Hochpreisige Arzneimittel: Mehr Perspektive als Herausforderung – Anmerkungen zu Preisen, Gewinnen und Fortschritten in der Arzneimitteltherapie

Han Steutel

Inhaltsverzeichnis

- 14.1 Das Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie – 210
- 14.2 Preise – wie „sollen“ sie gebildet werden? – 212
- 14.3 Gewinne – zu hoch, zu niedrig, wozu überhaupt? – 213
- 14.4 Können wir uns den therapeutischen Fortschritt leisten? – 215
- 14.5 Fazit: Das Innovationsmodell funktioniert – 219
- Literatur – 220

■ ■ Zusammenfassung

Das Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie ist ein Kreislaufmodell. Die Umsätze von heute finanzieren den Fortschritt von morgen.

Arzneimittelpreise können nicht nach Kriterien der Fairness und Gerechtigkeit beurteilt werden. Sie sollten nicht auf Basis von Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebskosten bemessen werden. Vielmehr sollten Preise den Wert von Arzneimitteln widerspiegeln, um gesellschaftlich optimale Innovationsanreize setzen zu können.

Bei der Wahl geeigneter adjustierter Maßgrößen für den Gewinn ergibt sich im Branchendurchschnitt eine dem Risiko angemessene Verzinsung des eingesetzten Kapitals auch im Vergleich zu anderen Branchen.

Arzneimittel haben einen großen Beitrag geleistet, unsere Lebenserwartung zu erhöhen und unsere Lebensqualität zu verbessern. Bei Arzneimitteln handelt es sich daher um Investitionsgüter, die eine höhere wirtschaftliche Produktivität, Einsparungen von Kosten in anderen Bereichen (z. B. Krankenhaus- und Pflegekosten) und vor allem ein längeres und besseres Leben für uns alle ermöglichen. Bei Reformen sollten Arzneimittel deshalb auch als Investitionsgüter behandelt werden.

ternehmen handelt. Nicht richtig ist es jedoch, dass sie ihr Geld mit dem Leid der Menschen verdient. Vielmehr verdienen Pharma-Unternehmen ihr Geld damit, dass sie das Leid der Patientinnen und Patienten und ihrer Angehörigen lindern – und dies ist etwas moralisch außerordentlich Erwünschtes (Pies 2020).

Erklärungsbedürftig ist also nicht, womit die Pharma-Industrie ihr Geschäft betreibt, sondern wie ihr Innovationsmodell funktioniert. Dieses ist ein Kreislaufmodell und lässt sich wie folgt vereinfacht darstellen:

Wissenschaft und Patentschutz: Auf der Basis des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnis investieren pharmazeutische Unternehmen in die Entwicklung neuer Arzneimittel. Um dies tun zu können, brauchen privatwirtschaftliche Unternehmen einen **Schutz ihres geistigen Eigentums** durch Patente, Unterlagenschutz oder Marktexklusivitätsrechte. Denn ohne diese Schutzrechte könnten gewinnorientierte Unternehmen nicht in die Arzneimittelforschung investieren, da Arzneimittelinnovationen i. d. R. leicht imitiert werden können. Im generischen Wettbewerb würden sich innerhalb kurzer Zeit so niedrige Preise ergeben, dass die Amortisation der Fixkosten der privatwirtschaftlichen Forschung und Entwicklung (F & E) und die Honorierung der unternehmerischen Risiken nicht möglich wären (Jäcker 2019). Der notwendige Schutz des geistigen Eigentums führt unvermeidlich zu monopolistischen oder zumindest oligopolistischen Märkten mit Preisen, die höher liegen als in klassischen Wettbewerbsmärkten (Schlander et al. 2013). Allerdings sind diese jederzeit durch neue Präparate im therapeutischen Wettbewerb bestreitbar. Der Zeitraum, in dem ein patentgeschütztes Präparat ohne jegliche therapeutische Konkurrenz in einer Indikation vermarktet werden kann, hat im Zeitverlauf stark abgenommen (DiMasi und Faden 2011).

Verwendung der Einnahmen: Beim Verkauf ihrer Produkte erzielen die Unternehmen Umsätze. Mit diesen werden sowohl die laufenden Kosten als auch die laufende F & E neuer Medikamente finanziert. Die permanen-

14.1 Das Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie

Der Blick der Öffentlichkeit auf die pharmazeutische Industrie ist häufig von Skepsis geprägt. Einerseits wünscht sich die Gesellschaft therapeutischen Fortschritt. Dieser Wunsch war vielleicht noch nie so ausgeprägt wie in der Corona-Pandemie. Andererseits wird es oft als unmoralisch angesehen oder zumindest mit Misstrauen betrachtet, dass Unternehmen mit dem Leid der Menschen Geld verdienen. Aber diese Sichtweise basiert auf einem Missverständnis. Richtig ist, dass es sich bei der Pharma-Industrie um privatwirtschaftlich organisierte, gewinnorientierte Un-

te F & E neuer Medikamente ist notwendig, weil die Schutzrechte befristet sind und nach Ablauf der Befristung die Anbieter von Generika oder Biosimilars durch Preiswettbewerb Marktanteile gewinnen und dadurch Umsätze und Deckungsspannen erodieren, die die Anbieter der Originalpräparate bisher erzielen konnten. Der Generikawettbewerb sorgt dafür, dass Fortschritte in der Arzneimitteltherapie der Gesellschaft in Zukunft dauerhaft zu einem Bruchteil der Kosten zur Verfügung stehen (Cassel und Ulrich 2015, 2020).

Die Besonderheiten des Geschäftsmodells: F & E-Entscheidungen in der pharmazeutischen Industrie sind dadurch geprägt, dass die Entwicklung von Arzneimitteln **lang**, **risikoreich** und **teuer** ist. Das Besondere ist hier, dass diese drei Eigenschaften gleichzeitig auftreten. Die nachfolgend präsentierten Zahlen weichen von Quelle zu Quelle etwas ab und ändern sich auch im Zeitverlauf. Die Abweichungen sind aber so geringfügig, dass sie die Grundaussagen nicht tangieren:

- **Lang:** Die durchschnittliche Zeit von der Synthese bis zur ersten Erprobung am Menschen (Prälinik) beträgt etwa 2,5 Jahre (DiMasi et al. 2016). Die klinische Entwicklung eines Arzneimittels dauert im Durchschnitt rund acht Jahre. Hinzurechnen ist noch die Zeit für F & E vor der ersten Synthese eines Wirkstoffs. Damit liegt die gesamte Entwicklung eines Arzneimittels durchschnittlich bei etwa zwölf bis dreizehn Jahren (efpia 2021).
- **Risikoreich:** Von 100 Präparaten, die in die klinische Forschung gelangen, erreichen nach jüngsten Daten nur rund sieben eine arzneimittelrechtliche Zulassung (Dowden und Munro 2019) und nur circa drei von zehn zugelassenen Produkten spielen ihre F & E-Kosten ein (DiMasi und Grabowski 2012). Das bedeutet, dass von 100 Produkten, die klinisch erforscht wurden, nur rund zwei bis drei die von ihnen verursachten F & E-Kosten decken können. Da sich die öffentliche Aufmerksamkeit aber meist auf erfolgreiche Produkte fokussiert, führt das leicht zu einer ver-

zerrten Wahrnehmung der Branche. Hammerschmidt schätzt zudem, dass bei einer Gesamtkostenbetrachtung, die zusätzlich Vertriebs-, Marketing- und Produktionskosten berücksichtigt, nur rund 14 bis 26 % aller zugelassenen Präparate ihre vollen Kosten amortisieren können (Hammerschmidt 2017). Die hohen Marktrisiken zeigen sich auch in der Vielzahl von Marktaustritten, insbesondere in Form von Übernahmen (Mahlich und Yurtoglu 2011).

- **Teuer:** Die Kosten für die Entwicklung eines patentgeschützten Arzneimittels inklusive der Kosten aller Fehlschläge sowie der Zeit- bzw. Opportunitätskosten betragen im Durchschnitt circa 2,6 Mrd. US-\$ (rund 2,2 Mrd. €). Die F & E-Kosten sind seit den 1990er Jahren im Durchschnitt pro Jahr um circa 8,5 % gestiegen (DiMasi et al. 2016). Ein Produkt ist jedoch nur dann rentabel, wenn es alle von ihm verursachten Kosten im Lebenszyklus einspielt. Hammerschmidt schätzt, dass sich die Gesamtkosten eines Arzneimittels auf durchschnittlich 15,1 Mrd. US-\$ (rund 12,6 Mrd. €) im Produktlebenszyklus belaufen. Zudem weist er auf die steigenden Produktionskosten hin (Hammerschmidt 2017).

Die F & E-Entscheidung: Die Investitionsentscheidung für F & E in der Pharmabranche hängt wie bei allen Investitionen von der Gewinnerwartung ab, die sich wie folgt berechnen lässt: Der erwartete Umsatz (erwarteter erzielbarer Preis mal erwarteter Absatzmenge) abzüglich der erwarteten F & E-Kosten und weiterer erwarteter Kosten für Finanzierung, Produktion, Marketing und Vertrieb unter Berücksichtigung von Steuern ergeben den erwarteten Gewinn (DiMasi 2006).

Die Höhe des erwarteten Gewinns bestimmt den Anreiz, in F & E zu investieren. Die Investitionsrechnung erfolgt i. d. R. dadurch, dass der Wert der erwarteten zukünftigen Einzahlungen und Auszahlungen des Investitionsprojekts auf den Entscheidungszeitpunkt abgezinst werden. Daraus ergibt sich der Netto-

Wert des Projekts als Verzinsung auf das eingesetzte Kapital (NPV, englisch *Net Present Value*) (Myers und Shyam-Sunder 1996).

Ein rationaler Investor vergleicht nun die erwartete Verzinsung bzw. den NPV verschiedener Projekte und wählt, bei gegebenem Kapital und vergleichbarem Risiko, die Projekte mit den höchsten Werten aus. Zu erwarten ist, dass längerfristig der gewöhnlich mit Investitionen in Pharma-Forschung erzielbare NPV ungefähr den Kapitalkosten (COC, englisch *Cost of Capital*) der pharmazeutischen Industrie entspricht. Ferner ist zu erwarten, dass Spezialpräparate, beispielsweise in der Onkologie oder gegen seltene Erkrankungen, nur dann die Hürde der Investitionsrechnung nehmen, wenn die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft ausreichend hoch ist. Auf die Höhe der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft schließt das pharmazeutische Unternehmen auf Basis beobachtbarer Erstattungsentscheidungen („Preis als Signal“).

Schafft es eines der Präparate, in die investiert wurde, bis zur Zulassung, generiert dieses Umsätze, die dann wiederum nach Abzug der Kosten und Gewinne zu Investitionen in neue Projekte genutzt werden können. Und so beginnt der **Investitionskreislauf** von neuem. Das ist das Innovationsmodell der pharmazeutischen Industrie.

geschützten Arzneimitteln muss der Anbieter jedoch die Nachfrage nach seinem Produkt, die latente Konkurrenz von Produktinnovationen sowie die Generikakonzurrenz nach Ende des Patentschutzes berücksichtigen. Darüber hinaus sind die Arzneimittelmärkte in den meisten Ländern – auch in Deutschland – hoch reguliert. Auch dies ist bei der Beurteilung der Preisbildung zu berücksichtigen.

■ **Missverständnis 1: Preise sollen „fair“ oder „gerecht“ sein!** Dies ist ein Denkansatz, der an die mittelalterlichen theologischen Diskussionen über den gerechten Preis (*justum pretium*) erinnert. Dieses Konzept hat sich jedoch in der Wirtschaftshistorie weder als überzeugend noch als praktikabel herausgestellt. Es gelang nicht, ein allgemein anerkanntes Maß für den gerechten Preis zu finden. Deshalb wurde in der Spätscholastik der „gerechte Preis“ als der normale Wettbewerbspreis aufgefasst (Schlander et al. 2012).

Aus heutiger Sicht geht es in der wissenschaftlichen Debatte vielmehr um die Frage, ob und inwieweit Preise, die ihnen zugedachten **gesellschaftlichen Funktionen** erfüllen können und welcher Ordnungsrahmen dazu erforderlich ist. Genau dies ist einer der Grundgedanken des Konzepts der Sozialen Marktwirtschaft (Feld 2021). Gerade im Innovationswettbewerb patentgeschützter Arzneimittel ist der Preis das wichtigste Investitionssignal für die pharmazeutischen Unternehmen zur Ausrichtung ihrer Forschungsaktivitäten.

■ **Missverständnis 2: Preise sollen sich an Kosten ausrichten!** Hier werden zumeist die F & E-Kosten, aber auch die Produktionskosten sowie zum Teil die Marketing- und Vertriebskosten genannt (Uyl-de Groot und Löwenberg 2018). Ursprung dieses Missverständnisses ist das in der Volkswirtschaftslehre verwendete Modell der vollständigen Konkurrenz, das besagt, dass Preise, die den Grenzkosten entsprechen, wohlfahrtsoptimal sind. Plädiert damit nicht dieses Standardmodell der ökonomischen Theorie für „Kostenpreise“? Nein, denn es

14.2 Preise – wie „sollen“ sie gebildet werden?

Die öffentliche Diskussion um Arzneimittelpreise ist oft von starken Emotionen und einem moralischen Rigorismus geprägt. So war erst kürzlich in der öffentlichen Diskussion von „schamlosen“ (Enwaldt et al. 2021) bzw. „unseriösen“ Preisen die Rede (Grill und Mascolo 2021). Stattdessen, so eine oft geäußerte Vorstellung, sollten Preise fair oder gerecht sein. Als gerecht werden dabei Preise angesehen, die sich an der Höhe der Kosten – insbesondere der Kosten für F & E ausrichten (Uyl-de Groot und Löwenberg 2018). Selbst bei patent-

14.3 · Gewinne – zu hoch, zu niedrig, wozu überhaupt?

beruht auf extremen Annahmen, die in der Wirklichkeit auf keinem Markt gegeben und z. T. unerwünscht sind. Eine dieser in der Realität nicht gewünschten Annahmen ist das Fehlen von Innovation (Fritsch et al. 2007).

Im Gegensatz zur Modellwelt bilden jedoch Innovationen den Dreh- und Angelpunkt jeder wirtschaftlichen Entwicklung und genießen höchste Priorität. Das macht es notwendig, den Preisen eine gänzlich andere Funktion als die der reinen Kostendeckung beizumessen, nämlich **Anreize für innovatives Handeln** zu setzen: Sie werden gefordert und bezahlt, „um die Menschen zu veranlassen, etwas zu tun“ bzw. um „den Menschen zu sagen, was sie tun sollen“ (Hayek 1979).

F & E-Kosten haben daher bei der Preissetzung im Pharma-Geschäftsmodell insgesamt eine untergeordnete Bedeutung. Bei der vorgelagerten Investitionsentscheidung für F & E-Projekte spielen die erwarteten F & E-Kosten natürlich eine wichtige Rolle. Zudem bedarf es langfristig einer Amortisation aller Kosten und damit auch der zum Zeitpunkt der Preissetzungsentscheidung versunkenen F & E-Kosten¹ eines Unternehmens (Jäcker 2019).

In der wissenschaftlichen Literatur überwiegt deshalb heute die Auffassung, dass sich die Preise von innovativen patentgeschützten Arzneimitteln am **Prinzip des Value-based Pricing** (Danzon et al. 2013) ausrichten sollten. Die Höhe des Preises soll sich demnach am Zusatznutzen orientieren, da sie so am besten ihre Funktion, „den Menschen zu sagen, was sie tun sollen“ (Preise als Signal) nachkommen können. Der Ansatz der

wert- bzw. nutzenbasierten Preissetzung liegt auch dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) zugrunde (Cassel und Ulrich 2020).

Die **Erstattungshöhe**, vor allem in den großen Pharmamärkten wie USA, China, Japan und Deutschland², signalisiert den Firmen, ob sich die Investitionen in F & E betriebswirtschaftlich lohnen. Darum ist es wichtig, dass Erstattungsentscheidungen den ökonomischen Wert der Innovation widerspiegeln. Unterhalb des gesellschaftlichen Wertes festgesetzte Preise führen zu F & E-Investitionen, die aus der gesellschaftlichen Perspektive zu niedrig sind. Analog dazu würden zu hoch angesetzte Preise zu einem ineffizient hohen Niveau der F & E-Ausgaben führen (Vernon et al. 2009). Deshalb sollte bei ihrer Ermittlung – sei es explizit durch gesundheitsökonomische Evaluationen oder implizit durch die AMNOG-Preisverhandlungen – größte Sorgfalt walten. Insbesondere erscheint es wichtig, alle Wertkomponenten umfassend und korrekt zu erfassen (Schlander und Beck 2009; Hyry et al. 2014; Gutierrez et al. 2015; Lakdawalla et al. 2017; Philipson et al. 2017).

14.3 Gewinne – zu hoch, zu niedrig, wozu überhaupt?

Neben der Preissetzung wird immer wieder die Höhe der Gewinne pharmazeutischer Unternehmer kritisiert. Im 2020er Bericht des WiDO zum Arzneimittelmarkt der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) heißt es beispielsweise: „Schließlich bleibt der Arzneimittelmarkt einer der lukrativsten Märkte überhaupt: Mit einer durchschnittlichen EBIT-Marge [Earnings Before Interest and Taxes] [...] von 24,7 % sticht der Arzneimittelmarkt sogar die [...] IT-Branche aus [...]“ (Schröder et al. 2020). Im Arzneiverordnungs-Report 2019 werden diese EBIT-Margen wie folgt interpretiert „Die hohen Umsatzanteile

1 Versunkene Kosten (*Sunk Costs*) sind Kosten, die in der Vergangenheit angefallen sind und heute z. B. für Preissetzungsentscheidungen nicht mehr entscheidungsrelevant sind. Die Nicht-Berücksichtigung von versunkenen Kosten folgt unmittelbar aus der ökonomischen Theorie: „Eine der wichtigsten Lehren der Volkswirtschaftslehre besagt, dass man immer die Grenzkosten und den Grenznutzen aller Entscheidungen betrachten und frühere oder versunkene Kosten einfach ignorieren sollte.“ (Samuelson und Nordhaus 1998)

2 Z. B. durch die historischen Entscheidungen über die Erstattungsbeträge im AMNOG.

und EBIT-Margen der Hersteller zeigen, dass in spezifischen Bereichen der Arzneimittelversorgung Preise zu Lasten der öffentlichen Kostenträger gezahlt werden, die über die in anderen Branchen oder bei anderen Pharmaunternehmen üblichen Gewinnerwartungen hinausgehen und damit die Frage nach der gesellschaftlich angemessenen Kostendeckung aufwerfen.“ (Lohmüller et al. 2019).

■ ■ Die Rolle von Gewinnen in der Sozialen Marktwirtschaft

Das **Gewinnprinzip** ist konstitutiv für wettbewerblich organisierte marktwirtschaftliche Systeme, wie etwa dem der Sozialen Marktwirtschaft. Obwohl diese Systeme bei der Verringerung von Armut und der Schaffung von materiellem Wohlstand und Gesundheit äußerst erfolgreich waren (Deaton 2008; Acemoglu und Robinson 2012; Deaton 2013) und ausweislich ihrer Bewährung in der Coronapandemie immer noch sind, hat der Gewinn keinen guten Ruf. Marktwirtschaftliche Systeme und in ihnen agierende Unternehmen sind vielmehr häufig Ziel moralischer Apelle, die eine Verbannung, zumindest aber Begrenzung des Gewinnstrebens im Gesundheitswesen fordern.

Dabei stellt das Gewinnprinzip ein **gesellschaftliches Steuerungsmedium** dar, mit dem sich die Aktivitäten wirtschaftlicher Akteure politisch verlässlich lenken lassen. Da Unternehmen auf Gewinnanreize reagieren, können durch deren Gestaltung politische, gesellschaftliche und eben auch moralische Anliegen verlässlich erreicht werden. Wirtschaftsethiker messen daher dem Gewinnprinzip mitunter sogar einen eigenen moralischen Wert zu, wenn dieses durch geeignete Rahmenbedingungen so ausgerichtet wird, dass mit ihm gesamtgesellschaftliche Ziele erreicht werden können (Pies 2015). Gewinnstreben ist in der sozialen Marktwirtschaft zudem kein Selbstzweck, sondern ein Instrument (Homann und Gruber 2014).

Gerade für den **technischen Fortschritt** hat das Gewinnprinzip eine herausragende Bedeutung. Die Aussicht auf besonders hohe

Gewinne im vorstoßenden (Innovations-)Wettbewerb gibt Unternehmen Anreize, in risikoreiche F&E neuer Produkte zu investieren (Fritsch et al. 2007).³ Diese Pioniergewinne rufen Wettbewerber auf den Plan, die mit ähnlichen Produkten in den Markt eintreten. Dies führt dazu, dass die Vorsprungsgewinne abschmelzen. Dieser Prozess wird auch als Renditenormalisierungsprozess bezeichnet (Grossekettler 1999). Ein Problem entstünde erst dann, wenn permanent Gewinne erzielt würden, die über einer risikoadjustierten Verzinsung des eingesetzten Kapitals liegen.

■ ■ Die Ermittlung von Gewinnen

Ob es in der pharmazeutischen Industrie dauerhafte Überrenditen gibt, hängt auch davon ab, wie der Gewinn gemessen wird. Zum Verständnis dessen, wie er gemessen werden sollte, reicht es aus, sich in die Lage eines rationalen Investors zu versetzen. Sowohl institutionelle als auch private Anlegerinnen und Anleger stellen sich die Frage, welchen Gewinn sie pro Jahr auf das eingesetzte Kapital erzielen können. Im englischen Sprachraum ist hierfür der Ausdruck **Return on Invested Capital (ROIC)** geläufig. Ist dieser Kapitalgewinn größer als die **Cost of Capital (COC)**, dann entsteht Überrendite. Die COC geben an, wie hoch die Finanzierungskosten wären, wenn sich Anleger das Kapital von der Bank besorgen würden. Sie entsprechen normalerweise den Renditen, die in ähnlich risikoreichen Investitionen erzielbar sind (Opportunitätskosten). Die COC steigen mit der Höhe des Investitionsrisikos.

Dementsprechend sind die oben erwähnten **EBIT-Margen** kein geeignetes Maß für den Gewinn, denn bei diesen Maßgrößen handelt es sich um Umsatz- und nicht, wie aus Anlegerperspektive notwendig, um Kapitalrenditen.

3 Der hier theoretisch hergeleitete positive Zusammenhang zwischen der Profitabilität von Pharmaunternehmen und der Höhe ihrer F&E-Investitionen ist empirisch vielfach belegt. Eine Übersicht über die wichtigsten Studien geben Eger und Mahlich (2014).

■ ■ Die Adjustierung von Gewinnen

Aber mit der Auswahl der **Kapitalrendite** als Kriterium für die Gewinnermittlung ist noch nicht gewährleistet, dass diese auch richtig bemessen wird. Dies liegt daran, dass in forschungsintensiven Branchen die F & E-Investitionen in der Gewinn- und Verlustrechnung überwiegend als Aufwendungen ausgewiesen werden und nicht als Investitionen. Sie müssten deshalb in der Bilanz als (intangibles) **Vermögen** aufgenommen (aktiviert) werden. Wird dieses Vermögen zum Zweck der korrekten Ermittlung des Kapitalgewinns aktiviert, wirkt sich dies renditesenkend aus (Mahlich und Yurtoglu 2011).⁴

Nach der **Kapitalmarkttheorie** wäre nun zu erwarten, dass die Verzinsung auf das investierte Kapital (ROIC) in der pharmazeutischen Industrie leicht über den risikoangepassten Finanzierungskosten (COC) liegt. Im Innovationsprozess erzielen zwar die Innovatoren üblicherweise Vorsprungsgewinne⁵, die jedoch durch den nachstoßenden Innovationswettbewerb wieder in Richtung der Finanzierungskosten (COC) gedrückt werden.

Überrenditen werden erzielt, wenn in einer Branche nachhaltig Kapital-Renditen erwirtschaftet werden können, die höher sind, als es das Investitions-Risiko erwarten lässt. Eine Vielzahl von Studien zeigt, dass die Gewinne auf das eingesetzte und – wie oben beschrieben – um das intangible Vermögen ergänzte Kapital im Pharmasektor seit Jahrzehnten weitgehend dem Investitionsrisiko entsprechen. Auch der Vorsprung der Rentabilität im Vergleich zu anderen Branchen wird durch die Adjustierung fast vollständig ausgeglichen (Clarkson 1996; Scherer 1996, 2010; Mahlich und Yurtoglu 2011; DiMasi und Grabowski 2012; Berndt et al. 2015; Philipson 2015; Taylor et al. 2017).

Da es keine Überrenditen im Pharmasektor gibt, sind die Preise der pharmazeutischen Industrie jedenfalls nicht zu hoch, als dass Kostendämpfungsmaßnahmen keine negativen Wirkungen auf die F & E-Aktivitäten der Branche hätten. Ohne Überrenditen bedeutet Kostendämpfung immer, dass Projekte unter die Rentabilitätsschwelle rutschen (DiMasi 2006) und damit letztlich weniger Arzneimittel entwickelt und zugelassen werden.

14.4 Können wir uns den therapeutischen Fortschritt leisten?

4 Es kommt zu zwei gegenläufigen Effekten auf die Höhe der Kapitalrendite, die durch das Gewinn/Kapital-Verhältnis ermittelt wird: (1) Im Zähler erhöht sich der Gewinn, da die F & E-Investitionen nicht mehr als Kosten vom Gewinn abgezogen werden. Der Abzug der Abschreibungen der F & E-Investitionen der Vorjahre wird diesen Effekt vermindern, aber i. d. R. nicht völlig kompensieren. Dieser Effekt erhöht zunächst die Rendite. (2) Im Nenner erhöht sich durch die Aktivierung die Höhe des Kapitalstocks. Hierdurch sinkt die Rendite wieder.

Welcher dieser beiden gegenläufigen Effekte letztlich dominiert, hängt insbesondere vom Wachstum der F & E-Investitionen ab. Wenn die F & E-Ausgaben – wie im Pharmasektor – prozentual schneller steigen als die Gewinne, dann überwiegt der renditesenkende Effekt (Mahlich und Yurtoglu 2011).

5 Als Formel ausgedrückt gilt $ROIC > COC$.

Immer wieder ist zu hören, dass die Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens durch steigende Ausgaben für hochpreisige patentgeschützte Arzneimittel – wie etwa 2014 durch die Einführung neuer Therapien gegen Hepatitis C – gefährdet sei. Seit neuestem werden insbesondere hochpreisige Spezialpräparate als Risiko für die Bezahlbarkeit thematisiert (Schwabe und Ludwig 2019, Schröder et al. 2020). Bisher hat sich dieses Menetekel nicht bewahrt (Cassel und Ulrich 2019).

■ Die Ausgabenentwicklung der letzten zehn Jahre

■ Abb. 14.1 zeigt, dass seit Einführung des AMNOG im Jahr 2011 der **Anteil der Arzneimittelausgaben** an den GKV-Gesamtausgaben nahezu konstant geblieben ist und seit Jahren bei rund 16 % liegt.⁶ Dabei ist zu bedenken, dass der Arzneimittelanteil an den GKV-Ausgaben zwar zum einen durch den pharmazeutischen Hersteller, zum anderen aber auch durch den Vertrieb des Arzneimittels verursacht wird: So erhält der pharmazeutische Unternehmer im Durchschnitt nur rund 62 % des Listenpreises eines verschriebenen Arzneimittels.⁷ Der Rest verteilt sich auf die Umsatzsteuer, die gesetzlichen Rabatte, die von den pharmazeutischen Unternehmen und den

Apotheken der GKV gewährt werden müssen, und die Vergütung für Apotheken und den Großhandel (Schröder et al. 2020). Daraus wiederum errechnet sich ein Kostenanteil der pharmazeutischen Unternehmen von nur rund 10 % an den GKV-Gesamtausgaben.

Betrachtet man die **Arzneimittelausgaben in den letzten zehn Jahren** im Vergleich zu den GKV-Leistungsbereichen Ärztliche Behandlung, Krankenhaus und anderen (Heilmittel, Krankengeld etc.), zeigt sich, dass Arzneimittel ein unterdurchschnittliches Wachstum aufwiesen. Die Einflussfaktoren sind vielfältig, waren in den letzten Jahren jedoch primär durch den Verbrauch bedingt (Häussler und Höer 2021).

Die im Arzneiverordnungs-Report immer wieder aufgestellte These, wonach **patentgeschützte Arzneimittel** „seit vielen Jahren Hauptursache der jährlich steigenden GKV-Arzneimittelausgaben“ seien (Schwabe und Ludwig 2016, 2017, 2018, 2019, 2020), hält einer empirischen Überprüfung nicht stand (■ Abb. 14.2⁸). Richtig ist, dass die Ausgaben für Onkologika, Orphan Drugs und weitere Spezialpräparate in den letzten Jahren überproportional im Vergleich zu den GKV-Gesamtausgaben und den GKV-Arzneimittelausgaben gestiegen sind. Solange jedoch in anderen Bereichen Einsparungen z. B. durch Ablauf von Patenten erzielt werden können, wie es seit 2005 der Fall ist, ist dies noch nicht einmal aus einer engen Kostenperspektive ein Problem, denn der Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben ist seit Jahren nahezu konstant. Insofern sind Steigerungsraten in diesen Bereichen Ausdruck eines normalen Strukturwandels. Während beispielsweise im Bereich von Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch Arzneimittel große Erfolge erreicht werden konnten (Höer et al. 2016), verlagert sich die Forschung in andere Berei-

6 Im Jahr 2019 änderte sich die amtliche Statistik KJ1 des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Erstmals werden auch die Arznei- und Verbandmittel aus Krankenhausapotheken, die nach § 129a SGB V abgegeben wurden, in einem gesonderten Konto dargestellt (neues Konto 4310).

Krankenhaus-Arzneimittel wurden bis einschließlich 2018 zu einem großen Teil, aber nicht vollständig, über das Konto „Arznei- und Verbandmittel von Sonstigen“ (Konto 4360) ausgewiesen.

Die veränderte Datenbasis erschwert es, die Ausgabenveränderung von 2019 zu 2018 direkt zu vergleichen.

In der amtlichen Statistik werden mit dem neuen Konto für Arzneimittel aus Krankenhausapotheken erstmals auch Arzneimittelausgaben berücksichtigt, die vor 2019 unter anderen Konten summiert wurden. Daher führt ein Vergleich mit 2019 zu überhöhten Werten für das Kostenwachstum.

Rein rechnerisch ergab sich aus den Zahlenangaben des BMG in der Pressemitteilung zum Jahresergebnis 2019, dass die Arzneimittelausgaben um 5,4 % gestiegen sind. Im Text der BMG-Pressemitteilung ist jedoch von 5,6 % die Rede. Durch die Umstellung scheint das Ausgabenwachstum der Arzneimittelausgaben einmalig um 0,2 Prozentpunkte bzw. 3,7 % überschätzt worden zu sein.

7 Dies ist ein konservativer Wert, da die Rabatte aus Selektivverträgen hier noch nicht berücksichtigt wurden. Im Jahr 2019 betrug die GKV-Rabattsumme aus Selektivverträgen 4,96 Mrd. € bzw. 10,9 % der GKV-Arzneimittelausgaben (Schröder et al. 2020). Das bedeutet, dass der pharmazeutische Unternehmer in der Praxis vom Listenpreis eines verschriebenen Arzneimittels im Durchschnitt sogar nur gut 50 % erhalten dürfte.

8 Aus nicht nachvollziehbaren Gründen variieren die Angaben von Ausgabe zu Ausgabe für zurückliegende Jahre. Seit 2016 wurden die Werte für patentgeschützte Arzneimittel zusätzlich unter Einbeziehung der Umsätze für Zubereitungen berechnet, für den GKV-Arzneimittelumsatz jedoch bereits seit 2012.

14.4 · Können wir uns den therapeutischen Fortschritt leisten?

■ **Abb. 14.1** Anteil der Arzneimittelausgaben an den GKV-Gesamtausgaben (Quelle: vfa nach BMG (KJ1, KV45), 2019 und 2020: IGES-Schätzung (Änderung in der amtlichen Statistik – siehe Fußnote 6))

■ **Abb. 14.2** Umsatzanteil patentgeschützter Arzneimittel (Quelle: Arzneiverordnungs-Report (verschiedene Jahrgänge))

che mit hohem therapeutischem Bedarf. Ferner spielen auch wissenschaftliche Fortschritte im Verständnis von Krankheiten (z. B. in der Onkologie) und besondere Incentivierungen (z. B. bei Orphan Drugs) eine Rolle. Diese Entwicklung ist als positiv anzusehen, da so bestehende therapeutische Lücken für schwere Erkrankungen geschlossen werden. Sie ist daher gesellschaftlich erwünscht und gewollt.

Die Zahlen zur Kostenentwicklung zeigen auch, dass Befürchtungen, hochpreisige Spezialarzneimittel könnten die **Bezahlbarkeit des Systems** gefährden, übertrieben erscheinen. Zwar ist es richtig, dass die durchschnittlichen Jahrestherapiekosten (JTK) neuer Therapien im Zeitverlauf stark gestiegen sind. Genau so ist es aber zutreffend, dass die Verordnungsmengen patentgeschützter Arzneimittel

sinken. Hammerschmidt und auch Witte zeigen empirisch, dass es eine starke negative Korrelation zwischen den JTK nach Beendigung der AMNOG-Preisverhandlung in Deutschland und den Patientenzahlen, für die die Medikamente zugelassen sind, gibt (Hammerschmidt 2017; Witte 2021). Auch die im AMNOG möglichen Preis-Mengen-Vereinbarungen verhindern eine Überforderung der GKV.

■ ■ Nur Kosten? Vom Nutzen der pharmazeutischen Industrie

Wir leben heute länger und gesünder als je zuvor in der Menschheitsgeschichte. Der Wirtschaftsnobelpreisträger Angus Deaton hat diese Entwicklung der letzten 200 Jahre – ein historisch kurzer Zeitraum in der etwa 70.000 Jahre währenden Menschheitsgeschichte (Harari 2013) – als die große **Flucht der Menschheit aus Entbehrung und Tod** beschrieben (Deaton 2013). Zu Beginn des 19. Jahrhunderts gab es in keinem Land der Welt eine Lebenserwartung von mehr als 40 Jahren. Fast alle Menschen auf der Welt lebten in extremer Armut, medizinisches Wissen war sehr begrenzt. Die Vereinten Nationen schätzen die durchschnittliche Lebenserwartung für 2019 auf 72,6 Jahre – der globale Durchschnitt ist heute höher als in jedem einzelnen Land im Jahr 1950 (Roser et al. 2019).

Dies ist ein großartiger Erfolg. Dass **Arzneimittel und Impfstoffe** neben weiteren Faktoren wie etwa Ernährung und Hygiene einen wichtigen Anteil an dieser Entwicklung haben, ist bekannt und sicherlich unbestritten. Gerade führt die Corona-Pandemie uns allen wieder vor Augen, welche Bedeutung Arzneimittel und Impfstoffe für unsere persönliche Gesundheit, aber auch unser gesellschaftliches und wirtschaftliches Leben haben. Allerdings ist oft unklar, wie hoch der Anteil ist, den sie daran haben und ob Kosten und Wert in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Verschiedene Analysen geben zunehmend einen Eindruck, wie wichtig Arzneimitteltherapien für die **Verlängerung des Lebens und die Erhöhung der Lebensqualität** sind. Aus

der inzwischen reichhaltigen Literatur sollen hier nur einige Analysen zu Wert und Kosteneffektivität von Arzneimitteln beispielhaft genannt werden:⁹

- Im Herbst letzten Jahres hat die **Europäische Kommission** ihre Arzneimittelstrategie für Europa vorgestellt. Darin hebt sie hervor, dass die Lebenserwartung in der EU seit 2002 um 3,3 Jahre gestiegen ist und dass neue Arzneimittel und Impfstoffe dazu erheblich beigetragen haben. Die Kommission würdigt danach Meilensteine der Arzneimittelforschung in den vergangenen 20 Jahren: „Biotechnologieprodukte ermöglichen die Behandlung zahlreicher chronischer Erkrankungen wie Diabetes und Anämie bei Patienten mit Nierenversagen. Seit 2014 steht eine neue Generation antiviraler Arzneimittel zur Behandlung chronischer Hepatitis C zur Verfügung. Mehrere weit verbreitete Impfstoffe schützen vor Hepatitis B [oder] dem Papillomavirus [...]. Personalisierte Therapien haben die Prognose von Patienten mit einigen Krebserkrankungen erheblich verbessert; [...]. Arzneimittel für neuartige Therapien wie Zell- und Gentherapeutika bereiten den Weg für neue vielversprechende Therapien. CAR-T-Zelltherapien zur Behandlung bestimmter Leukämiearten und ein Arzneimittel zur Behandlung transfusionsabhängiger Beta-Thalassämie, einer Blutkrankheit, wurden erst vor kurzem zugelassen.“ (Europäische Kommission 2020)
- **Lichtenberg** hat in einer Vielzahl von ökonomischen Analysen gezeigt, dass Arzneimittel einen großen Anteil an der Verlängerung des Lebens in den letzten Jahrzehnten hatten (Lichtenberg 2011, 2012, 2018, 2019). In seiner jüngsten Studie zeigt er auch, dass diese oft hochprei-

9 Auf weitere Studien zum Nutzen bzw. zur Kosteneffektivität von Arzneimitteln und Impfstoffen sei hier – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – verwiesen (Cutler und McClellan 2001; Murphy und Topel 2006; Lakdawalla et al. 2010; Goldman und Philipson 2014; Chandra et al. 2015; Howard et al. 2016; Höer et al. 2016; Philipson 2016).

sigen Arzneimittel trotzdem kosteneffektiv sind. Seine Basisschätzung der Kosten pro gewonnenem Lebensjahr im Jahr 2014 durch Krebsmedikamente, die im Zeitraum 2000–2014 zugelassen wurden, beträgt 7.853 US-\$ (rund 6.500 €) (Lichtenberg 2020).

- Die Lebenserwartung in den USA stieg zwischen 1990 und 2015 um 3,3 Jahre. Eine aktuelle Studie um den renommierten Harvard-Ökonomen **Cutler** kommt zu dem Ergebnis, dass 44 % dieser erhöhten Lebenserwartung Verbesserungen im Bereich Public Health zuzuschreiben sind, 35 % sind Arzneimitteln und 13 % der sonstigen medizinischen Versorgung zuzurechnen (Buxbaum et al. 2020). Wenn allein die Verbesserung der Lebenserwartung durch die medizinische Versorgung i. e. S. betrachtet wird, so erklärt diese rund 48 % (13 % + 35 %) der erhöhten Lebenserwartung. D. h. 75 % der durch die verbesserte medizinische Versorgung i. e. S. erreichten Lebensverlängerung zwischen 1990 und 2015 sind Arzneimitteln zu verdanken.

Auch die Covid-Pandemie hat einmal mehr die **Leistungsfähigkeit des privatwirtschaftlichen Innovationsmodells** der pharmazeutischen Industrie eindrucksvoll belegt (Issing 2021). Wir sollten trotz aller Schwierigkeiten beim Start der Impfkampagne in Deutschland wie in anderen Ländern nicht vergessen, dass es in weniger als einem Jahr gelungen ist, mehrere gut verträgliche und wirksame Impfstoffe zu entwickeln, in schnell steigenden Mengen zu produzieren und zu verimpfen. Wenn die Prognosen der Hersteller zutreffen, werden wir genügend Impfstoff haben, um zumindest rein rechnerisch alle erwachsenen Menschen weltweit noch 2021 zu impfen (Sampat und Shadlen 2021; Unicef 2021).

Die Entwicklung der Corona-Impfstoffe hat insbesondere zwei Dinge aufgezeigt. Erstens sind die **Wege der Innovation selten linear**. So sind mRNA-Impfstoffe letztlich ein Spin-off aus der Krebsforschung (Kalle 2021). Und zweitens ist der **Wert von Gesundheit**

immens. So schätzt der Internationale Währungsfonds (IMF) die wirtschaftlichen Schäden der Pandemie auf 375 Mrd. US-\$ im Monat (IMF 2020). Der gesellschaftliche Nutzen durch die Vermeidung von Tod, Krankheit, Leid und Beschränkungen des sozialen Lebens ist hier noch gar nicht berücksichtigt (Cassel et al. 2020).

All dies zeigt, dass neben den Kosten für Arzneimittel und Impfstoffe auch deren Nutzen nicht aus den Augen verloren werden darf. Diese Erweiterung der Perspektive macht den Weg frei, in Arzneimitteln **Investitionsgüter** zu sehen. Eine solche Sichtweise führt weg von einer reduktionistischen Sichtweise von Nachhaltigkeit. Arzneimittel und die pharmazeutische Industrie sind eher Treiber von wirtschaftlichem Wachstum und gesellschaftlichem Fortschritt und weniger ein Kostenklotz am Bein der GKV.

14.5 Fazit: Das Innovationsmodell funktioniert

Dieser Beitrag hat gezeigt, dass **das Innovationsmodell** der pharmazeutischen Industrie ein Kreislaufmodell ist. Die Umsätze von heute finanzieren den Fortschritt von morgen, der dann nach Zulassung den Fortschritt von übermorgen finanziert.

Es ist wissenschaftlich unmöglich, **Arzneimittelpreise** nach Kriterien der Fairness und Gerechtigkeit zu beurteilen. Auch lassen sich Arzneimittelpreise nicht nach den Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebskosten bemessen. Vielmehr sollten Preise den Wert von Arzneimitteln widerspiegeln, um gesellschaftlich optimale Innovationsanreize setzen zu können.

Der **Gewinn** pharmazeutischer Unternehmen wird aufgrund der Nutzung ungeeigneter Gewinnkonzepte und aufgrund von Messschwierigkeiten bei weitem überschätzt. Bei der Wahl geeigneter adjustierter Maßgrößen für den Gewinn ergibt sich im Branchendurchschnitt eine dem Risiko angemessene Verzin-

sung des eingesetzten Kapitals auch im Vergleich zu anderen Branchen.

Außerdem konnte gezeigt werden, dass Arzneimittel in der Vergangenheit einen großen Beitrag geleistet haben, unsere Lebenserwartung zu erhöhen und unsere Lebensqualität zu verbessern. Diesen Fortschritt können und sollten wir uns leisten! Der Anteil der Arzneimittelausgaben an den gesamten GKV-Ausgaben ist seit eineinhalb Jahrzehnten nahezu konstant – trotz der Zunahme der Zahl hochpreisiger Arzneimittel. Aber selbst wenn dieser Anteil in Zukunft stiege, wäre dies kein Problem, handelt es sich bei Arzneimitteln doch um **Investitionsgüter**, die eine höhere wirtschaftliche Produktivität, Einsparungen von Kosten in anderen Bereichen (z. B. Krankenhaus- und Pflegekosten) und vor allem ein längeres und besseres Leben für uns alle ermöglichen.

Nach dem Ende der Corona-Pandemie müssen die Staatsfinanzen und auch die Ausgaben für die **Sozialsysteme** konsolidiert werden. Gleichzeitig ist es aber mindestens genauso wichtig, Wachstum zu fördern. Ausgabendisziplin ist wichtig, aber produktive Investitionen dürfen nicht vernachlässigt werden (Fuest 2020). Es ist daher zu hoffen, dass bei den anstehenden Reformen bedacht wird, dass Arzneimittel Investitionsgüter sind und deshalb eine reine Kostendämpfungspolitik denkbar ungeeignet wäre.

Literatur

- Acemoglu D, Robinson JA (2012) Why nations fail – the origins of power, prosperity and poverty. Random House, London
- Berndt ER et al (2015) Decline in economic returns from new drugs raises questions about sustaining innovations. *Health Aff* 34(2):245–252
- Buxbaum J-D, Chernew ME, Fendrik AM et al (2020) Contributions of public health, pharmaceuticals, and other medical care to US life expectancy changes, 1990–2015. *Health Aff* 39(9):1546–1556
- Cassel D, Ulrich V (2015) AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand – Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. *Gesundheitsökonomische Beiträge*, Bd. 56. Nomos, Baden-Baden
- Cassel D, Ulrich V (2019) „Tickende Zeitbombe“ bei Arzneimitteln: Tatsache oder Menetekel? *PharmInd* 81(12):1598–1605
- Cassel D, Ulrich V (2020) Neue Arzneimittel im Visier der Kostendämpfung – Mythen und Fakten zur Ausgabenentwicklung in der GKV-Arzneimittelversorgung. *RPG – Recht Polit Im Gesundheitswes* 26(1):13–27
- Cassel D, Heigl A, Jäcker A et al (2020) Impfstoff für alle – doch wie soll das gehen? Probleme der Verfügbarkeit und Verteilung von Covid-19-Impfstoffen. *RPG – Recht Polit Im Gesundheitswes* 26(3):55–71
- Chandra A, MacEwan JP, Campinha-Bacote A et al (2015) Returns to society from investment in cancer research and development. *Forum Health Econ Policy*. <https://doi.org/10.1515/fhep-2014-0022>
- Clarkson KW (1996) The effects of research and promotion on rates of return. In: Helms RB (Hrsg) *Competitive strategies in: the pharmaceutical industry*. AEI Press, Washington, S 238–268
- Cutler DM, McClellan M (2001) Is technological change. *Med Worth It?* *Health Aff* 20(5):11–29
- Danzon P, Towse A, Mestre-Ferrandiz J (2013) Value-based differential pricing: efficient prices for drugs in A global context. *Health Econ*. <https://doi.org/10.1002/hec.3021>
- Deaton A (2008) Maximum prophet. *Lancet* 372:1535–1536
- Deaton A (2013) *The Great Escape – health, wealth and the origins of inequality*. Princeton University Press, Princeton, Oxford
- DiMasi JA (2006) The real significance of drug development times. http://content.healthaffairs.org/content/25/2/461.abstract?reply#healthaff_el_915. Zugegriffen: 18. Mai 2021
- DiMasi JA, Faden LB (2011) Competitiveness in followon drug R&D: a race or imitation? *Nat Rev Drug Discov* 10:23–27
- DiMasi JA, Grabowski HG (2012) R&D costs and returns to new drug development: a review of the evidence. In: Danzon PM, Nicholson S (Hrsg) *The economics of the Biopharmaceutical industry*. Oxford University Press, Oxford, S 21–46
- DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW (2016) Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *J Health Econ* 47:20–33
- Dowden H, Munro J (2019) Trends in clinical success rates and therapeutic focus. *Nat Rev – Drug Discov* 18:495–496
- efpia – European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (2021) *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2021*. <https://efpia.eu/media/602709/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2021.pdf>. Zugegriffen: 30. Juni 2021
- Eger S, Mahlich JC (2014) Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D. *Health Econ Rev* 4(23):1–9

- Enwaldt G, Kreysler P, Stucke M (2021) Die Story im Ersten: Markt der Hoffnung – Krebsmedikamente. Sendetermin Montag 12.04.21 20:15 Uhr Das Erste. <https://www.daserste.de/information/reportage-dokumentation/dokus/sendung/markt-der-hoffnung-krebsmedikamente-100.html>. Zugriffen: 29. Apr. 2021
- Europäische Kommission (2020) Eine Arzneimittelstrategie für Europa. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen. 25. Nov. 2020. COM (2020) 761 final. Europäische Kommission, Brüssel
- Feld LP (2021) Die Modernität der Sozialen Marktwirtschaft. Frankfurter Allgemeine Zeitung. 26. April 2021. <https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/lars-feld-ueber-die-modernitaet-der-sozialen-marktwirtschaft-17295199.html>
- Fritsch M, Wein T, Ewers H-J (2007) Marktversagen und Wirtschaftspolitik, 7. Aufl. Vahlen, München
- Fuest C (2020) Wie wir unsere Wirtschaft retten – Der Weg aus der Corona Krise. Aufbau, Berlin
- Goldman DP, Philipson T (2014) Five myths about cancer care in America. Health Aff. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2014.0826>
- Grill M, Mascolo G (2021) Biontech wollte 54,08 Euro für eine Dosis. Süddeutsche Zeitung vom 18. Februar 2021. <https://www.sueddeutsche.de/politik/biontech-pfizer-impfstoff-preis-eu-1.5210652>. Zugriffen: 29. Apr. 2021
- Grossekettler H (1999) Das Koordinationsmängel-Diagnosekonzept als didaktisches Instrument. Volkswirtschaftliche Diskussionsbeiträge. Beitrag Nr. 294. Westfälische Wilhelms-Universität Münster, Münster
- Gutierrez L, Patris J, Hutchings A et al (2015) Abstract Principles for consistent value assessment and sustainable funding of orphan drugs in Europe. Orphanet J Rare Dis 10(53):1–9. <https://doi.org/10.1186/s13023-015-0269-y>
- Häussler B, Hörer A (2021) Arzneimittelatlas 2020. IGES Institut (Hrsg.). <https://www.arzneimittel-atlas.de/ausgaben/gesamtmarkt-2019/ausgaben/>. Zugriffen: 18. Mai 2021
- Hammerschmidt T (2017) Einflussfaktoren auf die Arzneimittelpreisbildung auf Unternehmensebene. RPG – Recht Polit Im Gesundheitswes 23(3):97–111
- Harari YN (2013) Eine kurze Geschichte der Menschheit. Random House, München
- von Hayek AF (1979) Wissenschaft und Sozialismus. Festvortrag anlässlich des 25jährigen Bestehens des Walter Eucken Instituts. Mohr, Tübingen
- Hörer A, Schiffhorst G, Häussler B (2016) Der Wert von Arzneimitteln – Ihr Beitrag zur Senkung der Mortalität bei Herz-Kreislauf- und Krebserkrankungen. Studienbericht für den vfa. IGES Institut, Berlin
- Homann K, Gruber C (2014) Die Marktwirtschaft und ihre intellektuellen Kritiker – Kritik einer Kritik. Position Nr. 14. Roman Herzog Institut e. V. (Hrsg.). <https://www.romanherzoginstitut.de/publikationen/detail/die-marktwirtschaft-und-ihre-intellektuellen-kritiker.html>. Zugriffen: 18. Mai 2021
- Howard DH, Cherner ME, Abdelgawad T et al (2016) New anticancer drugs associated with large increases. Cost and life expectancy. Health Aff. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2016.0286>
- Hyry HI, Roos JCP, Cox TM (2014) Limits on use of health economic assessments for rare diseases. Q J Med 107:241–245
- IMF – International Monetary Fund (2020) IMF Covid-19 Response – New Short-Term Liquidity Line To Enhance The Adequacy Of The Global Financial Safety Net. IMF Policy Paper, Washington DC. <https://www.imf.org/en/Publications/Policy-Papers/Issues/2020/04/21/IMF-COVID-19-Response-A-New-Short-Term-Liquidity-Line-to-Enhance-The-Adequacy-Of-The-Global-49356>. Zugriffen: 18. Mai 2021
- Issing O (2021) Markt und Staat in Zeiten der Pandemie. Frankfurter Allgemeine Zeitung 25.01.2021:17
- Jäcker A (2019) Arzneimittelpreise: kostengestützt statt wertbasiert? Eine ökonomische Kritik des jüngsten Preisbestimmungsalgorithmus von Uyl-de Groot und Löwenberg. RPG – Recht Polit Im Gesundheitswes 25(2):32–39
- von Kalle C (2021) Weltkrebstag: „Forschung heilt Krebs“. Pharma Fakten vom 30.01.2021. <https://www.pharma-fakten.de/news/details/1038-weltkrebstag-forschung-heilt-krebs/>. Zugriffen: 18. Mai 2018
- Lakdawalla D, MacEwan JP, Dubios R et al (2017) What do pharmaceuticals really cost in the long run? Am J Manag Care 23(8):488–493
- Lakdawalla D, Sun EC, Jena AB et al (2010) An economic evaluation of the war on cancer. J Health Econ 29:333–346. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2010.02.006>
- Lichtenberg FR (2011) Despite steep costs, payments for new cancer drugs make economic sense. Nature medicine, Bd. 17 (244). <http://ssrn.com/abstract=1949303>
- Lichtenberg FR (2012) Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and high-income Countries, 2000–2009. NBER Working Paper Nr. 18235
- Lichtenberg FR (2018) The impact of new drug launches on life-years lost in 2015 from 19 types of cancer in 36 countries. J Dem Econ 84(3):309–354. <https://doi.org/10.1017/dem.2018.11>
- Lichtenberg FR (2019) How many life-years have new drugs saved? A three-way fixed-effects analysis of 66 diseases in 27 countries, 2000–2013. Int Health 11:403–416. <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihz003>
- Lichtenberg FR (2020) How cost-effective are new cancer drugs in the U.S.? Expert Rev Pharmacoeconomics

- Outcomes Res 20(1):39–55. <https://doi.org/10.1080/14737167.2020.1709965>
- Lohmüller J, Schröder M, Telschow C (2019) Der GKV-Arzneimittelmarkt 2018: Trends und Marktsegmente. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D et al (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2019. Springer, Berlin
- Mahlich JC, Yurtoglu B (2011) Intangibles Kapital und Rentabilität in der Pharmaindustrie. *Unternehmung* 65(1):32–49
- Murphy KM, Topel RH (2006) The value of health and longevity. *J Polit Econ* 114(5):871–904
- Myers SC, Shyam-Sunder L (1996) Measuring pharmaceutical industry risk and the cost of capital. In: Helms RB (Hrsg) Competitive strategies in the pharmaceutical industry. The AEI Press, Washington, S 209
- Philipson T (2015) World returns in health care will drive how long you live, but your country will stand in your way. *Forbes*, 04. September 2015. <https://www.forbes.com/sites/tomasphilipson/2015/09/04/world-returns-in-health-care-will-drive-how-long-you-live-but-your-country-will-stand-in-your-way/?sh=2dc893607afc>. Zugegriffen: 18. Mai 2021
- Philipson T (2016) Who gains more from medical innovation: patients or drug manufacturers? *Forbes*, 05. Februar 2016. <https://www.forbes.com/sites/tomasphilipson/2016/02/05/who-gains-more-from-medical-innovation-patients-or-drug-manufacturers/?sh=b9b695780b8c>. Zugegriffen: 18. Mai 2021
- Philipson T, Kamal-Bahl S, Jena AB (2017) Defining value: the need for a longer, broader view. *Pharm Econ* 35:669–672
- Pies I (2015) Individualethik versus Institutionenethik? – Zur Moral (in) der Marktwirtschaft. In: Pies I (Hrsg) Diskussionspapier Nr. 2015-7 des Lehrstuhls für Wirtschaftsethik an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Pies I (2020) Das Moralparadoxon der Moderne – Ökonomische Überlegungen zur modernen Ethik als Ethik der Moderne. In: Pies I (Hrsg) Diskussionspapier Nr. 2020-01, des Lehrstuhls für Wirtschaftsethik an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Roser M, Ortiz-Ospina E, Ritchie H (2019) Life expectancy. <https://ourworldindata.org/life-expectancy>. Zugegriffen: 30. Apr. 2021 (Zuerst publiziert in 2013. Letzte Revision Oktober 2019)
- Sampat BN, Shadlen KC (2021) The COVID-19 innovation system. *Health Aff* 40(3):400–409. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2020.02097>
- Samuelson PA, Nordhaus WD (1998) Volkswirtschaftslehre, 15. Aufl. Uebereuter, Wien
- Scherer FM (1996) Commentary on part three. In: Helms RB (Hrsg) Competitive strategies. The pharmaceutical industry. The AEI Press, Washington, S 269–273
- Scherer FM (2010) Pharmaceutical innovation. In: Handbook of the Economics of Innovation, Bd. 1. Elsevier, Amsterdam, S 539–574 [https://doi.org/10.1016/S0169-7218\(10\)01012-9](https://doi.org/10.1016/S0169-7218(10)01012-9)
- Schlender M, Beck M (2009) Expensive drugs for rare disorders: to treat or not to treat? The case of enzyme replacement therapy for mucopolysaccharidosis VI. *Curr Med Res Opin* 25(5):1285–1293
- Schlender M, Jäcker A, Völkl M (2012) Preisbildung in einem besonderen Markt. *Dtsch Arztebl* 109(11):524–528
- Schlender M, Jäcker A, Völkl M (2013) Arzneimittelpreisregulierung nach den Prinzipien der Sozialen Marktwirtschaft, Teil 1. *PharmInd* 75(3):384–389
- Schröder M, Lohmüller J, Telschow C et al (2020) Der GKV-Arzneimittelmarkt – Bericht 2020. Wissenschaftliches Institut der AOK, Berlin
- Schwabe U, Ludwig W-D (2020) Arzneiverordnungen 2019 im Überblick. In: Schwabe U, Ludwig W-D (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2020. Springer, Berlin, S 3–42
- Schwabe U, Ludwig W-D (2019) Arzneiverordnungen 2018 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D et al (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2019. Springer, Berlin, S 3–30
- Schwabe U, Ludwig W-D (2018) Arzneiverordnungen 2017 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D et al (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2018. Springer, Berlin, S 3–26
- Schwabe U, Ludwig W-D (2017) Arzneiverordnungen 2016 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D et al (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2017. Springer, Berlin, S 3–32
- Schwabe U, Ludwig W-D (2016) Arzneiverordnungen 2015 im Überblick. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D et al (Hrsg) Arzneiverordnungs-Report 2016. Springer, Berlin, S 3–28
- Taylor K, Stockbridge M, Shah S (2017) Balancing the R&D equation, Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016. Deloitte, Deloitte Centre for Health Solutions, New York
- Unicef – United Nations Children’s Fund (2021) COVID-19 vaccine market dashboard. <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>. Zugegriffen: 18. Mai 2021
- Uyl-de Groot CA, Löwenberg B (2018) Sustainability and affordability of cancer drugs: a novel pricing model. *Nature Reviews Clinical Oncology*. <http://www.nature.com/articles/s41571-018-0027-x#Bib1>. Zugegriffen: 16. Mai 2018
- Vernon JA, Goldberg R, Golec J (2009) Economic evaluation and cost-effectiveness thresholds – signals to firms and implications for R&D investment and innovation. *Pharmacoeconomics* 27(10):797–806
- Witte J (2021) Patientenzahlen für Teilpopulationen – Theorie und Empirie. Präsentation auf der dggö Jahrestagung (virtuell), 09.03.2021

Open Access Dieses Kapitel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Kapitel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.