

*Michael Thomas Müller*

# **PREISBILDUNG, WETTBEWERB UND REGULIERUNG IN WIRKSTOFFKLASSEN**

Neue empirische Erkenntnisse zu  
„Analogpräparaten“ im deutschen Arzneimittelmarkt

*ibidem*-Verlag  
Stuttgart

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>15</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>19</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>21</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>23</b>
<b>2 Grundlagen des deutschen Arzneimittelmarktes</b>	<b>27</b>
2.1 Eigenschaften von Arzneimitteln . . . . .	27
2.1.1 Definition des Arzneimittelbegriffs . . . . .	27
2.1.2 Segmentierungsdimensionen . . . . .	27
2.1.2.1 Herstellung . . . . .	27
2.1.2.2 Apothekenpflicht . . . . .	28
2.1.2.3 Verschreibungspflicht . . . . .	28
2.1.2.4 Erstattungsfähigkeit . . . . .	29
2.1.3 Marktüberblick . . . . .	30
2.2 Struktur der Angebotsseite . . . . .	30
2.2.1 Überblick der Angebotsseite . . . . .	30
2.2.2 Hersteller . . . . .	32
2.2.2.1 Marktzugang . . . . .	32
2.2.2.2 Originaleanbieter . . . . .	32
2.2.2.3 Generikaanbieter . . . . .	34
2.2.3 Großhandel . . . . .	36
2.2.4 Apotheken . . . . .	36
2.3 Akteure und Interaktionen der Nachfrageseite . . . . .	38
2.3.1 Informationsökonomische Einordnung von Arzneimitteln . . . . .	38
2.3.2 Dreiteilung der Nachfrage . . . . .	38
2.3.2.1 Motive des Patienten . . . . .	40
2.3.2.2 Motive des Arztes . . . . .	40
2.3.2.3 Motive der GKV . . . . .	41
2.3.3 Der Arzt als Agent des Patienten . . . . .	41

2.3.3.1	Probleme der Principal-Agent-Beziehung . . . . .	41
2.3.3.2	Der Arzneimittelhersteller als Agent des Arztes . . . . .	42
2.3.3.3	Einflüsse auf die Therapie- und Produktwahl . . . . .	43
2.3.3.4	Interaktion zwischen Arzt und Patient . . . . .	45
2.3.3.5	Besonderheiten der Nachfrage nach Arzneimitteln . . . . .	46
2.3.4	Der Patient als Agent des Arztes . . . . .	47
2.3.5	Die GKV als Agent des Patienten . . . . .	49
2.3.6	Der Patient als Agent der GKV . . . . .	50
2.3.7	Der Arzt als Agent der GKV . . . . .	52
2.3.8	Die GKV als Agent des Arztes . . . . .	53
2.4	Institutionen und Mechanismen der Marktregulierung . . . . .	53
2.4.1	Stellenwert von Arzneimittelausgaben im GKV-System . . . . .	53
2.4.2	Institutionen des deutschen GKV-Systems . . . . .	54
2.4.2.1	Gemeinsamer Bundesausschuss . . . . .	55
2.4.2.2	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen . . . . .	55
2.4.2.3	Krankenkassen . . . . .	55
2.4.2.4	GKV-Spitzenverband . . . . .	57
2.4.2.5	Kassenärztliche Vereinigungen . . . . .	57
2.4.2.6	Kassenärztliche Bundesvereinigung . . . . .	57
2.4.3	Regulierungsansätze im GKV-System . . . . .	58
2.4.4	Angebotsseitige Marktregulierung . . . . .	60
2.4.4.1	Negativliste . . . . .	60
2.4.4.2	Festbeträge . . . . .	61
2.4.4.3	Rabatte und Preismoratorien . . . . .	63
2.4.4.4	Kosten-/Nutzen-Bewertung . . . . .	64
2.4.4.5	Arzneimittel-Rabattverträge . . . . .	64
2.4.5	Nachfrageseitige Marktregulierung . . . . .	65
2.4.5.1	Patientenzuzahlung . . . . .	65
2.4.5.2	Aut idem-Substitution . . . . .	65
2.4.5.3	Importarzneimittel . . . . .	66
2.4.5.4	Arzneimittelbudgets, Richtgrößen und Verschreibungsquoten . . . . .	67
2.4.5.5	Bonus-/Malus-Regelung und Leitsubstanzquoten . . . . .	68
2.4.5.6	Selektive Kontrahierung mit Leistungserbringern . . . . .	68
2.5	Innovation im Arzneimittelmarkt . . . . .	70
2.5.1	Produktlebenszyklus von Originalpräparaten . . . . .	70
2.5.2	Entwicklungsphasen neuer Moleküle . . . . .	71

2.5.3	Klassifizierung, Vergleich und Bewertung neuer Arzneimittel . . . . .	73
2.5.3.1	Klassifizierung von Wirkstoffen . . . . .	73
2.5.3.2	Definition und Abgrenzung von Analog- bzw. Nachfolgepräparaten . . . . .	75
2.5.3.3	Das Äquivalenzkonzept der Defined Daily Doses . . . . .	76
2.5.3.4	Bewertung pharmazeutischer Innovationen . . . . .	77
2.5.3.5	Definition und Abgrenzung von Klasseneffekten . . . . .	81
2.5.4	Innovationsprozesse bei Arzneimitteln . . . . .	82
2.5.4.1	Abgrenzung von Entwicklungswettläufen und imitativer Entwicklung . . . . .	82
2.5.4.2	Überwiegt parallele oder imitative Entwicklung? . . . . .	83
2.5.4.3	Bedeutung von Nachfolgepräparaten aus medizinischer Sicht . . . . .	85
2.5.4.4	Implikationen auf Patentschutz, Innovationen und Gesellschaft . . . . .	87
2.5.4.5	Fazit . . . . .	89
<b>3</b>	<b>Preisbildung und Wettbewerb: Theorie und bisherige Forschungsansätze</b>	<b>91</b>
3.1	Einleitung . . . . .	91
3.2	Definition und -abgrenzung von Arzneimittelmärkten . . . . .	92
3.2.1	Einführung . . . . .	92
3.2.2	Angebotsseitige Differenzierung von Arzneimitteln . . . . .	92
3.2.3	Nachfrageseitige Differenzierung von Arzneimitteln . . . . .	95
3.2.3.1	Nachfrageseitige Substituierbarkeit . . . . .	95
3.2.3.2	Horizontale und vertikale Produktdifferenzierung . . . . .	96
3.2.4	Ableitung der Marktform . . . . .	99
3.2.4.1	Marktklassen bzw. -phasen . . . . .	99
3.2.4.2	Marktform . . . . .	100
3.2.5	Oligopolistische Marktmodelle . . . . .	101
3.2.5.1	Wettbewerb nach Cournot . . . . .	102
3.2.5.2	Wettbewerb nach Stackelberg . . . . .	102
3.2.5.3	Wettbewerb nach Bertrand . . . . .	103
3.2.5.4	Modelle mit Produktdifferenzierung . . . . .	103
3.3	Wettbewerb in Original-Märkten . . . . .	104
3.3.1	Preisbildung und Preisverlauf . . . . .	104
3.3.1.1	Preisbildung . . . . .	104
3.3.1.2	Preisverlauf . . . . .	106
3.3.2	Mengen- und Marktanteilseffekte . . . . .	107
3.3.3	Fazit . . . . .	108

3.4	Wettbewerb in generikafähigen Märkten . . . . .	109
3.4.1	Preisbildung und Preisverlauf . . . . .	109
3.4.1.1	Preisbildung und Preisverlauf von Generika . . . . .	109
3.4.1.2	Preisreaktion der Originalpräparate . . . . .	110
3.4.1.3	Produktvarianten im generischen Wettbewerb . . . . .	112
3.4.2	Mengen- und Marktanteileffekte . . . . .	114
3.4.3	Zwischenfazit . . . . .	115
3.4.4	Einfluss generischer Referenzpreissysteme . . . . .	116
3.4.4.1	Unterscheidung von generischen und therapeutischen Referenzpreissystemen . . . . .	116
3.4.4.2	Theoretische Überlegungen zu endogenen generischen Referenzpreissystemen . . . . .	119
3.4.4.3	Preiseffekte . . . . .	120
3.4.4.4	Mengen- und Marktanteileffekte . . . . .	122
3.4.4.5	Auswirkungen auf Patienten und das Gesundheitssystem . . . . .	123
3.4.4.6	Implikationen für Unternehmen . . . . .	124
3.4.4.7	Zwischenfazit . . . . .	125
3.4.5	Einfluss therapeutischer Referenzpreissysteme . . . . .	126
3.4.5.1	Ausprägungen therapeutischer Referenzpreissysteme . . . . .	126
3.4.5.2	Theoretische Überlegungen zu endogenen therapeutischen Referenzpreissystemen . . . . .	126
3.4.5.3	Preiseffekte . . . . .	128
3.4.5.4	Mengen- und Marktanteileffekte . . . . .	131
3.4.5.5	Auswirkungen auf Patienten und das Gesundheitssystem . . . . .	132
3.4.5.6	Implikationen für Unternehmen . . . . .	133
3.4.5.7	Zwischenfazit . . . . .	137
3.5	Einfluss weiterer angebotsseitiger Interventionen . . . . .	138
3.5.1	Importarzneimittel . . . . .	138
3.5.2	Preisabschläge und -moratorien . . . . .	139
3.6	Einfluss weiterer nachfrageseitiger Interventionen . . . . .	140
3.6.1	Aut idem-Substitution . . . . .	140
3.6.2	Patientenzuzahlungen . . . . .	140
3.6.3	Zuzahlungsbefreiungsgrenzen . . . . .	142
3.6.4	Verschreibungsbudgets . . . . .	143
3.6.5	„me too“-Quoten und -Listen . . . . .	144
3.7	Zusammenfassung bisheriger Ergebnisse für den deutschen Markt . . . . .	145
3.7.1	Originale-Märkte . . . . .	145
3.7.1.1	Weitgehend unregulierter Wettbewerb . . . . .	145

3.7.1.2	Einfluss spezifischer Regulierungsmaßnahmen . . . . .	146
3.7.2	Generikafähige Märkte . . . . .	147
3.8	Auswahl der Untersuchungsschwerpunkte . . . . .	149

**4 Empirische Untersuchungen 153**

4.1	A - Preisbildung bei Markteintritt und Preisverlauf . . . . .	153
4.1.1	Einleitung . . . . .	153
4.1.2	Untersuchungshypothesen . . . . .	154
4.1.3	Datenauswahl und -basis . . . . .	157
4.1.4	Deskriptive Statistik . . . . .	160
4.1.5	Ökonometrische Schätzung . . . . .	162
4.1.5.1	Schätzverfahren . . . . .	162
4.1.5.2	Schätzstrategie . . . . .	164
4.1.6	Ergebnisse . . . . .	164
4.1.6.1	Preissetzung bei Markteintritt . . . . .	164
4.1.6.2	Preisverlauf . . . . .	168
4.1.7	Validität und Reliabilität . . . . .	170
4.1.8	Diskussion . . . . .	171
4.1.9	Fazit und Ausblick . . . . .	173
4.2	B - Festbetragseinführung bei patentgeschützten Präparaten . . . . .	176
4.2.1	Einleitung . . . . .	176
4.2.2	Untersuchungshypothesen . . . . .	176
4.2.3	Datenauswahl und -basis . . . . .	179
4.2.3.1	Sartane . . . . .	179
4.2.3.2	Triptane . . . . .	180
4.2.3.3	Bedeutung von Parallel-/Reimporten . . . . .	181
4.2.3.4	Datenbasis . . . . .	183
4.2.4	Deskriptive Analyse . . . . .	185
4.2.4.1	Sartane . . . . .	185
4.2.4.2	Triptane . . . . .	186
4.2.4.3	Marktanteileffekte . . . . .	186
4.2.5	Ökonometrische Schätzung . . . . .	187
4.2.5.1	Schätzverfahren . . . . .	187
4.2.5.2	Schätzstrategie . . . . .	189
4.2.6	Ergebnisse . . . . .	190
4.2.7	Validität und Reliabilität . . . . .	193
4.2.8	Diskussion . . . . .	193
4.2.9	Fazit und Ausblick . . . . .	195

4.3	C - Steuerungseffekte durch die „me too“-Liste . . . . .	198
4.3.1	Einleitung . . . . .	198
4.3.1.1	Steuerungsmechanismus der „me too“-Liste in der KVNO	199
4.3.1.2	Verbreitung der „me too“-Liste in weiteren KVen . . . . .	200
4.3.2	Untersuchungshypothesen . . . . .	202
4.3.3	Datenauswahl und -basis . . . . .	204
4.3.3.1	Orale H1-Antihistaminika . . . . .	205
4.3.3.2	Ophthalmologische Antiallergika . . . . .	207
4.3.3.3	Datenbasis . . . . .	208
4.3.4	Deskriptive Analyse . . . . .	209
4.3.4.1	Orale H1-Antihistaminika . . . . .	209
4.3.4.2	Ophthalmologische Antiallergika . . . . .	210
4.3.4.3	Steuerungswirkung innerhalb der KVNO . . . . .	211
4.3.4.4	Steuerungswirkung in weiteren KVen . . . . .	212
4.3.5	Ökonometrische Schätzung . . . . .	212
4.3.5.1	Schätzverfahren . . . . .	212
4.3.5.2	Schätzstrategie . . . . .	215
4.3.6	Ergebnisse . . . . .	216
4.3.6.1	Marktanteileffekte innerhalb der KVNO . . . . .	216
4.3.6.2	Marktanteileffekte in weiteren KVen . . . . .	219
4.3.7	Validität und Reliabilität . . . . .	222
4.3.8	Diskussion . . . . .	224
4.3.9	Fazit und Ausblick . . . . .	225
<b>5</b>	<b>Zusammenfassung und Ausblick</b>	<b>229</b>
<b>6</b>	<b>Anhang</b>	<b>235</b>
	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>247</b>