBERSICHT

1. Herausforderungen der EG-Arzneimittelindustrie und Fragestellung der Arbeit.....	1
2. Der EG-Arzneimittelmarkt und die forschende Arzneimittelindustrie	5
3. Besonderheiten des Arzneimittelmarktes und der Arzneimittelindustrie.....	39
4. Internationaler Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt	63
5. Konzepte und Indikatoren der internationalen Wettbewerbsfähigkeit: Innovationsaktivität der EG-Arzneimittelindustrie	107
6. Gefährdungsmomente der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der EG-Arzneimittelindustrie?	157
7. Gesundheitspolitischer oder industriepolitischer Handlungsbedarf?	205
Literaturverzeichnis.....	213

INHALTSVERZEICHNIS

Abbildungsverzeichnis	XIX
Tabellenverzeichnis	XXI
Abkürzungsverzeichnis	XXV
1. Herausforderungen der EG-Arzneimittelindustrie und Fragestellung der Arbeit	1
2. Der EG-Arzneimittelmarkt und die forschende Arzneimittelindustrie	5
2.1. Grundsätzliches zu Produkt, Markt und Unternehmen	5
2.2. Globale Marktstrukturfaktoren	10
2.2.1. Der Weltmarkt für Arzneimittel	10
2.2.2. Selbstversorgungsgrad nationaler Arzneimittelmärkte	14
2.2.3. Arzneimittelproduktion und Außenhandel	16
2.3. Unternehmensspezifische Strukturfaktoren: Die multinationale Arzneimittelindustrie	20
2.3.1. Forschende Arzneimittelunternehmen auf dem Weltmarkt	20
2.3.1.1. Zahl, Größe und Positionierung der Unternehmen	20
2.3.1.2. Geschichte führender forschender Unternehmen und derzeitiger Stand der Internationalisierung	26
2.3.2. Marktanteile und Konzentration auf dem nationalen und internationalen Arzneimittelmarkt	30
2.4. Versuch einer Kategorisierung nationaler Arzneimittelindustrien und ihrer Märkte	36
3. Besonderheiten des Arzneimittelmarktes und der Arzneimittelindustrie	39
3.1. Die Einbindung des Arzneimittelmarktes in den Gesundheitsmarkt	39
3.1.1. Nachfragestrukturen im dreigeteilten Arzneimittelmarkt	41
3.1.2. Regulierung des Marktzutritts und der Arzneimittelpreise durch staatliche Behörden	44

3.2. Ökonomische Anforderungen an die forschende Arzneimittelindustrie:	
Besonderheiten innovativer Arzneimittel	47
3.2.1. Industrielle Arzneimittelforschung und -entwicklung.....	48
3.2.1.1. Arzneimittelinnovationen und Ressourcenbindung	48
3.2.1.2. Arzneimittelinnovationen als Investitionen	52
3.2.1.3. Arzneimittelinnovationen und Patentschutz	53
3.2.2. Die Bedeutung der Kosten für die forschende Arzneimittel-	
industrie	54
3.2.2.1. Die Kostenstruktur forschender Arzneimittelunter-	
nehmen	54
3.2.2.2. Kosten und Preisbildung	56
3.3. Konsequenzen für international operierende Arzneimittelunternehmen.....	62
4. Internationaler Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt	63
4.1. Marktdynamik und Arzneimittelwettbewerb.....	64
4.1.1. Marktphasen und Produktlebenszyklen	64
4.1.2. Therapeutische Revolution und Arzneimittelwettbewerb.....	67
4.2. Internationaler Wettbewerb der Arzneimittelindustrie auf der Produkt-	
ebene.....	69
4.2.1. Wettbewerbsdimensionen auf dem Arzneimittelmarkt und	
unternehmerisches Internationalisierungskalkül	69
4.2.2. Die Dominanz des internationalen Innovationswettbewerbs.....	73
4.2.2.1. Erfindingleistungen und die internationale Vermarktung	
von Arzneimitteln.....	73
4.2.2.2. Erfindingleistungen und staatlicher Einfluß	79
4.2.3. Die indirekte Bedeutung des Imitationswettbewerbs.....	81
4.2.4. Wettbewerbsparameter auf dem internationalen Arzneimittel-	
markt	82
4.2.4.1. Räumliche Preisdifferenzierung.....	82
4.2.4.2. Produktdifferenzierung.....	89
4.2.4.3. Unternehmenseigene Reputation	91
4.3. Internationaler Wettbewerb der Arzneimittelindustrie auf der	
Unternehmensebene.....	95
4.3.1. Unternehmerisches Internationalisierungsverhalten und	
Internationalisierungsphasen	96
4.3.2. Aufschlüsselung internationaler Unternehmensaktivitäten	98
4.3.3. Internationale Unternehmensaktivitäten und staatlicher Einfluß	102
4.4. Internationaler Wettbewerb der Arzneimittelindustrie und die Bedingtheit	
von Produkt- und Unternehmensebene.....	104

5. Konzepte und Indikatoren der internationalen Wettbewerbsfähigkeit: Innovationsaktivität der EG-Arzneimittelindustrie	107
5.1. Grundsätzliches zur internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Arzneimittelindustrie	107
5.1.1. Zum Konzept der internationalen Wettbewerbsfähigkeit.....	107
5.1.2. Ansätze zur Operationalisierung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit	108
5.1.3. Abgrenzung innovativer Aktivität auf dem Arzneimittelmarkt und Erfassungsmodalitäten	112
5.2. Input-orientierte Indikatoren	115
5.2.1. F&E-Ausgaben	115
5.2.2. F&E-Personal	120
5.3. Output-orientierte Indikatoren	121
5.3.1. Innovationsaufkommen: Entwicklung neuer Wirkstoffe	121
5.3.1.1. NCEs	122
5.3.1.2. NCEs nach Qualitätsmerkmalen	127
5.3.1.3. Internationale Vermarktung von NCEs	133
5.3.2. F&E-Produktivität	136
5.3.3. Laufende F&E-Aktivitäten	139
5.3.3.1. Patentanmeldungen und -erteilungen.....	139
5.3.3.2. F&E-Projekte.....	141
5.3.4. Unternehmerische Innovationsaktivität in der Bio- und Gen- technologie.....	143
5.4. Internationale Wettbewerbsfähigkeit der EG-Arzneimittelindustrie im Spiegel ausgewählter Input- und Output-Indikatoren	149
 6. Gefährdungsmomente der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der EG-Arzneimittelindustrie?	 157
6.1. Rahmenbedingungen als Determinanten der internationalen Wettbewerbsfähigkeit.....	157
6.2. Rahmenbedingungen in den EG-Mitgliedsländern und Konsequenzen für die nationalen Arzneimittelindustrien	158
6.2.1. Nationale Marktzulassungsregulierungen und internationaler Drug lag	160
6.2.2. Nationale Preisregulierungen und internationale Preisdifferenzen	165
6.2.2.1. Nationale Preisregulierungen auf der Hersteller- und Nachfragerstufe	165
6.2.2.2. Nationale Preisregulierungen auf der Distributionsstufe	171
6.2.2.3. Internationale Preisdifferenzen.....	171

6.2.3. Nominale und effektive Patentlaufzeiten	176
6.2.4. Nationale Regulierungen und Diskriminierungen	180
6.2.5. Die nationalen EG-Arzneimittelmärkte im Spannungsfeld zwischen Gesundheits- und Industriepolitik.....	180
6.3. Rahmenbedingungen für einen einheitlichen EG-Arzneimittelmarkt.....	181
6.3.1. Allgemeine Ziele der EG-Integration seit 1985	181
6.3.2. Allgemeine EG-Integrationsstrategie: Die wettbewerbliche An- gleichung der Rahmenbedingungen nach dem neuen Integrations- konzept	185
6.3.3. Supranationale EG-Maßnahmen für einen EG-Arzneimittel- markt	186
6.3.3.1. Marktzulassungsbestimmungen	189
6.3.3.2. Flankierende Maßnahmen zum freien Arzneimittel- verkehr	193
6.3.3.3. Europäisches Schutzzertifikat für Arzneimittel	194
6.3.3.4. Transparenzanforderungen an die nationalen Preis- und Rückerstattungssysteme.....	195
6.3.3.5. Bestimmungen zur Bio- und Gentechnologie	197
6.4. Konsequenzen für die internationale Wettbewerbsfähigkeit der EG-Arzneimittelindustrie	199
7. Gesundheitspolitischer oder industriepolitischer Handlungsbedarf?.....	205
Literaturverzeichnis.....	213