

Wettbewerb in der pharmazeutischen Industrie

Herausgegeben von

Burkhardt Röper



DUNCKER & HUMBLOT / BERLIN

Berichtigung

zu: Wettbewerb in der pharmazeutischen Industrie

(Schriften des Vereins für Socialpolitik, Bd. 107)

Durch ein bedauerliches Versehen ist auf Seite 176 die Firma Hermes Fabrik pharm. Präparate der Firma Sandoz AG zugeordnet worden. Tatsächlich ist die Fa. Hermes ein konzernfreies Unternehmen.

Schriften des Vereins für Socialpolitik
Gesellschaft für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften
Neue Folge Band 107

SCHRIFTEN DES VEREINS FÜR SOCIALPOLITIK

Gesellschaft für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Neue Folge Band 107

**Wettbewerb in der
pharmazeutischen Industrie**



DUNCKER & HUMBLOT / BERLIN

Wettbewerb in der pharmazeutischen Industrie

Herausgegeben von

Burkhardt Röper



DUNCKER & HUMBLLOT / BERLIN

Alle Rechte vorbehalten
© 1980 Duncker & Humblot, Berlin 41
Gedruckt 1980 bei Berliner Buchdruckerei Union GmbH., Berlin 61
Printed in Germany
ISBN 3 428 04597 1

Präambel

Die im Jahre 1969 gegründete „Arbeitsgruppe Wettbewerb“ im Wirtschaftspolitischen Ausschuß des Vereins für Socialpolitik ist bislang die einzige Arbeitsgruppe des Vereins. Sie möchte mit ihren Sitzungen und deren Veröffentlichung eine Brücke zwischen der zum Teil auf hohem Abstraktionsniveau stehenden Wettbewerbstheorie und der die Vielfalt des wirtschaftspolitischen Geschehens berücksichtigenden und beeinflussenden Wettbewerbspolitik schlagen. Dadurch soll das wechselseitige Verständnis gefördert werden. Aus der Konfrontation der Wettbewerbstheorie mit praktischen Erfahrungen der Entscheidungsträger in der Wirtschaft und den für die Wettbewerbspolitik zuständigen Behörden lassen sich neue Aspekte und Lösungsansätze gewinnen. Referate und Diskussionen in einem kleinen Kreis von Hochschullehrern, die an der Wettbewerbstheorie und -politik besonders interessiert und deshalb auch engagiert sowie versiert sind, von verantwortlichen Persönlichkeiten aus dem jeweiligen Wirtschaftszweig sowie von Vertretern von Behörden, so des Bundeskartellamtes, sind der Rahmen, der am ehesten dem gesteckten Ziel dient.

In den letzten Jahren hat die „Arbeitsgruppe Wettbewerb“ u. a. die Wettbewerbsverhältnisse auf dem durch das spezielle EGKS-Recht beeinflussten Eisen- und Stahlmarkt sowie auf den Märkten der Energiewirtschaft, des Banken- und Versicherungswesens — also drei zu den Ausnahmehereichen des GWB gehörenden Märkten — und schließlich des Mineralölmarktes untersucht.

Der vorliegende siebente Tagungsbericht der „Arbeitsgruppe Wettbewerb“ vom 1./2. März 1978 in Hohenheim befaßt sich mit Wettbewerbsproblemen in der pharmazeutischen Industrie. Diese wird maßgeblich durch zahlreiche Interventionen staatlicher Stellen im In- und Ausland, beginnend mit der wachsenden Erschwerung der Zulassung, der Überprüfung der Produktionsbedingungen bis hin zur Erstattung der Arzneimittelkosten durch Krankenkassen beeinflusst.

Bei allen Eigenarten der bislang untersuchten Märkte, die sich z. T. schwer abgrenzen lassen, bei allen unterschiedlichen, den Wettbewerb beeinflussenden Rahmenordnungen und mannigfachen Staatseingriffen bleibt dennoch festzuhalten, daß stets Anbieter und Nachfrager mitein-

ander im Wettbewerb um Markterfolge ringen, und Absprachen scheinen relativ selten erfolgreich zu sein. Hingegen kann die Konzentration wirtschaftlicher Macht die Funktionsfähigkeit und Freiheit der Marktwirtschaft bedrohen.

Inhalt

Vorbemerkungen des Herausgebers	9
1. Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt	12
1.1. Burkhardt Röper: Zur Einführung	12
1.2. Hans-Heinrich Barnikel: Marktstruktur, Marktverhalten und Markt- ergebnis in der pharmazeutischen Industrie	15
1.3. Erich Hoppmann: Preisbildung und Preiswettbewerb bei Arzneispe- zialitäten	38
1.4. Schwerpunkte der Diskussion	54
2. Die staatliche Rahmenplanung auf dem Arzneimittelmarkt	93
2.1. Karl Bauer: Die Auswirkungen der Arzneimittelgesetzgebung auf den Wettbewerb	93
2.2. Schwerpunkte der Diskussion	101
2.3. Erich Käufer: Der Einfluß staatlicher Maßnahmen auf Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie	110
2.4. Schwerpunkte der Diskussion	118
3. Der Arzneimittelsektor aus internationaler Sicht	124
3.1. Max P. Tiefenbacher: Die Bedeutung des Auslandes für den Wett- bewerb auf dem deutschen Arzneimittelmarkt	124
3.2. Schwerpunkte der Diskussion	138
4. Anhang zu 1.2	166
Stichwortverzeichnis	187

Vorbemerkungen des Herausgebers

- (1) Unter dem Aspekt des Wettbewerbs in der pharmazeutischen Industrie wurden in Referaten und Diskussionen behandelt:
 - a) Marktstruktur, Marktverhalten und Marktergebnis in diesem Bereich,
 - b) die Besonderheiten der Preisbildung und des Preiswettbewerbs auf dem Arzneimittelmarkt,
 - c) die wettbewerblichen Einflüsse staatlicher Eingriffe, so z. B. durch das Arzneimittelgesetz, sowie die Auswirkungen staatlicher Maßnahmen auf Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie,
 - d) die Bedeutung, Möglichkeiten und Grenzen der Internationalisierung des Arzneimittelmarktes.

In Diskussionsbeiträgen wurden darüber hinaus u. a. Fragen der Problematik der Kostenkalkulation, des Aufeinandertreffens von Innovatoren und Imitatoren¹, der staatlichen Fixierung der Apothekenverkaufspreise, der Aufspaltung der Nachfrage in Patient, Arzt und Krankenkasse², der Lizenznahme und -vergabe und damit verbunden die Schwierigkeiten für newcomer erörtert.

- (2) Die umfangreiche Mitschrift der Referate und Diskussionsbeiträge wurde zunächst von den Teilnehmern überarbeitet. Der Herausgeber hat das Tagungsprotokoll dann nochmals unter dem Aspekt eines möglichst übersichtlichen und schwerpunktorientierten Gedankenflusses gestrafft. Es ergab sich eine Kürzung des Gesamtmanuskriptes, u. a. durch Streichung von Bemerkungen zu Randgebieten. Höflichkeitsformeln, Anreden, Wiederholungen usw. wurden fortgelassen.

Das von den Referenten verwendete Anschauungsmaterial sowie die angegebene Literatur sind im Anhang zusammengestellt. Meinungen und Ansichten der Teilnehmer sind stets als persönliche Äußerungen aufzufassen.

¹ In der nächsten Veröffentlichung der „Arbeitsgruppe Wettbewerb“ wird dieses Thema nochmals ausführlich behandelt.

² Vgl. auch hierzu die nächste Veröffentlichung der „Arbeitsgruppe Wettbewerb“.

(3) Teilnehmer der Sitzung der „Arbeitsgruppe Wettbewerb“ waren deren Mitglieder,

die Herren: Dr. Hans-Heinrich Barnikel, Direktor beim Bundeskartellamt Berlin

Prof. Dr. Walter Hamm, Universität Marburg

Prof. Dr. Ernst Heuß, Universität Erlangen-Nürnberg

Prof. Dr. Erich Hoppmann, Universität Freiburg

Prof. Dr. Erhard Kantzenbach, Universität Hamburg

Prof. Dr. Erich Käufer, Universität Innsbruck

Prof. Dr. Hans-Otto Lenel, Universität Mainz

Prof. Dr. Manfred Neumann, Universität Erlangen-Nürnberg

Prof. Dr. Dieter Pohmer, Universität Tübingen

Prof. Dr. Burkhardt Röper (Vorsitz), Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule Aachen

und deren Gäste,

die Herren: Min.Rat Karl Bauer, Preisreferent, Referat I B I-Preispolitik im Bundesministerium für Wirtschaft, Bonn

Prof. Dr. med. Rudolf Kopf, Direktor der Bayer AG, Leverkusen, ehemals Tropon-Werke

Dr. rer. nat. Hans-Joachim Langmann, Vorsitzender des Gesellschafterrates und der Geschäftsleitung E. Merck, Chemisch-Pharmazeutische Fabrik, Darmstadt

Prof. Dr. rer. nat. Herbert Oelschläger, Direktor des Instituts für Pharmazeutische Chemie der Universität Frankfurt

Dr. rer. pol. Erwin Rahner, Leiter der Marktforschung der Dr. Karl Thomae GmbH, Biberach

Max P. Tiefenbacher, Direktor der Farbwerke Hoechst, Präsident des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie, Vorsitzender des Weltverbandes der Pharmazie

Privatdozent Dr. Walter P. v. Wartburg, Advokat, Direktor der Ciba-Geigy AG, Basel.

Die Mitglieder der „Arbeitsgruppe Wettbewerb“ danken den Gästen für ihre Teilnahme. Sowohl Referate als auch Diskussionsbeiträge haben nicht nur die vielschichtigen Wettbewerbsprobleme in diesem Wirtschaftsbereich aufgezeigt, sondern auch wesentlich zu deren Verständnis beigetragen. Als besonders reizvoll erwiesen sich die

unterschiedlichen Betrachtungsweisen des Marktgeschehens durch die Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie, dem an der Arzneimittelgesetzgebung maßgeblich beteiligten Vertreter aus dem Bundesministerium für Wirtschaft sowie durch die Hochschullehrer.

Es wurde versucht, die branchenspezifischen Wettbewerbsparameter, die Wettbewerbsintensität, die Wettbewerbsbeschränkungen und deren Wirkungen herauszuarbeiten.

- (4) Überarbeitung des Manuskriptes und Redaktion der Veröffentlichung:
Privatdozent Dr. Günter Heiduk, Aachen.

1. Wettbewerb auf dem Arzneimittelmarkt

1.1 Burkhardt Röper: Zur Einführung

Wir wollen über den Wettbewerb in Forschung, Produktion und Absatz von Arzneimitteln sprechen, welche die pharmazeutische Industrie herstellt. Sie wissen, daß es seit Urzeiten Arzneimittel gibt. Sie wurden zunächst in Handwerksbetrieben, dann in Apotheken gefertigt. Einige Apotheker haben später chemische Werke gegründet, die Weltruf erlangten.

Bekanntlich gibt es knapp 1000 Hersteller von Pharmazeutika in der Bundesrepublik Deutschland, von denen 560 im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie organisiert sind.

(*Tiefenbacher*: Auf der ganzen Welt gibt es etwa 10 000 Arzneimittelhersteller.)

Demnach hat in der Bundesrepublik ein Zehntel der Pharmazieunternehmen ihren Sitz, die z. T. weltweit ein hohes Ansehen haben. Daß es in der Pharmazie multinationale Unternehmen, mittelgroße wie auch „Waschküchenunternehmen“ gibt, ist bekannt. Man hat mir gesagt, daß bislang nur 30 bis 50 % aller Krankheiten durch Arzt und Pharmazie heilbar sind. Wir Ökonomen halten diese Zahl für empörend gering und meinen, man sollte Forschung und Entwicklung auf diesem Gebiete intensivieren.

Zur Eröffnung stelle ich eine Reihe von Fragen, die vielleicht im Laufe der Diskussion eine Antwort finden:

1. Handelt es sich bei der pharmazeutischen Industrie wirklich um eine innovative Industrie, wenn in den letzten Jahren kaum grundlegende Neuerungen gefunden worden sind?

2. Handelt es sich wirklich um eine Industrie, oder ist es nicht vielmehr eine Mischung von Industrie und Dienstleistungen, verknüpft durch eine industrielle Fertigung von Arzneimitteln? Vielleicht ist diese Kombination eine der Eigenarten dieses Wirtschaftszweiges.

3. Kann die Marktwirtschaft überhaupt funktionieren, wenn sowohl der durch Rezepte Arzneien verordnende Arzt als auch die meisten Patienten grundsätzlich keine Preise zu berücksichtigen haben oder zu be-

rücksichtigen scheinen? Daß diese Aussage nur mit wachsender Einschränkung gilt, ist bekanntlich Anliegen des Kostendämpfungsgesetzes.

4. Wirken die zahlreichen staatlichen Eingriffe in das Arzneimittelwesen auf die pharmazeutische Industrie konzentrationsfördernd?

5. Wie ist es um die Innovationsfreudigkeit und Innovationsmöglichkeit von größeren, mittleren und kleinen Unternehmen bestellt? Verdient die forschende Industrie einen besonderen Schutz?

6. Läßt sich eine optimale Arzneimittelversorgung einer Bevölkerung definieren, wenn nicht einmal feststeht, wie eigentlich der Begriff „Gesundheit“ genau zu definieren ist?

7. Werden in den Industriestaaten zu wenig Arzneimittel — wenn du arm bist, mußt du früher sterben — oder zuviel Arzneimittel verordnet?

8. Wird nicht tatsächlich ein Großteil der verordneten Arzneimittel ungenutzt weggeworfen?

9. Warum ist die Sterblichkeit der deutschen Bevölkerung in den letzten Jahren gestiegen, obgleich die Arzneimittelversorgung umfangreicher und kostspieliger geworden ist? Diese Aussage gilt für die gesamte Gesundheitsversorgung.

10. Als Laie kann man weiter fragen: Warum gibt es gegen so viele Krankheiten eigentlich noch keine Heilmittel?

11. Ist die Grenze zwischen rezeptpflichtigen und frei verkäuflichen, aber apothekenpflichtigen Arzneimitteln richtig gezogen?

12. Läßt sich der scheinbar oder tatsächlich kranke Mensch nicht durch ungezählte Mittelchen besänftigen, die nur die Wirkung eines Placebo haben? Wo beginnt die Arzneimittelsucht, der sicherlich manche Menschen anheimgefallen sind?

13. Nicht nur den Statistiker interessiert: Wieviele Arzneimittel gibt es eigentlich? Wie soll man zählen? Soll man jede Darreichungsform, Tabletten, Saft, Injektion usw., und jedes Maß der Dosierung einzeln als eine Einheit erfassen oder nicht? Wird durch die Zersplitterung des Angebotes noch eine Markttransparenz möglich sein?

14. Gibt es nicht eine Vielzahl von Arzneimitteln, die im Urteil mancher Ärzte praktisch mit anderen identisch sind und sich nur durch eine unterschiedliche Marke unterscheiden? Ich weiß, daß es dabei nicht allein auf den Wirkstoff, sondern auch auf den Füllstoff ankommt.

15. Warum, frage ich mich, wird vom Bundesgesundheitsamt nicht die Wirksamkeit, sondern die Ungefährlichkeit von Arzneimitteln ermittelt?

16. Wie hoch ist der Forschungs-, und wie hoch sind der Informations- und der Werbeaufwand in der pharmazeutischen Industrie? Warum ist der Werbeaufwand im Vergleich zur Forschung relativ hoch?

Gerne würde ich schließlich wissen, was marktwirtschaftlich orientierte Arzneimittelpreise sind!

Damit habe ich Ihnen ein Bündel Fragen vorgelegt, um in den Problembereich einzuführen.

(Oelschläger: Die Aussage, daß 30—50 Prozent aller Krankheiten heilbar sind, ist unzutreffend. Abgesehen davon, daß laufend neue Krankheitsbilder bekannt werden, ist statistisch gesichert, daß weltweit etwa 30—40 000 Krankheitsbilder existieren. Eine kausale Therapie im Sinne einer restitutio ad integrum ist aber im Höchstfall bei 10 Prozent dieser Erkrankungen möglich. Es sind die Erkrankungen aufgrund bakterieller Infektionen. 90 Prozent der medikamentösen Therapie stellen aber eine symptomatische Therapie dar. Ein besonders eindrucksvolles Beispiel hierfür ist die Behandlung des Diabetikers mit Insulin. Bis zu seinem Tode bedarf er dieses Hormons; es gelingt nicht, die partiell oder total versiegte Insulinproduktion in den Langerhans'schen Inseln des Pankreas wieder in Gang zu setzen.)

1.2 Hans-Heinrich Barnikel: Marktstruktur, Marktverhalten und Marktergebnis in der pharmazeutischen Industrie

1. Die pharmazeutische Industrie im Überblick

Die pharmazeutische Industrie ist ein Produktionszweig innerhalb der chemischen Industrie. Der Umsatz der chemischen Industrie (ohne Kohlenwertstoffe) erreichte 1976 DM 88 Mrd.; davon entfallen auf die Produktion human-pharmazeutischer Erzeugnisse rd. 9,2 Mrd. DM (= 10,5 %), auf die Gesamtproduktion der deutschen Pharmaindustrie 11,8 Mrd. DM (= 13,5 %).

Die pharmazeutische Industrie gehört zu den expansionsstärksten Wirtschaftszweigen der Nachkriegsentwicklung in der BR Deutschland. Die Produktion an human-pharmazeutischen Spezialitäten stieg in den vergangenen 25 Jahren um durchschnittlich mehr als 10 Prozent jährlich (Tabelle 1).

Sicher trifft es zu, daß nicht der Bedarf allein den Produktions- und Verbrauchszuwachs bestimmt, sondern der technische Fortschritt¹. Der Fortschritt, der sich ausdrückt in Qualitätsverbesserung der Arzneimittel und neuen Produkten, erklärt den steigenden Verbrauch allein nicht genügend. Hinzu kommen das stärkere Gesundheitsbewußtsein weiter Bevölkerungskreise und der Wandel der Bevölkerungsstruktur. Einfacher gesagt, eine Bevölkerung mit vielen älteren Menschen wird mehr Arzneimittel verbrauchen als eine Bevölkerung mit stärkeren jüngeren Jahrgängen.

Die Statistik signalisiert eine Zäsur. Während in den letzten Jahren die Pharma-Produktion unbeschadet konjunktureller Ausschläge um jährlich 10 bis 13 Prozent wuchs, trat 1976 mit knapp 7 Prozent eine Zuwachsrate auf, die nur noch halb so groß wie vorher war und auch beträchtlich niedriger ist als die Zuwachsrate der gesamten Chemie. Alles deutet darauf hin, daß auch 1977 das Wachstum nicht höher ausgefallen ist². Der Verband ist der Ansicht, daß sich gegen Ende 1976, aber auch

¹ *Elisabeth Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, Frankfurt/Main 1973, S. 33.

² o. V., Pharma-Industrie auch künftig innovations-orientiert?, in: Die Chemische Industrie in der Bundesrepublik Deutschland, Perspektiven zum hundertjährigen Bestehen des Verbandes der Chemischen Industrie, Chemische Industrie 10/1977, S. A 701.

Tabelle 1

Produktion an human-pharmazeutischen Spezialitäten 1951—1976

Jahr	Mio DM	Zuwachs geg. Vorjahr	Jahr	Mio DM	Zuwachs geg. Vorjahr
1951	434,7		1965	2679,0	+ 12,9 %
1952	491,3	+ 12,9 %	1966	3038,0	+ 12,9 %
1953	653,3	+ 3,3 %	1967	3381,0	+ 11,3 %
1954	670,7	+ 2,7 %	1968	3813,0	+ 12,8 %
1955	720,6	+ 7,4 %	1969	4228,0	+ 10,9 %
1956	832,8	+ 15,5 %	1970	4827,0	+ 14,1 %
1957	1017,5	+ 22,1 %	1971	5420,0	+ 12,3 %
1958	1137,1	+ 11,8 %	1972	6343,0	+ 17,0 %
1959	1255,9	+ 10,5 %	1973	6992,0	+ 10,2 %
1960	1462,8	+ 16,5 %	1974	7836,0	+ 12,1 %
1961	1587,6	+ 8,5 %	1975	8616,0	+ 9,9 %
1962	1775,7	+ 11,8 %	1976	9173,0	+ 6,5 %
1963	1957,0	+ 10,2 %			
1964	2372,0	+ 21,2 %			

Quelle: Statistische Jahrbücher für die Bundesrepublik Deutschland 1954 und folgende.

1977, die vehement geführte öffentliche Diskussion um die Dämpfung der Kosten im Gesundheitswesen auszuwirken begann. Auch ohne das Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz sei der Preisdruck durch zunehmende Importe aus Billigländern, durch die Tätigkeiten des Bundeskartellamtes und durch die Begünstigung von Nachahmerpräparaten beträchtlich gewachsen.

Im Ausland wird die Tätigkeit der deutschen Arzneimittelhersteller zunehmend schwieriger (Tabelle 2). Zunächst expandierte der Export an Pharmaprodukten kräftig. Er erreichte 1960 DM 596 Mio, 1970 DM 2,2 Mrd. und beträgt Ende 1976 rd. 3,8 Mrd. DM. Etwa 30 bis 35 % des Produktionswertes entfallen demnach auf den Export. Über den Export von knapp 4 Mrd. DM hinaus — bei einem Produktionswert von 11,6 Mrd. DM — werden noch etwa für 15 Mrd. DM Präparate deutscher Hersteller in Eigen- oder Lizenzfertigung im Ausland hergestellt. Durch

Tabelle 2
Außenhandel mit Arzneimitteln 1952—1976

Jahr	Export		Import	
	Mio DM	Zuwachs geg. Vorjahr in vH	Mio DM	Zuwachs geg. Vorjahr in vH
1952	171,4		45,0	
1955	277,9		66,7	
1960	595,8		190,0	
1961	673,3	+ 12,9	191,8	+ 10,1
1962	710,9	+ 5,6	220,7	+ 11,5
1963	793,1	+ 11,2	245,7	+ 11,1
1964	923,6	+ 11,6	266,5	+ 10,8
1965	1099,9	+ 11,9	339,6	+ 12,8
1966	1256,4	+ 12,4	395,4	+ 11,6
1967	1399,2	+ 11,1	455,0	+ 11,5
1968	1690,3	+ 12,1	549,7	+ 12,0
1969	1966,2	+ 11,6	695,6	+ 12,6
1970	2210,6	+ 11,2	838,4	+ 12,0
1971	2297,5	+ 10,4	893,0	+ 10,7
1972	2466,2	+ 10,7	1022,5	+ 11,4
1973	2786,9	+ 11,3	1152,8	+ 11,3
1974	3409,6	+ 12,2	1488,4	+ 12,9
1975	3264,0	./ 4,3	1700,7	+ 11,4
1976	3779,3	+ 11,6	1910,1	+ 11,2

Quelle: Statistische Jahrbücher der Bundesrepublik Deutschland 1954 ff.; Pharmazeutische Erzeugnisse (auch unzubereitet).

Preisstopps und andere Reglementierungen, Export- und Importverbote und Auflagen wird das Auslandsgeschäft immer komplizierter. Zu einer stärkeren Reglementierung des internationalen Handels neigen vor allem auch die internationalen Organisationen. In ihnen überwiegen

Tabelle 3
Anteile der führenden Hersteller am Gesamtmarkt der öffentlichen Apotheken in der BR Deutschland 1966—1976 in vH

Jahr	die führenden 5	10	20	50	100 Unternehmen
1966	20,92	34,45	49,85	69,71	82,07
1967	20,44	34,21	49,76	70,72	83,96
1968	20,23	32,70	48,89	70,26	84,37
1969	19,97	32,86	48,99	71,49	85,45
1970	19,80	33,05	48,31	71,05	85,50
1971	19,41	32,80	47,94	71,03	85,29
1972	18,75	31,94	46,88	70,13	85,29
1973	18,22	30,96	45,67	69,49	85,31
1974	18,94	31,15	45,65	69,69	85,87
1975	18,50	30,42	45,12	69,43	85,98
1976	18,34	29,62	44,28	68,36	85,95

Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pharma-Jahresbericht 1976/77, Statistischer Anhang und Pharmadaten 1977, S. 11.
 Als Quelle für sämtliche Daten hat der Verband das Institut für Medizinische Statistik, Frankfurt/Main, angegeben.

zahlenmäßig die Vertreter der Entwicklungsländer, deren dirigistische Anfälligkeit genügend bekannt ist. Das Importieren scheint leichter geworden zu sein.

Hauptabnehmer sind Italien, gefolgt von Japan, dem zweitgrößten Arzneimittelproduzenten in der Welt, Frankreich, Österreich, Belgien/Luxemburg, Niederlande, Schweiz und schließlich USA, größter Pharmaproduzent in der Welt, dann Großbritannien und Schweden.

Die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie weisen außerordentlichen Unterschiede auf. Durch Angaben zu einigen Beispielfällen soll dies verdeutlicht werden³.

2. Die Konzentration der Pharmaindustrie und die Marktanteile führender Präparate⁴

Die Zahl der pharmazeutischen Unternehmen wird recht unterschiedlich angegeben. Teils wird sie auf fast 2000, teils auf ca. 1250 geschätzt. Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie zählt 556 Arzneimittelhersteller als Mitglieder. Allerdings gibt es hier Doppelmitgliedschaften insofern, als Hauptmitglieder auch noch mit Betriebsstätten dem Verband angehören. Die Mitgliedsfirmen des Verbandes produzieren rund 95 % aller human- und veterinärpharmazeutischen Produkte in der BR Deutschland. Die restlichen 5 % verteilen sich auf mittlere und Kleinsthersteller, zu denen auch Apotheken mit nur regionaler Bedeutung gehören.

Bezogen auf die Gesamtproduktion und auf den gesamten Pharmamarkt ist die Konzentration von mittlerer Stärke, gleichgültig nach welchen Kriterien man sie mißt (Tabelle 3).

Tabelle 3 hat die üblichen Schwächen solcher Statistiken: Erfasst sind die rechtlich selbständigen Unternehmen ohne Berücksichtigung der konzernmäßigen Verbindungen. Berücksichtigt man diese, so ergeben sich erhebliche Marktanteilssteigerungen der 5 bzw. 10 führenden Unternehmen (Tabelle 4).

Die Konzentration in der BR Deutschland ist im Vergleich zu anderen Ländern weder extrem hoch noch extrem niedrig (Tabelle 5)⁵.

³ Vgl. Anhang zu 1.2, S. 166.

⁴ Vgl. Anhang.

⁵ Zu den Tabellen 3—5 ist zu bemerken, daß die fünf umsatzstärksten Unternehmen eines Jahres nicht mit den führenden Unternehmen des Vergleichsjahres identisch sein müssen; es kann Rangverschiebungen im Laufe der Zeit gegeben haben.

Tabelle 4

Marktanteile der führenden Hersteller am Gesamtmarkt der öffentlichen Apotheken in der BR Deutschland unter Berücksichtigung ihrer konzernmäßigen Verbindungen 1974—1976 (in vH)

	1974	1975	1976
die 5 führenden Unternehmen	27,2	27,4	26,2
die 10 führenden Unternehmen	44,4	44,6	42,6

Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pharmadaten 1977, S. 11.

Nach Tabelle 5 ist die größte Konzentration in der Schweiz und in Großbritannien festzustellen. Frankreich hat die kleinsten Konzentrationsgrade im Vergleich zu den anderen Ländern; auf die fünf ersten Unternehmen trifft halb soviel an Marktanteilen wie in Großbritannien und in der Schweiz. Die BR Deutschland und Italien nehmen mittlere Positionen ein. Bemerkenswert ist ein geringfügiger Rückgang der Marktanteile aller größeren Unternehmen von 1970 bis 1975 in allen verglichenen Ländern.

Im großen und ganzen gilt deshalb die Feststellung, daß die Konzentration verhältnismäßig gleichgeblieben ist⁶. Kleinere Schwankungen kommen vor. Langfristig scheint die Konzentration in der BR Deutschland leicht abzunehmen. Leider sind die Konzentrationsuntersuchungen, die für die einzelnen Länder von der EG-Kommission veranlaßt worden sind, nicht direkt miteinander vergleichbar. Wenn gesagt wird, daß in dem einen Land die vier größten Unternehmen eine Konzentrationsrate von 30 Prozent haben, dann mag sich diese Angabe auf den Umsatz der 50 größten Unternehmen beziehen, aber nicht auf den Gesamtumsatz aller produzierenden Unternehmen. In der Aussage, die vier größten Unternehmen des anderen Landes hätten ebenfalls eine 30prozentige Konzentrationsrate, mögen 100 Prozent vielleicht die Gesamtproduktion bedeuten. Es ist offensichtlich, daß solche Angaben nicht miteinander verglichen werden dürfen⁷.

Die verhältnismäßig niedrigen Umsatzanteile führender Unternehmen und Unternehmensgruppen in der Pharmaproduktion oder auf dem Arzneimittelgesamtmarkt dürfen nicht darüber hinwegtäuschen, daß auf den Teilmärkten die jeweils führenden Hersteller beträchtlich höhere Marktanteile haben. Die Kieler Studie zeigt dies für eine ganze Reihe

⁶ Vgl. den 7. Wettbewerbsbericht der EG-Kommission.

⁷ Commission des Communautés Européennes, IV/34/74-F, Tableaux de Concentration, „Pharmaceutique“ (N.I.C.E. 313.1), Brüssel 1974.

Tabelle 5
Marktanteile der anbietenden Firmen 1970 und 1975 (Basis: Herstellerabgabepreis, Apothekenmarkt; in vH)

Firmen	Schweiz		BR Deutschland		Frankreich		Großbritannien		Italien	
	1970	1975	1970	1975	1970	1975	1970	1975	1970	1975
1— 5	28,6	26,4	18,3	16,4	14,7	13,3	28,8	23,0	16,0	14,3
1— 10	38,5	36,3	31,3	27,9	23,8	22,1	43,1	39,0	25,5	24,3
1— 25	54,0	52,4	51,8	48,8	43,1	40,9	72,1	68,0	45,1	43,9
1— 35	60,1	58,3	60,4	58,0	52,2	50,2	84,0	80,0	54,0	53,4
1— 50	67,3	65,4	69,4	67,9	62,9	60,8	90,2	90,1	63,4	64,2
1—100	80,1	79,2	84,7	85,0	83,1	82,7	94,5	95,4	80,4	83,5
1—200										
1—193/185 in GB	90,4	90,8	95,3	95,9	96,4	97,2	99,9	95,6	93,2	96,1
1—300	94,9	95,1	98,3	98,7	—	—	—	—	—	—
1—400	97,0	97,3	—	—	—	—	—	—	—	—
Gesamtzahl der erfaßten Firmen	> 400	> 400	705	843	458	449	193	> 186	725	580

Quelle: Institut für medizinische Statistik (IMS), Frankfurt/M., Wiederabdruck in: Prognos AG, Internationale Markt- und Preisvergleiche im Pharmabereich, Basel 1976, S. 103.

von Spezialitäten⁸. Für 1973 wurde ermittelt, daß die Marktanteile bis zu 66 Prozent reichen, z. B. der von Hoechst für Antidiabetika. Freilich stellt sich hier das Problem der Abgrenzung des relevanten Marktes.

Nicht minder wichtig ist die Frage, ob sich auf den Einzelmärkten der Spezialisierungsgrad verstärkt hat. Es sieht so aus, als ob gleichartige Spezialitäten von immer weniger Unternehmen angeboten werden. Systematisch ist diese Frage jedoch noch nicht untersucht worden.

Wenden wir uns aber zunächst der auf dem Markt angebotenen Zahl der Arzneimittel zu. Diese Zahl ist für die Frage wichtig, ob der verschreibende Arzt genügend Überblick über das für ihn relevante Angebot hat oder der Werbung der maßgebenden Unternehmen ausgeliefert ist. Bis zum 31. Dezember 1976 waren beim Bundesgesundheitsamt insgesamt 26 785 Arzneimittel einschließlich ihrer Differenzierung nach Darreichungsformen und Stärken registriert. Läßt man diese Differenzierung nach Stärken und Darreichungsformen außer acht, so verringert sich diese Zahl um mehr als ein Viertel. Die Zahl der eigentlichen Fertigarzneimittel beträgt rd. 19 500. Davon hat sich ein beträchtlicher Teil überlebt, wird nicht mehr hergestellt, ist jedoch nicht im Register gelöscht. Die Zahl der registrierten, aber nicht mehr produzierten Arzneimittel kann nicht geschätzt werden.

Von den genannten Zahlen sind rund 3000 Tierarzneimittel, ferner auch Dentalpräparate, Stärkungsmittel, Desinfektionsmittel, Heilbäder u. ä. Außer den seit 1961 registrierten Arzneimitteln gibt es noch einen Rest jener 55 000 (wiederum einschließlich Darreichungsformen und Stärken), die von den Herstellern bei Beginn der Registrierungsverfahren 1961 dem Bundesgesundheitsamt gemeldet worden sind. 10 300 davon sind in den 26 785 registrierten Arzneimitteln enthalten. Dem Bundesgesundheitsamt ist nicht bekannt, wie viele der noch nicht registrierten Altspezialitäten noch im Handel sind.

In der berühmten Roten Liste⁹, dem Verzeichnis der von den Mitgliedern des Bundesverbandes hergestellten Medikamente, sind rd. 8000 Arzneimittel verzeichnet. Hier sind im allgemeinen die verschiedenen Stärken und die unterschiedlichen Darreichungsformen nicht exakt erfaßt. Die Nachfrage von Arzt und Patient konzentriert sich auf etwa 2000 Arzneimittel. Auf diese entfallen 95 Prozent des Umsatzes in den öffentlichen Apotheken. Die umsatzstärksten 500 Arzneimittel haben

⁸ Klaus Möbius, Ekkehart Seusing, Adolf Ahnefeld, Die Pharmazeutische Industrie in der Bundesrepublik Deutschland — Struktur und Wettbewerb, Kieler Studien 140, Tübingen 1976, S. 23.

⁹ Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Rote Liste 1977/78, Verzeichnis pharmazeutischer Spezialpräparate, Aulendorf 1978.

einen Marktanteil von 68 Prozent; die nächsten 500 nur noch von 15 Prozent; die folgenden 1000 nur noch von 12 Prozent¹⁰.

Schließlich sei noch bemerkt, daß ein Arzt im allgemeinen maximal zwischen 300 bis 500 Medikamente in seiner Therapie verwendet.

3. Preisentwicklung und Preisbildung

Die Lebenshaltung verteuerte sich von 1970 bis 1976 um mehr als zwei Fünftel, die Arzneimittelpreise stiegen in derselben Zeit um ein Viertel¹¹ (Tabelle 6).

Zur Tabelle 6 ist zu bemerken, daß sich Anfang 1976 wegen der auch im politischen Hintergrund heftiger werdenden Diskussion um die Ordnung der Arzneimittelmärkte etwa 50 Unternehmen entschlossen, 1976 das Niveau der Preise stabilzuhalten, falls es nicht zu unvorhergesehen hohen Kostensteigerungen komme und die Selbstbeschränkungsmaßnahmen für Information und Werbung genehmigt würden (Wettbewerbsbeschränkungen nach § 8 GWB, die teilweise durch den Bundesminister für Wirtschaft erlaubt worden sind).

In bezug auf die Preisbildung sind folgende Besonderheiten hervorzuheben:

- (1) Für die Preisbildung bei neuen Produkten, so wird argumentiert, sei maßgebend, welche ähnlichen Produkte bereits auf dem Markt sind und zu welchen Preisen sie angeboten werden. Ist eine neue Spezialität reif für den Markt, hat der Vertrieb aufgrund einer sorgfältigen Marktstudie für die Leitung des Unternehmens darzustellen, in welche „Produkt- und Preislandschaft“ das neue Präparat hineingestellt wird. Nichtführende Unternehmen wissen, daß sie sich anpassen müssen. Doch es gibt Ausnahmen. Der Preisspielraum für die maßgebenden Unternehmen ist im allgemeinen recht hoch.
- (2) Die Unternehmen neigen dazu, den Preis nach dem erstmaligen Anbieten möglichst lange nicht zu ändern. Die Spezialitätenpreise sind deshalb verhältnismäßig konstant. Auch dies zeigt eine gewisse Unangreifbarkeit der Marktpositionen. Unternehmen scheinen eher bereit zu sein, Marktanteile zu verlieren, als Preise zu senken, insbesondere deshalb, weil die Nachfrage die Preissenkung nicht entsprechend honoriert. Es müßten zusätzlich andere Mittel der Nachfragebelebung eingesetzt werden. Ob die Unternehmen allerdings

¹⁰ Nach Angaben des Instituts für Medizinische Statistik, Frankfurt/Main, zitiert nach Pharmadaten 1977, S. 36.

¹¹ Pharmadaten 1977, S. 38.

Tabelle 6
Preisindex für die Lebenshaltung und für pharmazeutische Erzeugnisse 1969—1976 (1970 = 100)

	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976
Pharm. Erzeugnisse	97,9	100	103,5	107,1	111,5	117,3	124,3	128,2
davon human-pharm. Erzeugnisse	97,7	100	103,3	106,2	110,0	115,1	121,7	125,0
Preisindex für die Lebenshaltung	96,7	100	105,3	111,1	118,8	127,1	134,7	140,8

Quelle: Statistische Jahrbücher für die Bundesrepublik Deutschland, insbes. 1977, S. 461 und 463.

hinreichend genau wissen, wie teuer es kommt, Umsatzanteile zurückzugewinnen, das möchte ich bezweifeln.

- (3) Lebhaftere Preisbewegungen scheint es beim Absatz an Krankenhauspapotheken zu geben. Rabatte geringeren Umfangs ist der Großhandel bereit einzuräumen.
- (4) Die kurzfristigen Grenzkosten sind extrem niedrig. Es entsteht deshalb eine starke Bereitschaft zur Preisdifferenzierung. „Jeder Transaktionspreis, der über den kurzfristig variablen Kosten liegt (u. U. sind sogar die marginalen Kosten die Preisuntergrenze), leistet einen Beitrag zur Deckung der hohen fixen Kosten und ist für die Firma also ein attraktiver Preis¹².“
- (5) Damit hängt auch zusammen, daß Wirkstoffe im Vergleich zu den Spezialitäten extrem billig angeboten werden, und zwar nicht zu einheitlichen Preisen, sondern über die Grenzen hinweg zu sehr differenzierten niedrigen Preisen.
- (6) Häufig entstehen Arzneimittel in Kuppelproduktion. Eine „richtige“ Kostenzurechnung ist damit nicht möglich. Die einzelnen Produkte tragen deshalb entsprechend ihren Erlösen zur Deckung der Gesamtkosten bei.
- (7) Generisch gleichartige Spezialitäten können beträchtlich unterschiedliche Preise haben; dann nämlich, wenn sie in den Augen des verschreibenden Arztes nicht austauschbar sind oder wenn der Arzt das gleichwertige andere Produkt nicht zur Kenntnis nimmt.
- (8) Sinkt der Marktanteil und verspricht sich der Anbieter von einer aktiven Preispolitik nichts, dann wird er in aller Regel bemüht sein, rechtzeitig, d. h. bevor sein Markt ruiniert ist, ein verbessertes Anschlußprodukt bei den Ärzten einzuführen. Die Patent- und Lizenzpolitik ist darauf abgestimmt.
- (9) Es kann nicht unterschlagen werden, daß es auch Beispiele für Preissenkungen gibt. Nicht immer gelingt es, dadurch Neukonkurrenten vom Markt fernzuhalten oder deren Marktanteil zu dezimieren. Umgekehrt gibt es auch Fälle, in denen eine Hochpreispolitik keinesfalls Neukonkurrenten anlockt.

Die Märkte sind zu unterschiedlich, die Zahl der Unternehmen, ihre Größe, ihre Ausstattung mit Produktionsmitteln sind zu vielfältig, als daß allgemeine Aussagen über den normalen Informationsgehalt hinaus von großem Nutzen sein könnten.

¹² *Erich Kaufer*, Die Ökonomik der pharmazeutischen Industrie, Baden-Baden 1976, S. 117.

- (10) Bei multinationalen Unternehmen entstehen gesonderte Probleme bei der Berechnung der Wirkstoffpreise durch das ausländische Lieferunternehmen und bei der Bezahlung von Lizenzgebühren. Wenn es betriebswirtschaftlich richtig ist zu fordern, was der Markt hergibt, kann es kaum verwehrt sein, zum Mittel der Berechnung konzernintern differenzierter Wirkstoffpreise und beträchtlicher Lizenzgebühren zu greifen, um in bestimmten Bereichen keine Gewinne entstehen zu lassen.

Kurz sei die Problematik der internationalen Preisvergleiche angedeutet. Infratest hat für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie auf der Basis der von den Herstellern angegebenen mittleren Tagesdosis pro Präparat mittlere Tagesdosiskosten berechnet und verglichen. Erfasst wurden zwölf Hauptindikationsgebiete, aus denen die Präparate ausgewählt wurden, die jeweils 80 Prozent des Umsatzes ausmachten. Auf der Grundlage der Herstellerabgabepreise ermittelte diese Untersuchung auf der Basis BR Deutschland = 100, daß nur die Schweiz etwas billiger ist, die Niederlande genau so teuer oder billig sind wie die BR Deutschland. Großbritannien, Frankreich, Belgien und Italien sind beträchtlich teurer.

Andere Untersuchungen haben ergeben, daß die Unternehmen bestimmte Spezialitäten in der BR Deutschland teurer, teilweise beträchtlich teurer, verkaufen als im Ausland. Diese Tatsache zeigt sich auch, wenn man ganz unterschiedliche Berechnungsmethoden verwendet, wenn man die Wechselkursänderungen ausschaltet und die unterschiedlichen Handelsspannen berücksichtigt. Es bleibt ein nicht aufklärbarer Widerspruch zur erstgenannten Infratestuntersuchung. Trotzdem: Preisvergleiche dieser Art sind unentbehrlich. Man muß sich allerdings hüten, die niedrigeren Preise schematisch als Maßgröße auf andere Märkte zu übertragen. Jeder Preis ist als Element eines Markt- und Wettbewerbsmilieus zu interpretieren. Tut man dies „unter Berücksichtigung aller Umstände“, dann sind Preisvergleiche über die Grenzen hinweg durchaus sinnvoll. „Die Verbraucher, um die es letztlich geht, sind besser bedient, wenn sie nicht auf Kontrollen, sondern auf schärferen Wettbewerb vertrauen. Daß der Akzent dabei auf dem internationalen Wettbewerb liegt, dessen Wirkungsrichtungen man nicht ohne Preisvergleiche abschätzen kann, versteht sich für dieses Institut von selbst¹³.“

¹³ Herbert Giersch, im Vorwort zu Klaus Möbius, Ekkehart Seusing, Adolf Ahmefeld, Die Pharmazeutische Industrie in der Bundesrepublik Deutschland, a. a. O., S. XIII.

4. Die Nachfrage nach Arzneimitteln

Eine Aussage über die Nachfrage kann damit beginnen, daß der Patient, der Konsument der Arzneimittel, bei den verschreibungspflichtigen Spezialitäten die Aufwendungen nicht selbst zu bezahlen braucht, daß in diesem Bereich der sachverständige Verbraucher (im Sinne von Gerichtsentscheidungen zur Abgrenzung des relevanten Marktes) ersetzt wird durch den verschreibenden Arzt und daß die Finanzierung des Arzneimittelverbrauchs zu einem sehr hohen Prozentsatz durch die Gesetzlichen Krankenkassen erfolgt. Da im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der Patient die Aufwendungen für Arzneimittel nicht selbst zu bezahlen braucht und der Beitrag sogar einkommens- und nicht leistungsabhängig ist, sinkt die Preiselastizität. Eine Preiserhöhung verändert sein Nachfrageverhalten nicht, wie das in anderen Bereichen zu erwarten wäre. Es scheint sogar, daß die Preiselastizität invers wird. Der Versicherte erwartet vom System der sozialen Sicherung, zu dem er einen als hoch empfundenen Beitrag leistet, die Versorgung geradezu mit sehr teuren Medikamenten, wobei er „sehr teuer“ gleichsetzt mit „besonders wirksam“.

Die Kosten der medizinischen Versorgung sind in den letzten Jahren besonders in das Blickfeld der Öffentlichkeit und des Gesetzgebers geraten. Die GKV zählt ca. 33,5 Mio Mitglieder (Pflichtmitglieder und freiwillige Mitglieder). Außerdem waren (1974) rd. 25 Mio Personen als Familienmitglieder mitversichert¹⁴. Die Aufwendungen der Gesetzlichen Krankenversicherung für Krankenhausversorgung, Arzneimittel, kassenärztliche Behandlung und Zahnbehandlung, einschließlich Zahnersatz, haben eine Steigerung erfahren, die alle Kostensteigerungen in der Lebenshaltung weit hinter sich läßt. Die Leistungsausgaben der GKV betragen 1950 rd. DM 2,5 Mrd., 1969 DM 9 Mrd., 1970 DM 25 Mrd. und erreichten 1975 rd. DM 62 Mrd.¹⁵. Eine differenzierende Betrachtung ist jedoch geboten. Die Aufwendungen für stationäre Versorgung sind, auf der Basis von 1965 = 100, bis 1975 auf 507, für Arzneimittel auf 379, für Vergütungen der Kassenärzte auf 322, für Zahnbehandlung auf 369 angestiegen.

Die Arzneimittelpreise sind im Durchschnitt nicht stärker angestiegen als die allgemeinen Lebenshaltungskosten¹⁶. Die mittlere Steigerungsrate liegt um 160 v. H. (allerdings ohne Gewichtung). Manche Arzneimittel sind weniger gestiegen oder sogar billiger, andere aber teurer und manche sehr teuer geworden im Vergleich zu 1965.

¹⁴ Statistisches Jahrbuch für die Bundesrepublik Deutschland 1977, S. 369.

¹⁵ F. Beske, Unser Gesundheitswesen am Scheideweg, in: Pharma-Dialog 51/April 1977, S. 7.

¹⁶ Vgl. Tabelle 6, S. 24.

Tabelle 7
Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel in ausgewählten Ländern 1970—1976 (1970 = 100)

Land	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976
BR Deutschland	100	111	127	139	157	171	184
Frankreich	100	112	123	135	150	174	—
Großbritannien	100	111	125	138	161	—	—
Niederlande	100	128	149	170	196	204	217
Italien	100	112	125	149	157	199	—
Schweden	100	114	129	144	164	191	—
Schweiz	100	113	122	127	134	139	—
USA	100	105	115	124	136	141	154

Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, Pharmadaten 1977, S. 55.

Über 60 Prozent der Arzneimittelumsätze öffentlicher Apotheken werden über die GKV abgerechnet. 1976 waren dies 9,65 Mrd. DM (Apothekenverkaufspreise abzüglich 7 Prozent Kassenrabatt). Somit errechnen sich die Aufwendungen der GKV für Arzneien (in der ambulanten Versorgung) an allen Leistungsausgaben der GKV für 1976 als Anteil von 15,2 Prozent. Dieser Anteil ist im Zeitraum von 1970 bis 1976 leicht rückläufig.

Wichtig ist in diesem Zusammenhang die Entwicklung der Pro-Kopf-Ausgaben für Arzneimittel (Tabelle 7).

Da diese Entwicklung nur zu einem geringeren Teil auf das Ansteigen der Preise zurückgeführt werden darf, bleiben als weitere Erklärung nur strukturelle Änderungen: gestiegene Menge pro Kopf und Verlagerung des Verbrauchs zu den höherwertigen Mitteln. In der strukturellen Verlagerung zeigt sich der therapeutische Fortschritt. Die Verbesserung der Präparate führt nicht zur Einnahme größerer Mengen, wohl aber teurerer Präparate, und so zu höheren Kosten. Das größere Gesundheitsbewußtsein der Bevölkerung, Wandel des Krankheitspanoramas, nicht zuletzt durch Änderung der Alterspyramide, Zunahme von Krankheiten als Folge ungesunder Lebensweise (Tabak, Übergewicht, Verkehrsunfälle) haben kräftig zum Ansteigen der Menge beigetragen.

5. Kontroverse Thesen

Zwischen den Trägern der Konsumfunktion — verschreibender Arzt, Patient, Krankenkassen — und zwischen dem Handel (Apotheken) bestehen keine direkten Marktbeziehungen, wohl aber Marktbeziehungen indirekter Art. Ist es aber richtig zu sagen, daß diese Beziehungen bewußt entökonomisiert worden sind? Ist es richtig, wie Herder-Dorneich es tut, von einem Nichtmarkt zu sprechen? Ihn verwundert es nicht, daß die Werkzeuge der Marktökonomik an diesem Nichtmarktgegenstand versagen müssen¹⁷. Für die GKV gilt das Sachleistungsprinzip. In welchem Umfang wird damit der Arzneimittelmarkt funktionsunfähig? Was ist Ursache, und was ist Wirkung? Richtig ist, daß aus sozialpolitischen Gründen im Bereich der öffentlichen Apotheken dem Preis für das verschreibungspflichtige Präparat seine ökonomische Funktion genommen worden ist. Das Sachleistungsprinzip beseitigt die Preiselastizität der Nachfrage des Patienten.

Vielleicht wäre es besser zuzugeben, daß auf diesen Marktbereich die Werkzeuge der Marktökonomik etwas zu naiv angewandt worden sind.

¹⁷ *Philipp Herder-Dorneich*, Diskussion um Arzneimittelversorgung — Ein Lernprozeß?, *Pharma-Dialog* Juni 1974, S. 32.

Zum Wettbewerb auf den Arzneimittelmärkten ist alles Denkbare gesagt worden: Der Wettbewerb funktioniere optimal — er funktioniere überhaupt nicht. Dazwischen liegen Aussagen wie: der Wettbewerb auf den Arzneimittelmärkten sei nur in sehr begrenztem Umfang wirksam, erlaube willkürlich überhöhte Preisstellungen, es entstünden auch andere wirtschaftliche Fehlentwicklungen, z. B. durch überhöhten Aufwand für Vertrieb und Werbung, Propagierung therapeutisch nichtbegründeter Produktdifferenzierung durch verschiedene Wirkstoffkombinationen und objektiv unwesentliche, in der Werbung aber stark betonte Wirkstoffmodifikationen. So etwa eine Bemerkung des ehemaligen Präsidenten des Bundeskartellamtes¹⁸. Ganz anders der Vizepräsident a. D. des Bundesgesundheitsamtes, Prof. Jahn¹⁹. Er interpretiert die unterschiedliche Preisentwicklung für pharmazeutische Spezialitäten mit der Behauptung, daß es eine deutliche Preiskonkurrenz gebe, daß die Preise — jedenfalls in den Augen der Hersteller — eine erhebliche Rolle für die Absatzchancen spielten und daß Marktchancen durch Preisänderungen weithin genutzt würden. Er relativiert seine Aussage jedoch dadurch, daß er feststellt: Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben es in 20 Jahren nicht vermocht, ein wirksames System von Regulativen, Korrektiven und Kontrollen zu entwickeln, damit der Arzt nicht Unzweckmäßiges und Überflüssiges verschreibt. Die Kassen „begnügen sich mit einem Verfahren, das sie selbst zwar als bewährt bezeichnen, dessen Untauglichkeit aber nie ernsthaft hat bestritten werden können: Mit einer Bandbreite von 40 v. H. oberhalb des Durchschnittswertes jeder Ärztesgruppe. Trends der Entwicklung, mögen sie noch so deutlich und noch so unwirtschaftlich sein, kann man damit nicht unter Kontrolle bringen“²⁰. Auch die gegenteilige Auffassung gibt es, nach welcher das „Damoklesschwert der Wirtschaftlichkeitsprüfung“ als besonders wirksam bezeichnet wird. Auf die Möglichkeit und Tatsache einer Honorarkürzung wegen unwirtschaftlicher Verschreibungsweise wird dabei hingewiesen²¹.

Noch 1973 schrieb Liefmann-Keil: Die Markttransparenz sei außerordentlich gering. Der Mangel an Informationen über die Lage der pharmazeutischen Industrie sei bekannt. Der Wettbewerb sei vornehmlich Produktwettbewerb. Zu Preis- und Qualitätswettbewerb komme es verhältnismäßig selten. Nach ihrer Ansicht gehören der Mangel an Preis-

¹⁸ Eberhard Günther, Wettbewerbspolitik für den Pharmamarkt, in: Zukunftsprobleme unserer Wirtschaft, dargestellt am Beispiel der Pharmaindustrie, Universitätsseminar der Wirtschaft, Wiesbaden 1976, S. 73.

¹⁹ Erwin Jahn, Zur Kostenentwicklung in der medizinischen Versorgung, Pharma-Dialog 49/1976, S. 11.

²⁰ Erwin Jahn, a. a. O., S. 13.

²¹ Wilhelm Breuer, Der Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland, Beiträge des Deutschen Industrie-Instituts 8/9, Köln 1972.

und Qualitätskonkurrenz, die weitgehende Beschränkung auf bloße Produktkonkurrenz und ein Mangel an Informationen und Marktübersicht zu den wichtigsten Kennzeichen des Arzneimittelmarktes. Dabei leugnet sie nicht, so wenig wie andere es ignorieren können, daß neue Produkte, neue Präparate, neue Kombinationspräparate geschaffen werden und den Ärzten bekanntgemacht werden müssen. Dem dienen Ärztebesuche und die Ärztemuster, Anzeigen in Fachzeitschriften, Informationsveranstaltungen und Kongresse. „Dieser Produktwettbewerb ist zur Zeit die einzige Form, in der für die Produzenten eine Art Anpassungsimpuls wirksam ist²².“ Trotzdem mangle es auch an Qualitätswettbewerb.

Differenzierter sieht Käufer die Wettbewerbssituation. Neben der Produktgestaltung sei die Preispolitik der wichtigste Wettbewerbsparameter der Pharmahersteller. Kriterium für optimal funktionierenden Wettbewerb sei außer der Innovation auch die Information, insbesondere die der Ärzte. Käufers These lautet: starre Preise auf etablierten Märkten bedeuten nicht Fehlen des Preiswettbewerbs. Da der Wettbewerb in erster Linie mit neuen und besseren Produkten geführt wird, lassen Anbieter die Nachfrage häufig zu unveränderten alten Preisen auslaufen. Die Struktur dieser Märkte werde durch den Zutritt imitierender Wettbewerber zunehmend wettbewerblicher. Bei Produktwettbewerb sei Preiswettbewerb mit jeder Preisbewegung vereinbar²³. „Auch der Innovator, der seinen Rivalen zu gleichem Preis Marktanteil wegnimmt, treibt Preiswettbewerb²⁴.“

Sehr differenziert und empirisch im einzelnen begründet, urteilt der amerikanische Senatsunterausschuß für Antitrust- und Monopolfragen²⁵. Er hat zunächst für eine Reihe von Märkten einen hohen Grad der Spezialisierung festgestellt. Eine gewisse Marktaufteilung ist damit verbunden. Ein Teil der Unternehmen, keineswegs nur kleine Unternehmen, stellen nicht alle von ihnen angebotenen Spezialitäten selbst her, sondern beziehen den Wirkstoff von „befreundeten Konkurrenten“. Die Konzentration in der Produktion ist hier beträchtlich höher als die beim Angebot. Je nach Ausgestaltung der Lieferverträge sind die Anbieter in ihrer Marktpolitik eingeschränkt. Gleiche Preise und Preisführerschaft kennzeichnen solche Märkte. Preissenkungen wurden da festgestellt, wo unabhängige Unternehmen als Wettbewerber auftraten. Patente,

²² *Elisabeth Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, a. a. O., S. 37.

²³ *Erich Käufer*, Die Ökonomik der pharmazeutischen Industrie, a. a. O., S. 162.

²⁴ Ebenda, S. 195.

²⁵ Administered Prices, Drugs. Report of the Committee on the Judiciary, US Senate, made by the Subcommittee on Antitrust and Monopoly, Senate Report No 448, Washington 1961.

Lizenzbeschränkungen, Werbe- und Informationsaufwand sowie Verschreibung unter Markennamen stellen für kleinere Unternehmen beträchtliche Marktschranken dar. Wo aber kleine Unternehmen mit den großen in Wettbewerb treten könnten, seien die Preise niedriger und auch die Differenz zwischen Erlösen und Produktionskosten geringer.

6. Die Reformvorschläge

So verschieden wie die Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Märkte, so verschieden sind auch die Reformvorschläge. Von den Spitzenverbänden der GKV-Kassen kommt in erster Linie der Vorschlag: Verbesserung der Information mit Empfehlungen an die Mitgliedskassen und Ärzte über die wirtschaftliche Verschreibungsweise. Diesen Vorschlag gibt es abgewandelt als die Forderung nach einer Negativliste, also einem Verzeichnis für solche Medikamente, die auf Zeit nicht empfohlen werden. Dazu soll es möglich sein, die Bezahlung der auf die Negativliste gesetzten Präparate auszusetzen. Ähnlich ist die folgende, die sog. Arbeitsgemeinschaftslösung. Sie gibt es in zwei Varianten:

- (1) Eine Arbeitsgemeinschaft der Marktbeteiligten, ein Gremium, das sich aus den Organisationen der Krankenkassen, der pharmazeutischen Industrie, der Ärzte und Apotheker zusammensetzt, sollte Arzneimittel, die bei gleicher therapeutischer Wirkung im Preis beträchtlich nach oben abweichen, besonders kennzeichnen.
- (2) Die Arbeitsgemeinschaft sollte nicht Preise, sondern Leistungspakete miteinander vergleichen²⁶.

Von Gewerkschaftsseite ist vorgeschlagen worden, die Preisbildung einer öffentlichen Kontrolle zu unterwerfen; die Kontrollkommission soll öffentlich tagen und mit Befugnissen ausgestattet sein, die denen des Bundeskartellamtes entsprechen. Wirkungs- und Preisvergleiche sollen von einem neutralen Testinstitut angestellt werden²⁷.

Eine andere Lösung ist als Countervailing-Power-Konzept bekannt geworden. Danach sollen die gesetzlichen Krankenkassen direkt in den Preisbildungsprozeß einbezogen werden und mit den einzelnen Arzneimittelherstellern Preisverhandlungen führen. Nach diesen Vorstellungen sei eine unabdingbare Forderung für die Umgestaltung der Preisbildung auf den Arzneimittelmärkten, daß ein Marktpartner von Be-

²⁶ Vgl. *Eberhard Günther*, Wettbewerbspolitik für den Pharmamarkt, a. a. O., S. 76 f.

²⁷ Vgl. *Elisabeth Liefmann-Keil*, Der Arzneimittelmarkt im Rahmen der Weiterentwicklung der Gesetzlichen Krankenversicherung, a. a. O., S. 82 ff., mit weiteren Quellenangaben.

deutung dämpfend auf die Preisbildung einwirke. Dieser Vorschlag dürfte, wenigstens kurz- und mittelfristig, nicht mehr zur Debatte stehen.

Zunächst einmal, so scheint mir, sollte herausgefunden werden, in welcher Weise und in welchem Umfang der Wettbewerb beschränkt wird, um dem Ziel der stufenweisen Verbesserung der Wettbewerbsbedingungen und der Beseitigung von Bindungen näher zu kommen. Statt neuer Institutionen ist mir von größerer Wichtigkeit die detaillierte Untersuchung der Kooperation im Patent- und Lizenzbereich mit gesetzlicher Grundlage für das Bundeskartellamt, notfalls als Enquête, weil es bei uns das Instrument parlamentarischer Untersuchungsausschüsse für solche Zwecke wie in den USA nicht gibt. Die Konzentrationstabellen allein reichen nicht aus, wenn etwas über die strukturelle Besonderheit des Angebots ausgesagt werden soll. Hinzu kommen müßte die Darstellung einerseits der Kooperation, andererseits der Spezialisierung. Es gibt zahlreiche Kooperationsverträge, z. B. im Vertrieb, in der Fertigung, vor allem aber auch in der Forschung und Entwicklung; bei der Erörterung der Einzelfragen ist vielleicht deutlich geworden, daß es selbständige kleine und mittlere Unternehmen, aber auch sehr anlehnsbedürftige gibt. Die großen Unternehmen scheinen ziemlich kooperationsfreudig zu sein. Leider wissen wir zu wenig über das Ausmaß von Gemeinschaftsforschung, Patentgemeinschaften und Lizenzgewährungsvereinbarungen. Einiges ist bekannt geworden durch EG-Verfahren. Mehr Transparenz ist dringend notwendig, wenn eine zutreffende Charakterisierung des Produktwettbewerbs gelingen soll.

7. Weiterentwicklung der Gesetzgebung

Auch dem Deutschen Bundestag lag die Förderung der Transparenz am Herzen. Bei der Verabschiedung des Arzneimittelgesetzes 1976 wurde beschlossen, eine unabhängige Sachverständigen-Kommission zu berufen, die die pharmakologisch-therapeutische und preisliche Transparenz herzustellen hat (sog. Transparenz-Kommission). Eine kostenbewußte und zweckmäßige Therapieentscheidung soll dadurch erleichtert werden. Die Arzneimittel sollen nach Indikationen geordnet, in Transparenzlisten erfaßt, die wirksamen Bestandteile, ihre Wirkungen, Nebenwirkungen und Preise, bezogen auf die Dosierung, ausgewiesen werden²⁸. Die Transparenz-Kommission wäre mit Sicherheit nicht bestellt worden, wenn die Bundesregierung und der Deutsche Bundestag der Ansicht gewesen wären, daß das Gebot der wirtschaftlichen Verschreibungsweise zufriedenstellend erfüllt wurde. Gesetzgeber und Bundes-

²⁸ Vgl. Bundesanzeiger Nr. 135 vom 23. Juli 1977, S. 2 f.

regierung erwarten durch die Schaffung von neutralen Informationshilfen für den Arzt auch eine Intensivierung des Preiswettbewerbs bei Arzneimitteln.

Das neue Arzneimittelgesetz ist am 1. Januar 1978 in Kraft getreten²⁹. Damit ist zunächst eine Zäsur in der Jahre andauernden Diskussion über die Notwendigkeit der Neuordnung des Arzneimittelrechts erreicht worden. Zweck dieses Gesetzes ist, daß im Interesse der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung künftig noch mehr als bisher für die Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel getan wird (§ 1 Arzneimittelgesetz). Dem Hersteller werden zusätzliche Verpflichtungen bei der Erprobung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln auferlegt. Bei der Zulassung der Arzneimittel tritt an die Stelle der bisherigen einfachen Registrierung eine materielle Prüfung.

Fertigarzneimittel bedürfen der Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt. Dem Zulassungsantrag ist eine Reihe von Unterlagen beizufügen, so z. B. die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, biologischen, pharmakologischen und toxikologischen Versuche sowie die Ergebnisse der klinischen Prüfung. Die Ergebnisse sind durch Unterlagen zu belegen. Den Unterlagen sind Gutachten von Sachverständigen beizufügen, in denen die Kontrollmethoden und die Prüfungsergebnisse zusammengefaßt und bewertet werden. Im einzelnen ist geregelt, was aus den Gutachten hervorzugehen hat; aus dem analytischen Gutachten, ob die Qualität angemessen ist; aus dem pharmakologisch-toxikologischen Gutachten, welche toxischen Wirkungen und welche pharmakologischen Eigenschaften das Arzneimittel hat; aus dem klinischen Gutachten, ob das Arzneimittel bei den angegebenen Anwendungsgebieten angemessen wirksam ist, ob die Dosierung zweckmäßig ist und welche Gegenindikationen und Nebenwirkungen bestehen.

Die Zulassung kann mit Auflagen verbunden werden. Eine bestimmte Menge eines Arzneimittels, eine Charge, wird staatlich geprüft. Die Möglichkeit der Freistellung von der staatlichen Chargenprüfung ist vorgesehen. Arzneimittel, die bei Inkrafttreten des Gesetzes im Verkehr sind, sind global nachträglich zugelassen für zwölf Jahre mit der Möglichkeit der Verlängerung dieser Frist. Arzneimittelimporte müssen den nationalen Zulassungskriterien entsprechend „gefiltert“ werden. Dies geschieht durch Rechtsverordnung, in der festgestellt wird, daß die von einem anderen Staat erteilte Zulassung als Zulassung nach unserem Gesetz gilt.

²⁹ Ausgenommen Artikel 3 § 9, der am Tag nach der Verkündung des Gesetzes in Kraft getreten ist. Vgl. Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts vom 24. 8. 1976 — BGBl I, S. 2445.

Mit diesen Vorschriften ist die Kontrolle von Arzneimitteln im Rahmen eines Zulassungsverfahrens präzisiert und ausgedehnt worden. Durch die Beteiligung von Sachverständigen aus der pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis soll sichergestellt sein, daß sich die materielle Zulassung von Arzneimitteln nicht als Hindernis für den medizinischen Fortschritt auswirken wird³⁰.

Nicht näher eingegangen wird auf die Apothekenpflicht, Verschreibungspflicht, Betriebsordnungen (zur Sicherung und Kontrolle der Qualität), Sondervorschriften für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und Maßnahmen zur Durchführung der Überwachung der Betriebe, der Produktion und des Handels. Lediglich erwähnt sei die Einführung einer Gefährdungshaftung für zulassungspflichtige oder von der Zulassungspflicht freigestellte pharmazeutische Produkte und die Einführung einer entsprechenden Versicherungspflicht, die Verpflichtung zur Versicherung von Teilnehmern (Probanden, Patienten) an klinischen Prüfungen, ein Sachkundegebot für Arztbesucher sowie die Erschwerung der Voraussetzungen zur Erlangung einer Herstellungserlaubnis und Schaffung einer Einfuhrerlaubnis für Importeure.

Das neue Arzneimittelrecht enthält auch eine Reihe von Änderungen der Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes. Das Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens vom 11. Juli 1965³¹ trägt der Tatsache Rechnung, daß die Hersteller ein berechtigtes Interesse haben, Verbraucher und andere Gruppen über ihre Erzeugnisse zu unterrichten und für den Absatz zu werben. Da Arzneimittel Waren besonderer Art sind, besteht das Recht auf Werbung nicht uneingeschränkt. Im Interesse der Gesundheit ist es nicht vertretbar, daß für solche Mittel, deren Wirkungen und Nebenwirkungen von Laien nicht beurteilt werden können, die Werbung frei betrieben wird.

Das Heilmittelwerbegesetz schreibt ab 1. Januar 1978 für jede Art der Werbung, d. h. für die Fachwerbung und für die Publikumswerbung, bestimmte Mindestinformationen vor. Die sog. Basisinformationen waren bisher nur für die Fachwerbung obligatorisch. Sie müssen nun künftig für jede Art der Werbung formuliert werden. Die wichtigste Änderung betrifft die Werbegaben. Künftig dürfen nur noch geringwertige Kleinigkeiten als Werbegaben abgegeben werden. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden. Für Schlafmittel und Arzneimittel

³⁰ So die Ansicht des Bundesverbands der Pharmazeutischen Industrie; siehe Pharma-Jahresbericht 1976/77, S. 12.

³¹ Bundesgesetzblatt I, S. 604.

zur Verbesserung der Stimmungslage darf außerhalb der Fachkreise nicht geworben werden.

Im übrigen gilt für die Beschränkung der Arzneimittelwerbung: Bei Ärzten darf die Werbung nicht darauf ausgerichtet sein, unbegründeten Bedarf zu wecken. Werbung soll den Arzt primär mit sachgerechter und zuverlässiger Information versorgen. Sinngemäß gilt dieser Grundsatz auch für die sog. Erinnerungswerbung durch Anzeigen. Die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung haben aufgrund einer Entschließung des 73. Deutschen Ärztetages schon 1971 Grundsätze für die Aufnahme von Pharma-Anzeigen in das Deutsche Ärzteblatt u. ä. Zeitschriften aufgestellt. Die Pharma-Hersteller, die in diesen Fachblättern inserieren wollen, sind gehalten, sich bei der Anzeigengestaltung nach diesen Grundsätzen zu richten. Sie entsprechen im wesentlichen den Richtlinien für die Arzneimittelwerbung, die sich die Mitgliedsfirmen des Bundesverbandes als Wettbewerbsregeln gegeben haben.

Die *Richtlinien* für die Arzneimittelwerbung enthalten allgemeine Regeln der Arzneimittelwerbung, besondere Regeln für die Werbung bei Ärzten sowie besondere Hinweise für die Publikumswerbung. Die Regeln sind seit 1969 mehrmals überarbeitet und der jeweiligen Gesetzessituation angepaßt worden. Zuletzt sind sie im Juli 1974 in geänderter Fassung in das Register für Wettbewerbsregeln eingetragen worden. Mit diesen Richtlinien hat der Verband die Vorschriften des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes und des UWG unter Berücksichtigung der Rechtsprechung in konkrete Einzelgebote und -verbote übersetzt. In den Richtlinien wird dargelegt, wann irreführende Werbung vorliegt, wie lange Arzneyspezialitäten als neu bezeichnet werden dürfen, welche Wirkung mit Sicherheit erwartet werden darf und daß bezugnehmende Werbung unzulässig ist. Für die Werbung bei Ärzten gilt der allgemeine Grundsatz, daß alle Werbemaßnahmen unterbleiben müssen, die dazu führen können, daß der Arzt in einen Konflikt mit seinen Berufspflichten gerät, sich insbesondere bei der Auswahl der Arzneimittel derwerbenden Firma gegenüber verpflichtet fühlt. Muster dürfen nur auf Anforderung abgegeben werden. Die Anforderung des Arztes darf nicht pauschal, sondern muß sehr konkret formuliert sein. Für die wissenschaftliche Information und Werbung bei Apothekern gelten besondere Regelungen, die im großen und ganzen den Grundsätzen der Ärzterwerbung entsprechen.

Ich habe in groben Umrissen gezeigt, welche Regelungen unser Arzneimittelgesetz und das Heilmittelwerbegesetz enthalten und wie gesetzliche Vorschriften einschließlich solcher des UWG in Wettbewerbsregeln konkretisiert werden.

Es ist dadurch vielleicht deutlich geworden, in welchem Maße das unternehmerische Verhalten auf den Arzneimittelmärkten reguliert wird. Um die Regulierung wirksam werden zu lassen, bedient sich der Staat der Hilfe der Verbände, gemischter Ausschüsse und Kommissionen. Die Verbände ihrerseits besorgen die Transmission der zahlreichen und komplizierten Vorschriften an ihre Mitglieder. Überdies verstärkt sich die Neigung, die zahlreichen rechtlichen Streitfragen nicht vor den Gerichten auszutragen, sondern durch private Schiedsvereinbarungen bei den Verbänden oder Ausschüssen regeln zu lassen. So, meine ich, ist der Arzneimittelsektor ein beredtes Beispiel dafür, daß der Trend zur Selbstverwaltung der Wirtschaft in vielfältiger Weise beschleunigt wird.

1.3 Erich Hoppmann: Preisbildung und Preiswettbewerb bei Arzneyspezialitäten

In der öffentlichen Diskussion der letzten Jahre wurde die pharmazeutische Industrie weitgehend als eine Industrie dargestellt, in der der Marktprozeß nicht funktioniere. Man hält es für erwiesen, daß es am richtigen Preiswettbewerb fehle und daß man die pharmazeutische Industrie einer staatlichen Preisregulierung unterwerfen müsse. Die These, daß es am richtigen Preiswettbewerb fehle, soll von mir in einigen kurzen Überlegungen etwas näher geprüft werden.

Hierbei sind zwei verschiedene Aspekte sorgfältig zu unterscheiden, einerseits die Tatsachen, andererseits die normative Bewertung dieser Tatsachen. Vorweg möchte ich mich zunächst der Frage nach der normativen Bewertung zuwenden. Die anwesenden Herren der Praxis bitte ich um Nachsicht, wenn ich vorweg einige methodologische Bemerkungen mache.

Als normativen Maßstab, ob der Wettbewerb hinreichende Wirksamkeit entfaltet, benötigt man eine Vorstellung desjenigen Wettbewerbs, der die Bedingung der „Wirksamkeit“ erfüllt, beziehungsweise man benötigt eine Vorstellung, wie der Wettbewerb bei Arzneyspezialitäten aussehen würde, wenn der Markt nicht „versagt“.

I. Die „Wirksamkeit des Wettbewerbs“: Der normative Maßstab

Eine weit verbreitete Methode fordert, daß die Wirksamkeit des Wettbewerbs in bezug auf jeden einzelnen Aktionsparameter geprüft werden müsse. Der wichtigste Aktionsparameter sei jedoch der *Preis*, und deshalb sei der Wettbewerb insgesamt nicht wirksam, wenn nicht zugleich auch ein „Preiswettbewerb“ als solcher „wirksam“ sei. Was ist aber „wirksamer Preiswettbewerb“?

1. „Wirksamer Preiswettbewerb“ als normatives Konzept

(a) Zunächst kann selbstverständlich jeder seine eigene private Vorstellung von dem, wie „echter (beziehungsweise wirksamer) Preiswettbewerb“ bei Arzneyspezialitäten aussehen sollte, als Maßstab verwenden und dann den Anspruch erheben, daß andere seiner privaten Beurteilung folgen. Ob der Preis bei „wirksamem Preiswettbewerb“ sinken

muß, ob er auch konstant bleiben oder sogar auch steigen darf, ist dann Ausfluß persönlicher Meinung und deshalb nur willkürlich festzulegen. Auch die Frage, wie oft der Preis sich ändern muß, in welchen Abständen die Preisänderungen eintreten müssen, ob und in welchem Ausmaß die Konkurrenten ihre Preise revidieren müssen, sind ebenso willkürliche Festsetzungen. Nachdem *J. M. Clark* in seinem monumentalen Werk darauf aufmerksam gemacht hatte, bestehen darüber im Fach keine Meinungsverschiedenheiten mehr¹. Man kann diese Methode deshalb als *Willkür-Methode* bezeichnen. Da durch diese Methode jede rationale Diskussion abgeschnitten wird, möchte ich sie in diesem Kreise nicht weiter behandeln.

(b) Eine zweite Methode, die Norm eines wirksamen Preiswettbewerbs zu bestimmen, ist die Bezugnahme auf Gleichgewichtsmodelle der Preistheorie. Die von der Gleichgewichtstheorie beschriebenen Marktkonstellationen beziehen sich jedoch nicht auf Abläufe, sondern auf wettbewerbslose „Zustände“. Außerdem beziehen sie sich nicht auf wettbewerbliche Handlungen, sondern auf die Allokation der Ressourcen. Es ist also keine Markttheorie, sondern Allokationstheorie. Die Gleichgewichtsmodelle zielen darauf, Zustände optimaler Ressourcenallokation zu beschreiben.

Legt man der normativen Beurteilung einen solchen Zustand zugrunde, so wird ein Zustand als Norm gewählt, bei dem vorausgesetzt ist, daß der wettbewerbliche Marktprozeß bereits zum Erliegen gekommen ist. Ein Gleichgewicht ist ja dadurch gekennzeichnet, daß alle Pläne der Marktteilnehmer miteinander konsistent sind und keine Differenzen zwischen den Plänen auftauchen. Damit gibt es keinen Wettbewerb mehr. Der Wettbewerb wird somit aus dem Beurteilungsmaßstab gedanklich eliminiert. Es wird also angenommen, daß das Wissen, das der Wettbewerb hervorbringen soll, das er zusammenführen und zur Nutzung bringen soll, bereits vollkommen vorliegt und genutzt wird. Die Gleichgewichtsmodelle beschreiben wettbewerbslose Zustände vollkommenen Wissens. An einem solchen Zustand gemessen ist natürlich jeder empirische Wettbewerbsprozeß mangelhaft bzw. inferior. Wenn man diese Norm zugrunde legt, gibt es in der empirischen Wirklichkeit keinen einzigen Markt, der nicht „versagt“. (Das ist ja auch eine beliebte Methode der sogenannten Kapitalismuskritik.) Solange empirisch kein Gleichgewicht vorliegt, weiß jedoch niemand, was eigentlich konkret die optimale Allokation der Ressourcen ist.

Die normative Verwendung des Allokation-der-Ressourcen-Ansatzes setzt Allwissenheit voraus. Aus der Sicht eines allwissenden Beobachters

¹ *John Maurice Clark*, *Competition as a Dynamic Process*, Washington 1961, S. 17 f.

zeigt der Markt in jedem Stadium Fehlallokationen. H. Demsetz hat deshalb sehr treffend vorgeschlagen — und zwar schon vor zehn Jahren —, diese Methode der Festlegung eines Beurteilungsmaßstabes als „*Nirwana-Methode*“ zu bezeichnen². (Man hat ihn in Deutschland allerdings noch kaum zur Kenntnis genommen.)

(c) Bei Anwendung der Nirwana-Methode auf den Preiswettbewerb ist für jeden empirischen Marktprozeß eine unzureichende „Wirksamkeit“ des Wettbewerbs zu attestieren. Wenn man dieser Konsequenz in einem konkreten Fall ausweichen will, dann muß man notwendigerweise zur ersten Methode, der Willkür-Methode, übergehen. Dann muß man auf Grund einer eigenen privaten Bewertung behaupten, daß in diesem Fall der Preiswettbewerb dennoch hinreichend wirksam sei. Rationale Diskussion ist dann ebenfalls nicht mehr möglich: *de gustibus non est disputandum*. Welche anderen Möglichkeiten bieten sich an?

2. Die Wirksamkeit des Wettbewerbs als Koordinationsverfahren

Seit vielen Jahrzehnten wird zu dem geschilderten theoretischen Ansatz ein Konkurrenzprogramm angeboten, das den Wettbewerb als einen Prozeß von Handlungsabläufen erfaßt. Ich möchte jetzt nicht einzelne Autoren im Detail vorführen, sondern nur kurz den wesentlichen Gehalt dieses Ansatzes umreißen.

Wenn man den Wettbewerb als einen Prozeß von Handlungsabläufen erfassen will, dann muß man notwendigerweise davon ausgehen, daß das Marktsystem eine Koordination der einzelwirtschaftlichen Pläne und eine Koordination der Handlungen am Markt bewirkt. Diesen Ansatz nennt man den „*coordination approach*“, was ich einmal wörtlich übersetzen möchte mit „*Koordinationsansatz*“. Beim Koordinationsansatz wird der Wettbewerb als ein Prozeß von Handlungsabläufen gesehen, in dem die einzelnen Marktteilnehmer jeweils auf Grund unternehmerischer Findigkeit den Marktteilnehmern der anderen Marktseite Gelegenheiten bieten müssen, die — in den Augen jener Marktteilnehmer — besser sind als die bisher am Markt gebotenen Gelegenheiten. Eine „*Gelegenheit*“ kann aus vielen Gründen „*besser*“ sein. Es kann sich um eine bessere Qualität, einen günstigeren Preis, ein neuartiges Produkt, um günstigere Kaufbedingungen und vieles andere handeln. Wenn dieser Prozeß des Bietens besserer Gelegenheiten nicht durch Beschränkung des Zugangs zu Ressourcen für die Unternehmungen beeinträchtigt ist, dann ist der Wettbewerb wirksam, solange unternehmerische Findigkeit danach strebt, den Nachfragern „*bessere*“ Gelegenheiten zu

² H. Demsetz, *Information and Efficiency: Another Viewpoint*, *Journal of Law and Economics*, Vol. 12 (April 1969), S. 1.

bieten, als ihnen bisher am Markt geboten wurden. Dabei ist es gleichgültig, ob zum gleichen Preis ein besseres Produkt, das gleiche Produkt zu einem geringeren Preis oder beides zugleich geboten wird³. In bezug auf das Preisverhalten kann man deshalb sagen, daß ein isoliertes Betrachten des Aktionsparameters Preis keine Auskunft darüber geben kann, ob der Wettbewerb in diesem Sinne Wirksamkeit entfaltet, d. h. ob „bessere“ Gelegenheiten dem Markt bereitgestellt werden.

Der Koordinationsansatz ist ein Ansatz für die erfahrungswissenschaftliche Theorie, weil der Maßstab, was „besser“ ist, nicht von dem Theoretiker an den Marktverlauf herangetragen wird, sondern von ihm im Markt vorgefunden wird. Der Koordinationsansatz ist deshalb auch geeignet, einen normativen Ansatzpunkt zu liefern, der die Mängel und Gefahren der Nirwana-Methode vermeidet. Erfahrungswissenschaftlich gesehen setzt Wettbewerb voraus, daß die Pläne und das Wissen der Marktteilnehmer nicht vollständig, also „mangelhaft“ koordiniert sind, so daß für findige Unternehmer Gewinngemeinschaften entstehen. Die Gewinngemeinschaften können sie dadurch nutzen, daß sie anderen Marktteilnehmern Gelegenheiten bieten, die aus deren Sicht günstiger sind als die Gelegenheiten, die bisher bekannt und erreichbar waren. Mit Hilfe des Koordinationsansatzes läßt sich deshalb kein Optimum oder Maximum von Wettbewerb formulieren. (Optimum- und Maximumvorstellungen sind normativ, und daß solche Normen aus der Gleichgewichtstheorie stammen, hatte ich zu erläutern versucht: Sie führen zur Nirwana-Methode.) Es kann hier also lediglich geprüft werden, ob alternative institutionelle Bedingungen die Wirksamkeit des Wettbewerbs (im Sinne der Koordinationsleistung) erhöhen oder vermindern. Die normative Verwendung des Koordinationsansatzes führt deshalb zu einem normativen Vergleich alternativer institutioneller Anordnungen. Dieser Ansatz wird in der amerikanischen Literatur „comparative institution approach“ genannt. In diesem Sinne, d. h. im Sinne des „comparative institution approach“ kann man beispielsweise untersuchen, ob durch Änderungen des Patent- und Lizenzrechtes oder durch institutionelle Änderungen auf der Nachfrageseite Verbesserungen der Koordinationsleistungen des Wettbewerbs erreicht werden können. Ein derartiger normativer Ansatzpunkt hat einen zusätzlichen Vorteil. Er kann nämlich auf erfahrungswissenschaftliche Aussagen zurückgreifen, und die normativen Beurteilungen sind — anders als bei der Nirwana-Methode — rational begründbar und nachzuvollziehen.

(Kantzenbach: Wenn Sie Aussagen darüber machen wollen, ob durch andere Institutionen Verbesserungen eintreten, dann müssen Sie doch einen Maßstab haben, an dem Sie messen können, was besser ist.)

³ Vgl. Israel M. Kirzner, *Competition and Entrepreneurship*, Chicago and London 1973, S. 11 ff., 135 f.

Hoppmann: Ja, genau das habe ich ja versucht zu erläutern. Der „co-ordination approach“ behandelt erfahrungswissenschaftlich die Frage: Wie gut koordiniert der Markt die Pläne, das Wissen und das Handeln der Marktteilnehmer, und zwar aus *deren Sicht*. Das Ausmaß der Koordination kann man feststellen. Es ist natürlich nicht ganz einfach, aber es gibt da Ansatzpunkte und Kriterien. Wenn man dann die Koordinationsleistung zum normativen Maßstab erhebt, dann hat man eine erfahrungswissenschaftliche Theorie zur Verfügung, mit der man normative Aussagen begründen kann.

Ich wollte bisher lediglich vorweg die normativen Implikationen der üblichen Bewertungen aufzeigen und fragen, ob es in unserer Wissenschaft einen anderen Ansatzpunkt gibt. Einen solchen gibt es seit Jahrzehnten, und diesen versuche ich hier vorzutragen. Er ist nicht von mir hier entwickelt, es ist das alles bekannt. Ich habe hier lediglich die beiden Ansätze einmal gegenübergestellt. Ich würde mich zwar sehr freuen, wenn man darüber diskutiert, jedoch wollen wir hier über Arzneispezialitäten diskutieren, nicht über die Methodologie unserer Wissenschaft.

Zu meinem eigentlichen Thema komme ich erst jetzt. Aber es war vielleicht doch ganz natürlich, daß ich diese methodischen Probleme vorweg erwähnt habe, denn gerade das Referat von Herrn Barnikel hatte mich dazu angeregt, weil dort diese Frage versteckt enthalten war. Ihre Zwischenfrage, Herr Kantzenbach, bestätigt, daß es nützlich war. Wenn wir einen Bewertungsmaßstab — und zwar welchen auch immer — anlegen, stellt sich die Frage nach den Tatsachen. Dieser wollte ich mich jetzt zuwenden.

II. Preisbildungsprozesse bei Arzneispezialitäten: Die Tatsachen

Die Frage nach den Tatsachen ist erfahrungswissenschaftlich die Frage, wie der Marktprozeß unter den Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie tatsächlich operiert. Ich meine, es sind in der Tat gewisse allgemeine Aussagen möglich. Auch hier ganz kurz eine methodische Bemerkung: Eine positive, d. h. erfahrungswissenschaftliche Analyse hat das Ziel, Wenn-dann-Aussagen zu formulieren, und zwar Wenn-dann-Aussagen, die einer empirischen Überprüfbarkeit zugänglich sind. Derartige Aussagen liefern eine Erklärung, wie unter bestimmten Bedingungen jeweils bestimmte Muster des Marktablaufs auftreten. Sie ermöglichen uns deshalb auch Prognosen darüber. Daß wir uns dabei nur auf allgemeine Mustervoraussagen beschränken müssen und keine Voraussagen über numerische Werte exakter Preise, genauer Preisdifferenzen, exakter Zeitperioden, das genaue Ausmaß der Heterogenität und die Größe der Gewinne usw. machen können, ist bekannt, wird auch

nicht bestritten und sei lediglich der Vollständigkeit halber noch einmal erwähnt⁴. Die erfahrungswissenschaftliche Frage lautet also: Welches Muster zeigt der Marktverlauf, wenn bestimmte Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie vorliegen?

Zur Beantwortung dieser Frage müssen zunächst die Besonderheiten der pharmazeutischen Industrie erfaßt werden. Das sind die sogenannten „conditioning factors“, wie sie in der Industrieökonomik (industrial organisation analysis) genannt werden. In der kurzen Zeit, die mir hier zur Verfügung steht, kann ich nicht sämtliche Besonderheiten in voller Breite berücksichtigen. Herr Barnikel hat bereits eine ganze Anzahl beschrieben, obwohl wegen der knappen Zeit auch das noch wenig war. Ich möchte deshalb die Besonderheiten auf der Nachfrageseite (z. B.: Krankenhausapotheken vs. öffentliche Apotheken; das Verhältnis von Arzt, Patient, Zahler; und anderes) jetzt nicht näher behandeln. Sie sind weithin bekannt und vorherrschender Gegenstand der Diskussion. Statt dessen möchte ich einen anderen Punkt herausgreifen und die Aufmerksamkeit auf die Besonderheiten der *Angebotsseite* richten, die häufig übersehen werden.

Die Evolution des marktwirtschaftlichen Prozesses führt bekanntlich zu immer weiterer Arbeitsteilung. Sie hat auch im Bereich der pharmazeutischen Industrie zur Differenzierung von Firmentypen geführt, die sich jeweils auf bestimmte spezifische Aufgaben spezialisiert haben. (Herr Barnikel hat bereits darauf hingewiesen.) Ich möchte mich auf eine für unser Thema besonders relevante Differenzierung konzentrieren, nämlich auf die Arbeitsteilung zwischen forschenden und nichtforschenden Firmen.

(Auf diese Unterscheidung hat Herr Barnikel ebenfalls hingewiesen, aber er hat sie dann nicht auf die Preisbildungsprobleme angewendet. Diese Lücke — vielleicht hat Herr Barnikel sie für mein Referat freigelassen — möchte ich nun auszufüllen versuchen.)

1. Forschende vs. nichtforschende Firmen:

Die Arbeitsteilung innerhalb der pharmazeutischen Industrie

Forschende Firmen sind innovative Firmen. Sie produzieren mit Hilfe des Prozesses der Forschung und Entwicklung (F & E) neues pharmakologisches Wissen. Die Produktion neuen Wissens folgt anderen technisch-organisatorischen und anderen ökonomischen Prinzipien als die bloße Produktion von Tabletten, Dragees, Emulsionen usw. durch nicht-

⁴ *Friedrich August v. Hayek, The Theory of Complex Phenomena (1964); deutsch: Die Theorie komplexer Phänomene, Tübingen 1972.*

forschende Firmen. Daraus ergeben sich zahlreiche strukturelle Unterschiede (auch Herr Barnikel nannte sie schon). Sie betreffen die Mindestgröße der Firmen, den Diversifikationsgrad, die Kapitalstruktur, die Marktinformationen und anderes mehr. Vor allem jedoch folgen forschende und nichtforschende Firmen grundsätzlich verschiedenen Prinzipien bezüglich der Allokation, so daß beide Arten von Firmen sich am Markt typisch unterschiedlich verhalten. Es lassen sich deshalb aus dieser Sicht zwei Arten von Märkten unterscheiden. Der Marktprozeß und der Wettbewerb zwischen forschenden, innovativen Firmen vollzieht sich, wie ich sagen möchte, auf „Innovationsmärkten“. Nichtforschende Firmen können lediglich Arzneimittel produzieren, für die das pharmakologische Wissen „frei“ ist. Sie agieren auf sogenannten „Imitationsmärkten“. Beide Märkte können sich natürlich auch ganz oder teilweise überschneiden.

Zunächst möchte ich die Innovationsmärkte näher kennzeichnen. (Die folgenden Überlegungen sind zum Teil das Ergebnis mehrfach geführter Diskussionen, die ich mit Herrn Kollegen Käufer führen konnte. Ich darf ihm dafür an dieser Stelle noch einmal danken.)

2. Preisbildung und Wettbewerb auf Innovationsmärkten:

Der innovatorische Wettbewerb

Forschende Firmen produzieren zwei verschiedenartige Güter. Durch Aufwendung von F & E erzeugen sie das immaterielle Gut „neues Wissen“⁵, und in einem industriellen Produktionsprozeß erzeugen sie physische Güter (Tabletten, Dragees usw.). Wenn es für beide Arten von Gütern separate Märkte gäbe, dann würde für forschende Firmen einerseits ein „Markt für neues Wissen“ vorhanden sein, und die pharmazeutischen innovativen Firmen würden insoweit eine reine Erfindungsindustrie sein, etwa so, wie es Herr Kollege Neumann in einem Beitrag einmal vorgeschlagen und dargelegt hat⁶. Separat davon würden sie auf einem Markt industrieller Güter, nämlich für Tabletten, Dragees usw., auftreten. Wenn aus irgendwelchen Gründen, die jetzt von mir nicht diskutiert werden sollen, neues Wissen nicht separat verkauft werden kann, dann wird es von den forschenden Firmen in die von ihnen industriell erzeugten physischen Güter inkorporiert. Das „neue Wissen“ wird dann nicht separat, sondern zusammen mit einem physischen Produkt als ein Aggregat „neues Produkt“ verkauft. Neue Produkte sind neu-

⁵ Vgl. *Fritz Machlup*, Erfindung und technische Forschung, in: HdSW, Bd. 3, S. 228; *G. Prosi*, Technischer Fortschritt als mikroökonomisches Problem, Bern und Stuttgart 1966.

⁶ *Manfred Neumann*, Die Erfindungsindustrie — Eine Alternative zum Schumpeterschen Innovationsmodell, *Jahrb. f. Sozialwiss.*, Bd. 20/1969, S. 310 bis 317.

artige Arzneimittel, verbesserte Arzneimittel (Reinheit, Wirksamkeit, Galenik), Arzneimittel für neu erforschte Anwendungsgebiete, neue Anwendungsgebiete für alte Arzneimittel usw. Das heißt, der Preis für Arzneimittel der innovativen Firmen enthält zwei Bestandteile: (a) ein Entgelt für das „*neue Wissen*“, das in dem neuen Produkt inkorporiert ist, und (b) ein Entgelt für das industriell produzierte *physische Erzeugnis*.

Die Erzeugung des neuen Wissens erfolgt mit Kosten, die zu 80 bis 90 % Gemeinkosten sind und dem einzelnen Produkt nicht zugerechnet werden. Außerdem ist wichtig, daß es sich hier um „versunkene Kosten“ handelt, d. h. sie sind aufgewendet, bevor das Wissen entstanden ist und in den Produktionsprozeß eingehen kann. Neues Wissen wird daher nicht (wie Herr Barnikel sagte) mit niedrigeren Grenzkosten produziert, sondern mit Null-Grenzkosten. F & E-Kosten können also weder einzelnen Produkten zugerechnet werden, noch kann eine Zurechnung dieser Kosten nach dem Grenzkostenprinzip erfolgen. Es werden deshalb die laufenden F & E-Kosten im Wege der Deckungsbeitragsrechnung auf die einzelnen, zur Zeit produzierten Arzneimittel verteilt.

Es genügt jedoch nicht, neues Wissen zu erzeugen und in neue Produkte zu inkorporieren. Eine Nachfrage ergibt sich ja erst dann, wenn die Nachfrager dieses Produkt kennen. Vorher gibt es keinen Sinn, überhaupt von „Nachfrage“ zu sprechen. Es muß den Nachfragern also das neue Wissen bereitgestellt werden. Es muß aber nicht nur bereitgestellt werden, sondern sie müssen auch darauf aufmerksam gemacht werden, daß es dieses Wissen gibt und wo es verfügbar ist. Es handelt sich nicht um relativ einfaches Wissen, etwa um Informationen über die Höhe des Preises und über die Bezugsquelle, sondern um die Vermittlung sehr komplizierten medizinischen und pharmakologischen Wissens. Ohne derartige Verkaufsanstrengungen können keine neuen Märkte erschlossen werden.

(a) Die Preisbildung bei der Markteinführung: Wenn wir zunächst von der Einführung eines neuen Arzneimittels in den Markt ausgehen, haben wir einen guten Ansatzpunkt, um die Wettbewerbsfrage zu erfassen. Die innovative Firma muß einen Preis setzen, der außer den laufenden Kosten für die rein industrielle Produktion der Tabletten einen Deckungsbeitrag für die F & E-Kosten liefert und der ferner die Kosten für die Verkaufsanstrengungen deckt, weil es ohne diese Verkaufsanstrengungen eine Nachfrage nach diesem Wissen nicht gibt.

Wenn ein Innovator eine neue Spezialität in den Markt einführen will, orientiert er sich bei seiner Preissetzung an den bereits am Markt vorhandenen und bekannten „ähnlichen“ Spezialitäten, denen gegenüber er

eine Verbesserung zu bringen glaubt und gegen die er konkurrieren will. Wenn der Preis, den der Innovator günstigstenfalls festsetzen zu können glaubt, zu niedrig ist und keinen angemessenen Deckungsbeitrag für die F & E- und Informationskosten ermöglicht, wird er die Spezialität nicht in den Markt einführen. Man spricht deshalb bei Arzneispezialitäten davon, daß bei der Einführung ein Vorab-Wettbewerb in bezug auf den Preis stattfindet.

(Herr *Barnikel* hat in seinem Referat gesagt, hier würden Detailuntersuchungen fehlen, entsprechende Beweise seien auch noch nie überzeugend präsentiert worden. Darüber könnten wir diskutieren, das würde mich sehr interessieren. Von den anwesenden Gästen aus der pharmazeutischen Industrie können wir vielleicht etwas dazu hören.

Man könnte auch seitens des Bundeskartellamtes einmal diese Frage an die betreffenden Firmen stellen, und man würde dann wohl auch Auskünfte bekommen. In den bisherigen Verfahren wegen Preismißbrauchs gegen Firmen der pharmazeutischen Industrie scheint diese Frage jedoch bisher überhaupt keine Rolle gespielt zu haben. Herr *Barnikel* ist über die Interna besser im Bild und kann uns vielleicht ebenfalls einige Hinweise dazu geben.)

Das ist also der sogenannte Vorabwettbewerb, der sich darin zeigt, daß sich das Unternehmen überlegt: Soll ich zu diesem Preis mit diesem Präparat in den Markt gehen, oder soll ich es nicht?

(b) Der Wettbewerb auf Innovationsmärkten: Angenommen, es sei nach einer positiven Entscheidung ein Präparat in den Markt eingeführt worden. Dann entsteht ein Wettbewerb auf Innovationsmärkten. Er äußert sich darin, daß den Nachfragern durch die forschenden Firmen neues, besseres Wissen verfügbar gemacht wird. Alte Produkte werden im innovatorischen Wettbewerb durch neue, bessere Produkte verdrängt. Mit anderen Worten:

Der innovatorische Wettbewerb, d. h. der Wettbewerb auf Innovationsmärkten, vollzieht sich dann in der Aufeinanderfolge von neuen Produkten, d. h. forschende, innovatorische Firmen müssen also wegen der Produktlebenszyklen immer weiter forschen. Sie sind gewissermaßen „zur Forschung verdammt“, wenn sie als solche weiterbestehen wollen.

Neues Wissen führt jedoch nicht lediglich zu neuen Wirkstoffen, sondern auch bei bereits bekannten Wirkstoffen zu neuen Anwendungsgebieten, zur verbesserten Galenik, zu größerer Reinheit, größerer Wirksamkeit und besserer biologischer Verfügbarkeit, zur Erkenntnis bisher nicht bekannter Begleitwirkungen und neuer Nebenwirkungen usw. Es

genügt in all diesen Fällen, d. h. in den Fällen altbekannter Wirkstoffe, die mit neuem Wissen verknüpft werden, nicht, neues Wissen lediglich bereitzustellen, sondern die Nachfrage muß auch mit diesem Wissen bekanntgemacht werden, und sie muß vor allem zunächst darauf aufmerksam gemacht werden, daß es dieses neue Wissen gibt und wo es dieses neue Wissen gibt. Der innovatorische Wettbewerb äußert sich dann in entsprechenden Aktivitäten medizinischer und pharmakologischer Information bei bereits in den Markt eingeführten Arzneimitteln. Wenn — das ist wieder eine Wenn-dann-Aussage — die Nachfrage diesem Produkt bisher wenig Aufmerksamkeit gewidmet hat, dann ist es vom Standpunkt der innovativen Firma nicht sehr sinnvoll, lediglich neue Prospekte zu schreiben, in denen etwa auf eine neu-gefundene Wirkung hingewiesen wird. Dann bringt man besser eine neue Marke heraus. Ein Beispiel ist Aspirin, bei dem man kürzlich neue Wirkungen entdeckt hatte, von denen man bisher noch nichts wußte. Wenn also die Nachfrage dem bisherigen Produkt wenig Aufmerksamkeit gewidmet hat, dann kann man sie auf die Innovation besser aufmerksam machen, wenn der bekannte Wirkstoff unter einem eigenen Markennamen als neues Produkt — was er ökonomisch gesehen ja auch ist — am Markt angeboten wird und man damit zugleich über die neuen Eigenschaften informiert und darauf aufmerksam macht. Deshalb pflegt man auf Innovationsmärkten die Arzneimittel nicht unter der chemischen Kurzbezeichnung als Generica anzubieten und zu verkaufen, sondern unter einem Markennamen als „Arzneispezialität“.

Ich möchte zusammenfassen: Der innovatorische Wettbewerb kann verschiedenen Verlaufsmustern folgen. Er kann sich in der Aufeinanderfolge neuartiger Wirkstoffe äußern, in neuen Entdeckungen im Zusammenhang mit bereits bekannten Wirkstoffen, in Aktivitäten medizinischer und pharmakologischer Information und in der Aufeinanderfolge von Lebenszyklen neuer Spezialitäten, die keine neuen Wirkstoffe sind.

(c) Die Preisbildung nach der Markteinführung ist dadurch gekennzeichnet, daß Arzneispezialitäten grundsätzlich heterogene Produkte sind. Deshalb läßt sich prinzipiell nicht sagen, eine neue Arzneispezialität sei teurer oder billiger als eine alte oder eine andere. Eine neue Spezialität ist eben ein „anderes“ Produkt, und sie hat einen „anderen Preis“ als eine ältere. Bei der Einführung weiß niemand *ex ante* genau, wie der Wert des neuen Wissens von Nachfragern beurteilt wird. Der Innovator kann sich überschätzt haben, er kann sich auch unterschätzt haben. Er kann dann seinen Preis beibehalten, er kann ihn nach oben oder nach unten revidieren. Es ist weder die Höhe des Einführungspreises noch die Änderung des Preises nach der Einführung im Wettbewerb eindeutig determiniert.

Man hat in der Theorie zwar versucht, verschiedene Verlaufsmuster des Preises bei innovatorischen Wettbewerbsprozessen zu formulieren, beispielsweise die Muster des *scimming-pricing* und des *penetration-pricing*⁷. Diese Muster sind vielleicht geeignet, eine *ex-post*-Beschreibung einzelner Prozesse zu ermöglichen, *ex ante* aber lassen sich weder die Höhe des Einführungspreises noch das Muster, nach dem sich der Preis- und Absatzverlauf einer bestimmten Spezialität richtet, zuverlässig voraussagen oder genauer — jetzt zitiere ich einmal Herrn Käufer —, sie lassen sich nicht zuverlässiger voraussagen, als die von Wettbewerbern erzielten Ergebnisse von Forschung und Entwicklung voraus sagbar sind⁸.

Auf Innovationsmärkten zeigt der Preis- und Absatzverlauf einer Spezialität nach der Markteinführung eigentlich nur, welchen Wert die Nachfrage dem neuen Wissen, das in der Spezialität inkorporiert ist, im Vergleich zu dem später in Form neuer Spezialitäten in den Markt eingeführten neuen Wissen zumißt. Der innovatorische Wettbewerb liefert also zugleich die Informationen über den sozialen Wert des neuen Wissens. Die Wirksamkeit des innovatorischen Wettbewerbs hängt davon ab, ob erfolgreiche F & E-Aktivität damit rechnen kann, im Markt der Arzneispezialitäten diejenige Belohnung zu erzielen, die dem sozialen Wert des neuen Wissens entspricht.

3. Preisbildung und Wettbewerb auf Imitationsmärkten:

Der imitatorische Wettbewerb

(a) Die Preisbildung auf Imitationsmärkten beginnt, wenn eine Arzneispezialität, die bisher zum Innovationsmarkt gehörte, auf den Imitationsmarkt übergeht. Die nachahmenden, nichtforschenden Firmen finden den Marktpreis des Innovationsmarktes vor. Da die Nachahmer weder Deckungsbeiträge für F & E-Kosten noch einen Preisbestandteil für medizinische Information benötigen, haben sie gegenüber den innovativen, forschenden Firmen einen komparativen Vorteil in bezug auf die Höhe des Preises. E. Penrose hat auf diese Zusammenhänge schon vor zehn Jahren hingewiesen, allerdings hat man davon bisher kaum Notiz genommen⁹. Nichtforschende Firmen können also auf Imitationsmärkten mit Preisen auskommen, die ganz beträchtlich unter den Preisen der innovativen Firmen liegen. Auf Grund empirischer Querschnittsanalysen läßt sich sagen, daß es für nichtforschende Nachahmer aus-

⁷ Vgl. Joel Dean, *Managerial Economics*, Englewood Cliffs 1951, S. 419—425.

⁸ Erich Käufer, *Die Ökonomik der pharmazeutischen Industrie*, a. a. O., S. 196.

⁹ Vgl. Edith T. Penrose, *The Theory of the Growth of the Firm*, Oxford 1968, S. 225 ff.

kömmlich ist, wenn sie etwa nur ein Drittel bis ein Viertel des Preises innovativer Firmen Erlösen¹⁰. Ich möchte mich hier nicht näher festlegen, die Untersuchungen sind sehr unterschiedlich. Aber es besteht kein Zweifel und ist anerkannt, daß die Preise der nichtforschenden Nachahmer beträchtlich geringer sind. In der Übergangsphase, in der ein Arzneimittel vom Innovationsmarkt auf den Imitationsmarkt übergeht, finden sich deshalb im Markt große Preisdifferenzen zwischen innovativen, forschenden Firmen und nachahmenden, nichtforschenden Firmen. Selbst der Bundesgerichtshof hat im Falle Vitamin B-12 Preisdifferenzen zwischen einer Arzneispezialität und nachahmenden Generica akzeptiert, die das 3—4fache betragen¹¹.

(b) Der Wettbewerb auf Imitationsmärkten: Der imitatorische Wettbewerb, d. h. der Wettbewerb der Imitatoren gegen Innovatoren, kann verschiedenen Verlaufsmustern folgen. Er äußert sich zunächst darin, daß nichtforschende Firmen den Nachfragern bewährte, bekannte Arzneimittel günstiger verfügbar machen, wobei in diesem Falle der Vorteil nicht im neuen Wissen liegt, sondern der wesentliche Vorteil, die „bessere Gelegenheit“, besteht in einem geringeren Preis. Dieser Wettbewerb der Nachahmer führt jedoch nicht dazu, daß die forschenden Firmen ihre Preise an die geringeren Preise der Nachahmer anpassen. Dies einzusehen fällt den Praktikern des deutschen Kartellrechts recht schwer. Sie meinen, die Preise der Innovatoren müßten heruntergehen, sonst sei der Wettbewerb nicht wirksam. Warum gehen sie trotz Wettbewerb aber *nicht* herunter? Die forschenden Firmen können eben *nicht* auf Deckungsbeiträge verzichten und können ihren Marktanteil *nicht* durch erhebliche Preissenkungen verteidigen — unabhängig davon, wie die Nachfrageseite aussieht. Wenn nämlich forschende Firmen einen Teil ihres Firmenpotentials in Märkten binden, in denen sie keine Deckungsbeiträge erwirtschaften, dann müßten sie ihr F & E-Potential vermindern. Wenn sie aber als forschende Firmen existieren wollen und somit „zur Forschung verurteilt“ sind, können sie nur in Märkten agieren, in denen sie entsprechende Deckungsbeiträge erwirtschaften. Das heißt also, daß sie, wenn in den Imitationsmärkten die Preise der Nachahmer wesentlich unter ihren eigenen liegen, *nicht* mit den Preisen wesentlich heruntergehen können, sondern ihr Heil darin suchen müssen, als Innovatoren neue Märkte zu begründen. Wenn bei Arzneimitteln Innovationsmärkte in Imitationsmärkte übergehen, erfolgt eben keine substantielle Reduktion der Preise der forschenden Unternehmen, sondern es findet dann ein Austausch der Firmentypen statt.

¹⁰ Vgl. J. D. Walker, Market Power and Price Levels in the Ethical Drug Industry, Bloomington-London 1971, insbes. S. 91 ff.

¹¹ BGH-Beschluß vom 3. 7. 1976, Bl. 7 (in: WuW/E nicht abgedruckt).

Dieses Verlaufsmuster, das ich hier beschrieben habe, ist nicht zwingend. Es gilt immer unter der genannten Wenn-Komponente. Forschende, also innovative Firmen, sind nicht in jedem Fall und nicht jeweils sofort unterlegen, sie verschwinden nicht immer nach dem Übergang in einen Imitationsmarkt. Der Wettbewerb kann auch einem anderen Verlaufsmuster folgen. Vom Standpunkt des Nachfragers ist die Qualität der jeweilig konkret zu konsumierenden Arzneimitteldosis nie feststellbar. Der Patient und der Arzt müssen *glauben*, daß die verabreichte Dosis gut ist, weil es weder dem Patienten noch dem Arzt möglich ist, die verabreichte Dosis auf ihre Qualität zu prüfen. Deshalb spielt es gerade auf diesem Markt eine sehr große Rolle, ob und wie weit Nachfrager aus Erfahrung wissen, daß sie auf Qualität dieser Arzneimittelspezialität, d. h. auf Wirksamkeit, Sicherheit, Reinheit usw. vertrauen können. Ein Arzneimittel, in das sie höheres Vertrauen setzen, ist für sie von „besserer Qualität“. Auf diesen Sachverhalt hat J. M. Clark bereits vor mehr als 15 Jahren hingewiesen¹². Wenn eine forschende Unternehmung bei einer bewährten, bekannten Arzneispezialität einen Vertrauensvorsprung erworben hat, dann kann sie sich unter Umständen auch im Imitationsmarkt noch lange Zeit mit Preisen halten, die ihr einen angemessenen Deckungsbeitrag zu den F & E-Kosten ermöglichen, selbst dann, wenn beträchtliche Preisdifferenzen gegenüber den nichtforschenden, nachahmenden Firmen bestehen.

(c) Wettbewerb zwischen Nachahmern: Um den theoretischen Ansatz noch mehr zu erläutern, sei noch ein weiterer Zusammenhang in diesem Markt beschrieben. Auch zwischen den Nachahmern entfaltet sich Wettbewerb. Er kann sich ebenfalls in verschiedenen Verlaufsmustern abspielen. Wenn — dies ist also wieder die Wenn-Komponente — es sich um eine diffizile Therapie, um heikle Arzneimittel handelt, wenn es also wichtig ist, daß man auf die Qualität vertrauen kann und dies für Arzt und Patienten eine Rolle spielt, dann werden auch nichtforschende Nachahmer, die durch ihre Leistung Vertrauen erwerben wollen, eigene Marken schaffen, um auf diese Weise mit eigenen Spezialitäten die Konkurrenz auch gegen die Innovatoren zu eröffnen. Wenn es sich andererseits um alt- und gutbekannte, wenig problematische Arzneimittel handelt, dann wird unternehmerische Findigkeit einige Nachahmer dazu führen, diese Arzneimittel als Generica herauszubringen und dann entsprechend die Preise zu reduzieren, um mit diesen zu konkurrieren. Dann kommt es auch zu Preisdifferenzen zwischen Generica

¹² Vgl. *John Maurice Clark*, *Competition as a Dynamic Process*, Washington 1961, S. 218; *Erich Hoppmann*, *Die Abgrenzung des relevanten Marktes im Rahmen der Mißbrauchsaufsicht über marktbeherrschende Unternehmen*, Baden-Baden 1974, S. 92—122.

und Spezialitäten der Nachahmer. Das ist ein typisches Phänomen auf Imitationsmärkten der Arzneimittel.

III. Zur Frage der normativen Beurteilung

Die von mir vorgeführten Muster wettbewerblicher Abläufe auf Innovations- und Imitationsmärkten sind dadurch gekennzeichnet, daß den Nachfragern im Laufe des Marktprozesses immer bessere Gelegenheiten am Markt geboten werden. Die „Verbesserung“ der Gelegenheiten besteht jedoch nicht notwendigerweise und nicht in allen Fällen in einer absoluten Senkung des Preises.

Für die normative Beurteilung, ob bei den vorgeführten Mustern wettbewerblicher Marktabläufe bei Arzneispezialitäten der Wettbewerb „wirksam“ ist, ist die isolierte Beurteilung eines sogenannten „Preiswettbewerbs“ ungeeignet. Dieser Bewertungsmaßstab ist, wie ich zu zeigen versuchte, aus einem Allokation-der-Ressourcen-Ansatz abgeleitet. Diese Beurteilung führt normativ zur Nirwana-Methode. Sie entzieht sich einer rationalen Begründung und Überprüfung und führt dazu, daß prinzipiell jedem empirischen, konkreten Marktprozeß bescheinigt wird, daß er — bezogen auf das Nirwana — nicht hinreichend wirksam sei.

Diesem Maßstab folgte meines Erachtens auch das Kammergericht, als es einen Wettbewerbsprozeß im Innovationsmarkt bei Arzneispezialitäten zu beurteilen hatte. Es stellte fest, daß ein „beachtlicher Wettbewerb“ vorliege, aber es entschied, daß dennoch ein „echter Preiswettbewerb“ ausgeklammert sei. Dieser „echte Preiswettbewerb“ war damals gemessen am Wettbewerb des Gleichgewichtsmodells. Der Wettbewerb sei deshalb *insgesamt* — so das Kammergericht — eben nicht wirksam¹³. Natürlich, möchte man sagen, denn am Nirwana gemessen ist der Wettbewerb erst dann wirksam, wenn es ihn nicht mehr gibt.

Will man die Willkür vermeiden, die sich bei Anwendung der Nirwana-Methode mit Notwendigkeit ergibt, dann läßt sich die Wirksamkeit des Wettbewerbs eben nur auf Grund des Koordinationsansatzes beurteilen.

(Herr Kantzenbach schien das vorhin zu bestreiten. Er muß jedoch erst einmal einen anderen Maßstab anbieten. Ich möchte hier keine normative Beurteilung propagieren, da ich ja keine normative Wissenschaft vertrete. Aber ich sehe zur Zeit keine andere Alternative.)

Bei normativer Anwendung des Koordinationsansatzes, wenn man also die erfahrungswissenschaftliche Untersuchung der Koordinations-

¹³ WuW/E OLG 1650 ff. (Valium-Librium).

leistung des Marktes der normativen Beurteilung zugrunde legt, dann kann man nämlich, was man bei der Nirwana-Methode nicht kann, die erfahrungswissenschaftliche Theorie einsetzen, um zu beschreiben, welche Muster von Marktabläufen auftreten können. Es gibt zwar nicht einen einzigen, eindeutig determinierten „Als-ob-Wettbewerb“, sondern es sind bei *gleichen* Bedingungen viele verschiedene *konkrete Abläufe* möglich, die sämtlich wettbewerblich sind. Jedoch läßt sich eventuell beschreiben, welche Muster von Marktabläufen unter alternativen institutionellen Bedingungen auftreten können. Die normative Frage, die sich anschließt, verlangt den Vergleich der alternativen Muster unter dem Gesichtspunkt, bei welcher institutionellen Anordnung die Koordinationsleistung des Marktprozesses größer ist. Der isolierten Betrachtung eines wie auch immer definierten, separat beurteilten *Preiswettbewerbs* fehlt sowohl die erfahrungswissenschaftliche als auch die normative Begründung.

Hier endet mein vorbereitetes Referat, aber die Zwischenbemerkung von Herrn Kantzenbach veranlaßt mich, diese Methode noch etwas zu erläutern. Vielleicht läßt sie sich am Beispiel des jüngsten Preismißbrauch-Falles, der noch anhängig ist, illustrieren.

Das Kammergericht verfügte eine Preisherabsetzung für zwei Arzneispezialitäten in einem innovativen Markt. Das heißt also, daß der soziale Wert des neuen Wissens am Markt nicht mehr zum Ausdruck kommt. Der Fall ist zwar noch nicht abgeschlossen; aber nehmen wir einmal an, es würde das zur ständigen Praxis des Bundeskartellamtes werden. Forschende, innovative Firmen können dann in Zukunft nicht mehr damit rechnen, daß sie in Fällen, in denen ihre F & E-Aktivität zu neuem Wissen führt, das — zu ihrer großen Freude und Überraschung — einen großen sozialen Wert hat, diesen Wert am Markt Erlösen können. Das ist so, als wenn man in einer Lotterie mitspielt und daß dann, wenn man das Glück hat, einen besonders hohen Gewinn zu erzielen, dieser behördlich weggenommen wird. Wer spielt dann noch Lotterie? Die Gewinnerwartungen für F & E-Aktivitäten werden also dadurch reduziert, und zwar gerade bei der wichtigsten Chance, nämlich einen Großgewinn zu machen. Damit werden die Gewinnegelegenheiten beschränkt, die F & E-Aktivitäten reduziert und gerade aus jenen Bereichen abgezogen, in denen zu erwarten ist, daß das neue Wissen einen besonders großen sozialen Wert haben wird. Damit wird die Wirksamkeit des marktwirtschaftlichen Koordinationsprozesses in bezug auf die Produktion neuen Wissens vermindert. Vom Standpunkt des „comparative institution approach“ führt also die Einrichtung einer derartigen behördlichen Preiskontrolle auf Innovationsmärkten zukünftig zur Verminderung der Wirksamkeit des innovatorischen Wettbewerbs dieser Industrie. Das aus

dem Allokation-der-Ressourcen-Ansatz abgeleitete Dogma, die isolierte Betrachtung eines sogenannten Preiswettbewerbs könne etwas über die Wirksamkeit des Wettbewerbs aussagen, führt also in diesem Falle zur Blindheit in bezug auf die Wirksamkeit des wettbewerblichen Koordinationsprozesses.

1.4 Schwerpunkte der Diskussion

Lenel: Herr Hoppmann und ich waren ursprünglich weitgehend ähnlicher Meinung. Nun weichen wir in unseren Ansichten voneinander ab. Ich bin Schüler von Walter Eucken. Eucken hat den damaligen Studenten den Als-ob-Wettbewerb vorgetragen. Er war ein Mann, der uns außerordentlich anregte. Er war alles andere als ein Dogmatiker. Ihm ging es darum, die Probleme der Wirklichkeit zu lösen. Methodologische Probleme treten dahinter zurück. Herr Hoppmann betont die Bedeutung der Methoden der Erfahrungswissenschaft. Bei seinen Ausführungen über die Ausnahmbereiche konnte ich ihm noch weitgehend folgen. Erst nachträglich kamen mir Zweifel, ob da nicht a priori etwas hereinkommt, was nachher als Ergebnis erfahrungswissenschaftlicher Methoden vorgestellt wird. Zum Problem der Bedeutung des Zugangs zum Markt hat Herr Hoppmann mit Recht darauf hingewiesen, daß die Funktionsfähigkeit des Wettbewerbs in Frage gestellt ist, wenn kein freier Zugang zum Markt gegeben ist. Er und Herr Käufer als sein Schüler haben Unterschiede zwischen natürlichen und künstlichen Zugangsbeschränkungen herausgearbeitet. Die natürlichen Zugangsbeschränkungen sind legitim, die künstlichen nicht. Herr Hoppmann hat zwischen innovativen und imitatorischen Märkten unterschieden. Ich würde gerne wissen, wie man *empirisch* Märkte in innovatorische und imitatorische trennen, inwiefern man also feststellen kann, ob ein Unternehmen ein innovatorisches oder imitatorisches ist. Könnte es nicht sein, daß ein Unternehmen gezwungen ist, imitatorisch zu sein, weil es anders keinen Zugang zum Markt neuen Wissens finden kann?

Herr Barnikel hat von Lizenzen gesprochen. Mir scheint, daß die Forschung auch ein marktpolitischer Aktionsparameter ist und daß es bei der Forschung nicht nur darum geht (obwohl es vielen darum geht), neues Wissen zu gewinnen, sondern auch darum, mit Hilfe von Patenten anderen den Zugang zum Markt zu erschweren.

Meine Faktenkenntnis aus der pharmazeutischen Industrie ist bisher relativ dürftig. Ich freue mich, neue Fakten zu erfahren. Herrn Hoppmann frage ich, ob er der Meinung ist, die pharmazeutische Industrie habe so viele Besonderheiten, daß man nur bei ihr die Unterscheidung in innovatorische und imitatorische Unternehmen treffen kann.

Der Ausgangspunkt von Herrn Hoppmann war der Preiswettbewerb. Seine These lautete, daß es auf den innovativen Märkten keinen Preis-

wettbewerb geben könne, weil hier die Preise gesetzt werden, und zwar so, daß die einzelnen Produkte die unmittelbar zurechenbaren Kosten, einen Beitrag zu den Gemeinkosten und außerdem noch einen Deckungsbeitrag für die F & E-Kosten bringen. Die Frage ist, warum die innovativen Firmen in der Lage sind, den Preis so zu setzen. Hört ein Markt dann auf, innovativ zu sein, wenn die Firmen nicht mehr in der Lage sind, den Preis festzusetzen?

Warum müssen denn die F & E-Kosten ex ante gedeckt werden? Warum kann man nicht ex post F & E-Kosten decken, wie das auf anderen Märkten häufig geschieht?

Sie haben auf den Markenschutz verwiesen. Der Markenschutz ist aber nach meiner Meinung noch ambivalenter als die Forschung. Der Markenschutz hat nämlich eher den Zweck, den Preissetzungsspielraum, der durch den Patentschutz besteht, über die Schutzzeit des Patents hinaus auszudehnen. Ein typischer Fall ist Aspirin, das, soweit ich weiß, längst nicht mehr patentiert ist. Ganz ähnlich könnte es beim Vitamin B 12 sein: Auf der einen Seite ist es ein markengeschütztes Produkt einer sehr angesehenen Firma, auf der anderen Seite sind es Produkte von Firmen, die wohl eindeutig imitiert haben, deren Preise aber wesentlich geringer sind. Kann man hier sagen: Es gibt einen Markt für Vitamin B 12 einer innovativen Firma, und es gibt auf der anderen Seite Märkte für Vitamin B 12 von Imitatoren?

Langmann: Ich fange mit dem letzten an, mit dem Vitamin B 12-Markt. Zunächst möchte ich feststellen, daß man das Marktvolumen der Acetylsalicylsäure-Präparate, deren bekanntestes das Aspirin ist, nicht mit dem der (hochdosierten) Vitamin B 12-Präparate, deren bekanntestes in Deutschland das Cytobion ist, vergleichen kann. Das Marktvolumen der Vitamin B 12-Präparate ist ungleich kleiner, und deshalb ist das Marktverhalten des innovativen Unternehmens hier ein anderes, als es bei einem so umsatzstarken Präparat wäre. Das Bundeskartellamt hat den Vitamin B 12-Markt als Präzedenzfall vermutlich deshalb herausgesucht, weil es geglaubt hat, hier könnte es einfach und simpel argumentieren. Das waren in unseren Augen jedenfalls der einzige Grund und die einzige Rechtfertigung, ausgerechnet dieses ganz unbedeutende Produkt als Präzedenzfall herauszugreifen. Ich habe schon bei früherer Gelegenheit dargelegt, daß mir als Firmenchef unser Problem auf dem Vitamin B 12-Markt überhaupt erst bewußt geworden ist, als das Verfahren eröffnet wurde, weil das Vitamin B 12 für Merck ein im Umsatz so unbedeutendes Präparat ist, daß sich die Unternehmensleitung um die Preisbildung eines solchen Produktes nicht kümmern kann. Das hat nichts damit zu tun, daß wir etwa die Preispolitik des Unternehmens

für unwichtig hielten, sondern daß man in den Prioritäten nach wichtig und unwichtig differenziert.

Es gibt keinen aufgesplitterten B 12-Markt im eigentlichen Sinne, also keinen gespaltenen Markt mehr zwischen forschenden und imitierenden Firmen. Der Vitamin B 12-Markt ist ein Lehrbeispiel dafür, daß eine Firma, die sich in der Preispolitik nicht am Markt orientiert, vom Markt verdrängt werden kann. Genau dieser Prozeß ist auf diesem speziellen Markt abgelaufen, weil der Firma Merck der innovative Vorsprung, den Merck ursprünglich ohne Zweifel gehabt hat und der ihm die Stellung eines Marktführers eingebracht hatte, im Laufe der Zeit verloren gegangen ist. Immer vorhanden gewesen und immer noch vorhanden ist ein Vertrauensvorsprung hinsichtlich der Qualität. Einen solchen Vorsprung verliert man nicht durch eine „falsche“ Preispolitik. Aber der innovative Vorsprung, der an dem Produkt hängt, verliert sich im Laufe der Zeit. Wenn man sich dann im Preis nicht anpaßt, wird man vom Markt verdrängt. Da man genau dies empirisch auf dem Vitamin B 12-Markt beobachten kann, meine ich, daß er gerade ein typisches Beispiel für den Preiswettbewerb ist, während das Bundeskartellamt den entgegengesetzten Standpunkt vertreten hat. Daß wir uns mit dem Bundeskartellamt hierüber nicht haben einigen können, ist ein anderes Thema. Das Bundeskartellamt hat aus der Tatsache, daß Merck auf den Verlust von Marktanteilen nicht durch eine Preissenkung reagiert hat — was unbestritten ist —, geschlossen, daß kein Preiswettbewerb bestünde. Weil Merck sich dem Preis der Konkurrenz nicht anpassen wollte, gingen immer weiter Marktanteile verloren. Es stellt sich die Frage: Warum verhält sich ein Unternehmen so? Das tut man, weil für einen so kleinen Markt heute die Möglichkeiten, Forschungsmittel sinnvoll einzusetzen, nicht mehr bestehen. Ich muß heute davon ausgehen, daß die Kosten für ein neues Arzneimittel bei 50 bis 100 Mio DM pro eingeführtes neues Produkt liegen. Das Marktvolumen für (hochdosierte) Vitamin B 12-Präparate liegt bei $3\frac{1}{2}$ Millionen D-Mark, wovon Merck weniger als 30 % hielt. Für solch einen kleinen Markt ist der Einsatz von Forschungsmitteln nicht mehr wirtschaftlich vertretbar, abgesehen davon, daß die Forschungsschwerpunkte von Merck inzwischen schon lange auf ganz anderen Arbeitsgebieten liegen. Also nehmen wir hin, daß uns Nachahmer aus diesem Markt nach und nach hinausdrängen.

Pohmer: Zum einen haben Sie dargelegt, warum Sie auf diesem Markt nicht mehr aktiv sind. Weshalb nehmen Sie ein solches Erzeugnis aus dem Markt und senken nicht die Preise? Bei Kapazitätslimitierungen kann ich mir das vorstellen. Man wähle die Produkte aus, die den höchsten Erlös bringen; denn es handelt sich um das einfache Problem, wie

beschäftige ich am günstigsten meine Fertigungskapazitäten? Aber wenn verfügbare Kapazitäten bestehen, leuchtet mir nicht ein, warum Sie aus dem Markt ausscheiden, statt auf den Kampfpfeil einzugehen. Herr Hoppmann hat das einfach als Datum hingestellt.

(Hoppmann: Das Unternehmen kann das F & E-Potential dann nicht mehr aufrechterhalten!)

Das ändert nichts daran, ob das Unternehmen das F & E-Potential weiter ausschöpft. Es geht hier doch um die eigentliche Arzneimittelherstellung und deren Kapazität.

(Hoppmann: Die laufenden F & E-Kosten müssen finanziert werden!)

Bei nicht ausgelasteter Kapazität ist dazu jeder Deckungsbeitrag willkommen. Solange der Absatzpreis über den variablen Stückkosten liegt, werden Beiträge zur Abdeckung der fixen Kosten (einschließlich derer des F & E-Potentials) erbracht. Jedenfalls so allgemeingültig — wie Sie es im Referat dargestellt haben — läßt sich das Problem nicht formulieren.

Zum anderen hat Herr Hoppmann im Gegensatz zu Herrn Barnikel meiner Ansicht nach mit Recht ausgeführt, daß die Kosten der Forschung im Sinne der Vollkostenrechnung kalkulierbar sind, aber in der Deckungsbeitragsrechnung keine Grenzkosten auslösen. Ich meine, daß Forschungskosten Investitionskosten sind, die an und für sich betriebswirtschaftlich aktiviert und abgeschrieben werden müßten und im Wege der Abschreibung auf die Produkte angerechnet werden können. Es ist eine andere Frage, inwieweit das preiskalkulatorisch von Bedeutung ist.

Aber berechenbar scheint mir das zu sein.

Langmann: Ich schlage vor, auf den letzten Punkt, Aktivierung von Forschungskosten, jetzt nicht einzugehen. Das ist ein separates Thema, zu dem man viel sagen kann. Ich möchte hier zu dem speziellen Fall etwas bemerken. Warum tritt man nicht in den Preiskampf ein? Das ist eine berechnete Frage. Auch hier spielt das Umsatzvolumen des Produktes eine Rolle. Ich erläutere das Problem an einem anderen Produkt, dem Vitamin C-Präparat Cebion, das ebenfalls keinen Patentschutz mehr hat, zu dem es auch Konkurrenzprodukte gibt. Cebion ist für Merck wichtig. Das Produkt ist mit dem Unternehmen eng verbunden. Wir stellen auch den Rohstoff, die Ascorbinsäure, im Großen her, und das Marktvolumen für Vitamin C-haltige Spezialitäten ist sehr viel größer. Deshalb beobachten wir hier die Preispolitik der Konkurrenten sehr genau, benutzen den Preis als Mittel des Wettbewerbes und setzen gegebenenfalls unsere ganze Vertriebsorganisation ein, um das Produkt

zu halten. Wenn ich aber auf einem kleinen Markt operiere, der nur ein Volumen zu Niedrigpreisen gerechnet von $3\frac{1}{2}$ Millionen DM hat, so betragen die Kosten beim Einsatz des Außendienstes für nur einen Durchgang viel mehr, als ich in einem Jahr verdienen kann. Es wäre daher für Merck ein sinnloses Unterfangen, einen solchen Kampf einzugehen. Das Verhältnis von Kosten zum möglichen Nutzen ist zu schlecht. Ich muß, wenn ich betriebswirtschaftlich überlege, in Kauf nehmen, daß ein solches Vitaminpräparat ein typisches Produkt für einen Nachahmer, für einen Imitator ist. Er hat nicht nur die Forschungs- und Entwicklungskosten nicht zu decken, sondern — und das ist hier entscheidend — er hat auch im Vertrieb wegen seiner viel kleineren Organisation viel niedrigere Kosten. Infolgedessen kann der Nachahmer billiger sein.

In einer solchen Lage den Preis herabzusetzen und dadurch auf Erträge zu verzichten, ist nicht in jedem Fall die richtige unternehmerische Antwort — es sei denn, man wollte dem Bundeskartellamt eine Freude bereiten. Eine aktive Preispolitik wäre nämlich nur sinnvoll, wenn man bereit wäre, auf dem neuen niedrigeren Preisniveau sich auch aktiv im Wettbewerb durchzusetzen, um durch einen höheren Mengenumsatz die Ertragseinbuße wettzumachen oder zumindest auf dem neuen niedrigeren Preisniveau den Marktanteil zu halten und darum auch zu kämpfen. Erwartet man aber, daß man auch nach einer Preissenkung sich für ein Produkt im Wettbewerb nicht mehr anstrengt, weil Wettbewerber mit niedrigeren Kosten einem das Leben schwer machen, weil von der Größenordnung das Produkt nicht interessant ist und weil die besondere eigene Stärke, nämlich die Potenz als forschendes Unternehmen, nicht mehr zum Tragen kommen kann, dann läßt man den Preis, wo er steht. Allerdings muß man dann auch die Konsequenz, aus dem Markt allmählich hinausgedrängt zu werden, hinnehmen.

Kantzenbach: Wieso hat der Imitator niedrigere Kosten als Sie sie haben, wenn Sie von den Forschungskosten absehen?

Langmann: Weil der Imitator mit einer kleinen Vertriebsorganisation arbeitet. Seine Firma wird einen Außendienst von 10 bis 20 Mann haben, der zudem mit sehr kleinen Infrastruktureinheiten arbeitet. Merck hat eine Außendienstorganisation, die etwa zehnmal größer ist, und mindestens zehnmal größere Infrastruktureinheiten. Merck kann seinem Außendienst nicht sagen: Nur jeder Zehnte bemüht sich aktiv um das Produkt X. Das trägt die Organisation nicht. Ich kann auch nicht für die Infrastruktur anordnen: Für das Produkt X wird nur 1/10 des Normalen getan. Das geht nicht. Die Vertriebsorganisation läßt sich nur in ihrer Gesamtheit auf bestimmte Aufgaben ansetzen. Weil der Wettbewerb außerordentlich hart ist, ist die entscheidende Frage für die Vertriebs-

leitung: Wo setze ich meine Vertriebsorganisation am Markt optimal ein? Ein Verplempern kann man sich nicht leisten. Also wird der große Vertriebsapparat von Merck nicht zur Verteidigung eines zu kleinen Produktes eingesetzt. Darin liegt die Chance für die kleine Nachahmerfirma.

Hoppmann: Zu Herrn Langmann: Bei Vitamin B 12 gibt es keinen gespaltenen Markt. Vielleicht war es ein Mißverständnis. Der Imitationsmarkt ist nicht dadurch definiert, daß keine Innovatoren auf ihm tätig sind. Der Imitationsmarkt ist so definiert, daß das Wissen „frei verfügbar“ ist, also verwertet werden kann. Ich hatte einen typischen Ablauf geschildert, bei dem Innovatoren und Imitatoren auf *einem* Markt tätig sind und der Preis zwischen diesen beiden gespalten ist.

Zu Herrn Pohmer: Sie haben kritisiert, das, was ich vorgetragen habe, ließe sich nicht allgemeingültig sagen. Es handelt sich also nur um einen Streit über die Allgemeingültigkeit. Dazu folgendes: Ich habe Wenn-dann-Aussagen formuliert. Da es jedoch verschiedene Wenn-Möglichkeiten gibt, gibt es auch verschiedene mögliche Abläufe.

(Pohmer: Der Punkt war, daß nicht die F & E-Kosten, sondern andere Gründe dafür maßgebend sind.)

Gut, zu den F & E-Kosten kann ich auch einiges ergänzen. Ich hatte gesagt, die Firma hat ein F & E-Potential, und sie hat ein Absatzpotential. Ich hatte dargelegt, die innovative Firma müsse ihr F & E-Potential aufrechterhalten, und zu F & E gehöre notwendigerweise ein bestimmtes Vertriebspotential, d. h. die Vertriebsorganisation. Herr Langmann hat dasselbe gesagt wie ich, daß eine innovative Firma sich nicht in Märkten binden könne, in denen sie keine hinreichenden Beiträge zu ihrem F & E-Potential plus Absatzorganisation erläßt. Herr Langmann hatte besonders die Absatzorganisation hervorgehoben, die ich nur in zwei Sätzen erwähnt hatte. Aber im Grunde genommen habe ich das genau so gesagt und gemeint.

Der andere Punkt betraf die F & E-Kosten. Die Frage der Vollkostenrechnung, Herr Pohmer, ist eine alte Streitigkeit. Hier geht es jedoch um „versunkene“ Kosten. Das heißt, die F & E-Kosten sind, sobald Pillen produziert werden, notwendigerweise versunken. Die Frage ist hier, wie der *Markt* die versunkenen Kosten behandelt, nicht wie man sie betriebswirtschaftlich berechnet.

Neumann: Herr Hoppmann hat die neoklassische Theorie schlechter gemacht als sie ist.

(Hoppmann: Die normative Anwendung der neoklassischen Theorie!)

Es ist doch nicht zweckmäßig, aus Gründen der Propagierung der eigenen Ansichten für Dinge, die man ablehnt, etwas abwertige Namen zu erfinden wie z. B. Nirwanatheorie.

(Hoppmann: Es ist die Bezeichnung für die normative Anwendung, nicht für die Theorie!)

Mir scheint, der Hauptfehler der Anwendung der neoklassischen Theorie liegt darin, daß man ein Instrument, den Preis, starr und einseitig partiell verwendet und dabei vergißt, daß es auch andere Instrumente im Wettbewerb gibt, die viel wichtiger sein können, etwa Forschung usw. Darin stimme ich ihnen, Herr Hoppmann, völlig zu. Was mir problematisch erscheint, ist, daß sie eine Branche als Paradebeispiel nehmen und bei der Darstellung der Verhältnisse davon abstrahieren, daß es bestimmte strukturelle Momente gibt, die von sehr großer Bedeutung sind. In diesem Punkt glaube ich völlig auf der Linie mit ihrem „comparative institution approach“ zu liegen. Ich möchte auf die Marktstruktur hinweisen, die nach der neoklassischen Theorie eine außerordentlich große Rolle spielt für das, was auf den Märkten stattfindet, also für die Marktprozesse. Weiterhin enthält die neoklassische Theorie durchaus Aussagen darüber, wie sich Werbe- und Forschungsausgaben in Abhängigkeit von Konzentrationsgraden entwickeln. Man kann theoretisch zeigen, daß eine Häufung der Aufwendungen für Werbung und Forschung bei mittleren Konzentrationsgraden zu erwarten ist. Diese Häufung bei mittleren Konzentrationsgraden kann auch empirisch durchaus nachgewiesen werden. Wir selber haben für den Besitz von Warenzeichen nachgewiesen, daß eine solche Häufung bei mittleren Konzentrationsgraden vorliegt, wodurch Eintrittsbarrieren geschaffen werden. Ich glaube, daß nur im Vergleich der Branchen untereinander die entscheidenden Erkenntnisse zu gewinnen sind. Detailuntersuchungen für einzelne Branchen, wie sie Herr Barnikel vorschlug, können zwar nützlich sein, aber allein der Vergleich verschiedener Branchen untereinander in bezug auf bestimmte Wettbewerbsstrukturen und -parameter kann uns Erkenntnisse vermitteln, die durch Detailuntersuchungen auf keinen Fall zu gewinnen sind, weil man dann, von den Besonderheiten der Branche angefangen, die übergreifenden funktionalen Zusammenhänge leicht übersehen kann.

Käufer: Sobald aber Querschnittsuntersuchungen durchgeführt werden, steht man vor dem großen Problem, daß das Ausmaß der Varianz, die man erklärt, sehr gering ist. Damit ist die Frage gestellt: Was wird hierdurch für einen konkreten Fall, wie dem der pharmazeutischen Industrie, beim Kartellamt gewonnen? Da ist, glaube ich, Ihr Problem umgekehrt auch für mich ein Problem.

Ferner wird m. E. die Allokationstheorie falsch angewendet. Ich würde nicht bezweifeln und bestreiten, daß die Nirwanamethode absolut unbrauchbar ist. Aber ich meine, wenn man schon die Nirwanamethode anwendet, dann sollte man sie richtig anwenden. Nach der Theorie der optimalen Allokation sind Grenzkostenpreise überall dort zu realisieren, wo die Grenzkostenkurve nicht im gesamten relevanten Bereich der Nachfragekurve unterhalb der Durchschnittskostenkurve liegt. Wenn wir aber die zwei Kerntypen betrachten, nämlich ein forschendes und ein nichtforschendes Unternehmen, ist ersteres genau dasjenige Unternehmen, bei dem ähnlich wie im Fall der Public Utility die Grenzkostenkurve immer unterhalb der Durchschnittskostenkurve liegt. Und das bedeutet, daß ein forschendes Unternehmen die Preise umgekehrt zu den erwarteten Nachfrageelastizitäten setzt, während ein nichtforschendes sie gleich den Grenzkosten setzt.

Von da her kann man auch zu einer Unterscheidung der Märkte etwas aussagen. Geht man nämlich vom Markt weg und unterscheidet Firmentypen, so erhält man nicht innovative und imitative Märkte, sondern innovative und imitative Firmen.

Tiefenbacher: Ich würde gern außerhalb der wettbewerbstheoretischen Überlegungen auf einige Entwicklungen hinweisen, die vielleicht für den weiteren Verlauf der Diskussion wichtig sein könnten.

Herr Barnikel sprach die Frage des sich verlangsamenden Marktwachstums an, das wir seit einiger Zeit in der Bundesrepublik und in anderen Ländern beobachten können. Über die Gründe, die Herr Barnikel hierfür anführt, muß man — was die Bundesrepublik angeht — einmal die Preisdisziplin der Arzneimittelindustrie erwähnen, daß sie nämlich 1976 von jeglicher Preiserhöhung abgesehen hat und die Preisanhebungen davor beträchtlich unter den Teuerungsraten geblieben waren. Das war auch 1977 der Fall.

Zweitens wären die Selbstbeschränkungsmaßnahmen und die Selbstregulative der Arzneimittelindustrie zu erwähnen, nämlich die Strafung, Bereinigung und Optimierung der Roten Liste und damit die Erhöhung der Transparenz des Arzneimittelangebotes sowie die Bemühungen, eine Versachlichung und quantitative Einschränkung der Information und Werbung herbeizuführen.

Auch hat die Diskussion um die Kostenexplosion im Gesundheitswesen die Verwaltungspraxis der Ärzte beeinflußt und sie zu größter Zurückhaltung veranlaßt.

Ich möchte ein weiteres Thema anschnitten, nämlich die Verschiebungen, die sich in der Kalkulationsstruktur der Arzneimittelindustrie durch den Trend zu immer kleineren Tagesdosen ergeben. Ein Beispiel

hierfür: Hoechst und Boehringer haben in den 50er Jahren die erste oral wirksame, blutzuckersenkende Substanz gefunden und entwickelt. Die durchschnittliche Tagesdosis betrug 1 Gramm. 15 Jahre später konnte die Forschungsgemeinschaft der beiden Unternehmen eine Substanz entwickeln, die in einer Tagesdosis von nur 5 Milligramm wirksam war. Das war ein bedeutender Fortschritt. Da wir mit der Pionierleistung ohnehin Marktführer waren und sich die Nachfrage durch das neuere und bessere Präparat nicht ausweitete, erfolgte lediglich eine Verlagerung des Umsatzes vom alten zum neuen Präparat. Die verkaufte Tagesdosis mußte in beiden Fällen den gleichen Beitrag zu den F & E-Aufwendungen bringen. Bei dem neueren Präparat mußte der Beitrag, auf das Kilo Wirkstoff bezogen, infolgedessen 200mal so hoch liegen wie bei dem älteren. Da überdies eine so viel geringere Menge eingesetzt wird, ist der Produktionsanteil in der Gesamtkalkulation absolut und relativ zurückgegangen. Dagegen ist der Anteil der F & E-Kosten beträchtlich gestiegen.

Die Industrie bietet heute Präparate an, die in Tagesdosen von 1 Mikrogramm, das sind $\frac{1}{1000}$ Milligramm, wirksam sind. Wir haben sogar Substanzen in der Forschung, die Prostaglandine zum Beispiel, für die nur noch Mengen von Nanogramm in Frage kommen. Der Weg vom Gramm zum Milligramm und Mikrogramm und nun wahrscheinlich zum Nanogramm ist beschwerlich, und in dem Maße, wie diese Entwicklung abläuft, wird die im Arzneimittel enthaltene Wirksubstanz, auf den Abgabepreis bezogen, in der Tat ein Mehrfaches an Geld kosten.

Die Arzneimittelindustrie bietet immer weniger Produktionsleistung und immer mehr Dienstleistung an. Wo ist sie heute eigentlich einzuordnen? Im tertiären Sektor der Wirtschaft oder ist sie statistisch und wettbewerbstheoretisch als Herstellungsindustrie zu sehen? Diese Frage ist für uns wichtig, weil es immer irrelevanter wird, die Angemessenheit der Verkaufspreise von Arzneimitteln nach den Herstellungskosten zu beurteilen.

Bei der Altersrente spricht man von einem Generationenvertrag. In den Sortimenten der Arzneimittelindustrie besteht auch eine Art Generationenvertrag, nur mit umgekehrten Vorzeichen, indem nämlich das alte Sortiment die Forschung und Entwicklung für das neue und werdende verdienen muß. Das heißt, daß alte Präparate, wie zum Beispiel Vitamin B 12 oder in Hoechst das Novalgin, das 70 Jahre alt ist, zur Bestreitung der Forschungskosten beitragen müssen. Folgende Zahlen mögen verdeutlichen, welche Konsequenzen sich ergeben, wenn die Altpräparate dies als Folge eines auf die Spitze getriebenen Preiswettbewerbs nicht mehr können.

In einem erfolgreichen Unternehmen wird der Teil des Sortiments, der Exklusivität genießt, zu $\frac{1}{3}$ am Gesamtumsatz beteiligt sein. Das ist, glaube ich, schon hoch gegriffen, wobei sich die Exklusivität durch Patentschutz, exklusives Verfahren-know-how, durch exklusiven Zugriff auf Rohstoffe oder durch andere Faktoren ergeben mag. Wenn das Unternehmen für F & E 18 % auf den Gesamtumsatz ausgibt und nur noch dieses eine Drittel die Aufwendungen für F & E tragen kann, so müßte es allein hierfür mit 54 % auf den Abgabepreis belastet werden, was unmöglich ist.

(Zuruf: Warum?)

Weil sich das Unternehmen damit außerhalb der preislichen Möglichkeiten des Marktes bewegen würde. Oder die Forschung müßte eingeschränkt werden. Die Maßnahmen, die zur Zeit in der Bundesrepublik anstehen, führen in diese Sackgasse. Also die allein auf den Preis ausgerichteten Transparenzlisten, die bis Mitte nächsten Jahres vorliegen sollen, die Regreßdrohung gegenüber dem Arzt, wenn er teure Präparate verordnet, und die sogenannte Mißbrauchsaufsicht durch das Bundeskartellamt.

Ich stimme Ihnen zu, Herr Barnikel, daß der Pro-Kopf-Verbrauch heute im internationalen Vergleich wegen der Währungsverzerrungen und der Währungsschwankungen praktisch nicht mehr viel aussagt. Wenn der Dollar noch vor einigen Jahren bei DM 4.— lag und inzwischen auf DM 2.— gefallen ist, dann fängt der Vergleich an, irrelevant zu werden.

Ich möchte noch auf die strukturellen Unterschiede des Innovationsmarktes im Vergleich zum Imitationsmarkt eingehen und das englische Beispiel anführen. Die Engländer haben versucht, die Lebensdauer der Präparate im Innovationssektor zu kürzen, indem jeder Wettbewerber Anspruch auf eine Zwangslizenz hatte, wenn er nachweisen konnte, er sei legitimer Hersteller. Die Zwangslizenz konnte ihm dann nicht verweigert werden. Man glaubte, mit dieser Bestimmung des englischen Patentgesetzes die Arzneimittelversorgung im Sinne der Verbraucher günstig beeinflussen zu können. Es zeigte sich im Laufe der Zeit aber immer deutlicher, wie fortschrittsfeindlich diese Bestimmung war. Da die Engländer praktische Leute sind, haben sie dem Erfinder bei Vergabe einer Zwangslizenz dann Royalties zugestanden, die seine Vorleistungen voll honorieren sollten. So hat das englische Patentamt Hoechst in einem Fall Lizenzgebühren von 30 % auf den Verkaufspreis des Lizenznehmers zugestanden. Der Gesetzgeber ist in England inzwischen einen Schritt weitergegangen, da er erkannte, daß er der Situation des Erfinders auch damit nicht gerecht wurde. Die heilige Kuh der Zwangslizen-

zierung wurde geschlachtet, und zwar von einem mehrheitlichen Labour-Parlament. Das ist im Sommer vergangenen Jahres geschehen. Die innovatorisch tätigen Firmen erhalten nun einen weiteren Anreiz, indem mit dem EG-Patentgesetz die Laufzeit von Patenten von 15 auf 20 Jahre verlängert wird. Die zusätzlichen 5 Jahre werden den bereits im Markt befindlichen Präparaten zugestanden.

Man erkennt zunehmend, daß etwas geschehen muß, dem Erfinder eine angemessene Zeitspanne für die alleinige Nutzung seiner Erfindung zu erhalten. Diese Zeitspanne ist ständig kürzer geworden durch die immer höheren Anforderungen an Sicherheit und Wirksamkeit, die nur in lang dauernden Versuchen erfüllt werden können. Das geht zu Lasten der Laufzeit der Patente. Es ist heute beinahe die Regel, daß die Entwicklung einer neuen Substanz 10 Jahre dauert. Hoechst hat unlängst ein neues Präparat in den Verkehr gebracht, bei dem das Patent nur noch 6 Jahre gültig war. Das reicht nicht aus, um die enormen Kosten hereinzuholen, die heute erforderlich sind, eine neue Substanz über die Hürden der Zulassung zu bringen. Herr Langmann sprach soeben von 50 bis 80 Mio DM.

Ich möchte ein weiteres Thema anschneiden. Wir kommen in der Diskussion nicht weiter, wenn wir nicht auch einmal die Nachfragemacht der Kassen ansprechen und dabei die Gefahr ihres Mißbrauchs einbeziehen. In einigen unserer Nachbarländer haben die Kassen ihre übertragende Marktmacht gegenüber der Arzneimittelindustrie voll ausgespielt mit dem Erfolg, daß die marktwirtschaftlichen Prozesse aus den Angeln gehoben wurden. Die Arzneimittelindustrie ist an den Rand des Ruins gebracht worden. Meine Empfehlung an das Kartellamt wäre, im Arzneimittelgeschehen den Mißbrauch der Marktmacht auch auf der Nachfrageseite ebenso im Visier zu haben, wie das in der Mißbrauchsaufsicht der Angebotsseite geschieht.

Kantzenbach: Ich möchte mit einigen Punkten an das Referat von Herrn Hoppmann anknüpfen, wobei ich das, was von den Praktikern eben gesagt worden ist, weitgehend akzeptiere.

Zunächst, Herr Hoppmann, mir war nicht ganz klar, wo der Unterschied zwischen Ihrem Koordinationsansatz und der Willkürmethode besteht. Vielleicht können Sie noch einmal dazu Stellung nehmen. Ich meine, auch der Koordinationsansatz benötigt einen normativen Maßstab, wenn Sie Aussagen darüber machen wollen, welche Institution besser funktioniert als andere. Dieser normative Maßstab, an dem Sie messen, welche Institution besser ist, kann nach meinem Dafürhalten nur willkürlich in Ihrem Sinne gefunden werden. Das heißt, Sie kurieren wieder auf die Willkürmethode.

Das Zweite: Sie haben gesagt, prinzipiell stört Preiskontrolle, etwa durch das Bundeskartellamt, bei einigen Medikamenten die Marktbeurteilung, weil jetzt die betreffenden Unternehmen nicht mehr in der Lage sind, den sozialen Nutzen, wenn ein Produkt neu auf den Markt kommt, voll abzuschöpfen. Dies ist doch letztlich bei jeder Art innovativen Wettbewerbs der Fall. Schon wenn die Entscheidung getroffen wird, die Lebensdauer eines Patentes auf eine gewisse Zeit zu begrenzen, ist damit auch verbunden, daß der volle Nutzen nicht ausgeschöpft werden soll. Ich glaube nicht, daß wir hier eine Doktrin entwickeln können, daß ein Marktmechanismus dann am besten funktioniert, wenn die volle Konsumentenrente dem Produzenten zufällt. Darauf läuft aber nach meinem Verständnis der Vorschlag von Herrn Hoppmann hinaus.

Was schließlich das Marktverhalten von Merck bei Vitamin B 12 betrifft, gibt es m. E. ein optimales Verhalten für ein Unternehmen, das sich in dieser Situation befindet. Es mag durch eine Reihe von Faktoren bestimmt werden; so wurde auf die besondere Rolle der Betriebsorganisation hingewiesen. Nur für die Fixierung des optimalen Preises und des optimalen Marktverhaltens — optimal unter dem Gesichtspunkt der betreffenden Firma — ist es belanglos, ob für dieses Produkt F & E-Kosten aufgewendet worden sind oder nicht. Wenn sie aufgewendet worden sind, wird ein gewisser Deckungsbeitrag realisiert, wenn nicht, können zusätzlich Gewinne erzielt werden. Das ist für den optimalen Preis und das optimale Marktverhalten unerheblich.

I. Schmidt: Es wurde gesagt, erfahrungswissenschaftliche Erkenntnisse werden zu einer Norm erhoben. Wir haben eine gewisse Erfahrung mit gewissen Einschränkungen darüber, welche Marktstruktur hier besser ist. Nur wenn Sie bereit sind, bei einer solchen Methode einen normativen Bezugspunkt zu gewinnen, dann können Sie sich nicht gegen das Vergleichsmarktkonzept der anderen wenden. Das ist auf dem Arzneimittelmarkt dasselbe. Auf demselben Markt ist ein vergleichbares Produkt, wo sich auch ein Vergleichsmarkt mit einem Wettbewerb, hier ein solcher Wettbewerbsprozeß, herausgebildet hat und sich im Rahmen dieses Wettbewerbsprozesses eine bestimmte Verformung ergeben hat. Diese Verformung wird dann ebenfalls als normativer Bezugspunkt herangezogen. Also die methodische Kritik, indem Sie sagen, das eine Konzept wäre methodisch völlig verfehlt, während das andere besser ist, greift meines Erachtens nicht durch. Entweder müssen Sie beide kritisieren, oder Sie müssen beide zulassen. Eine andere Argumentation wäre, wenn Sie sagen, ja, ich entscheide mich dennoch für den „comparative institution approach“, so kann man das aus anderen Gründen nicht tun, denn wenn sich bessere institutionelle

Bedingungen herstellen lassen, und zwar — sagen wir — in absehbarer Zeit, dann ist der Ansatz sicherlich adäquater als der andere, der immer nur als Krücke genommen werden kann, wenn nichts anderes mehr funktioniert.

Bei der Frage Preiswettbewerb oder Nicht-Preiswettbewerb wurde nicht berücksichtigt, daß Voraussetzung für eine hinreichende Wirksamkeit des Qualitätswettbewerbs und des Produktwettbewerbs eine entsprechende Qualitätstransparenz auf der anderen Seite ist. Abbott¹ hat sich als erster eingehend mit dem Qualitätswettbewerb beschäftigt und ausdrücklich darauf hingewiesen, daß dieser im Prinzip genau so wirksam sein kann, wie es der Preiswettbewerb ist. Aber unabdingbare Voraussetzung ist eine entsprechende Transparenz auf der Abnehmerseite. Diesen Hinweis hat schon die Markenartikelindustrie in der Diskussion um die Preisbindung vernachlässigt, indem sie dem Kartellamt die einseitige Betonung des Preiswettbewerbs vorgeworfen hat. Das Kartellamt bestreitet zwar nicht die Bedeutung des Qualitätswettbewerbs, nur fehlt der Hinweis auf Abbott, der mehrfach und ausdrücklich auf diese notwendige Bedingung hingewiesen hat. Es ist schwierig, einen Markt mit einer derartigen Intransparenz zu finden.

Langmann: Die Frage Transparenz/Intransparenz ist eine sehr beliebte Streitfrage, die allerdings selten genau untersucht wird. Wenn Sie den Pharmamarkt im ganzen betrachten, nehmen wir einmal nur die wichtigen 3000 Produkte, von denen hier gesprochen wurde, die den wesentlichen Teil des Marktes ausmachen, dann können Sie behaupten, er sei intransparent. Keiner übersieht ihn ganz, auch die Hersteller nicht. Nur, das ist nicht die entscheidende Frage, sondern ob derjenige, der ein Arzneimittel verordnet, sich darüber im klaren ist, welche Arzneimittel es in der gleichen Indikationsrichtung gibt, von der er bei der Behandlung eines Patienten auszugehen hat, welche Arzneimittel also in therapeutischer Konkurrenz zueinander stehen, welche Arzneimittel als therapeutisch äquivalent anzusehen sind und welche weiteren für die Anwendung im konkreten Einzelfall relevanten Unterscheidungskriterien es gibt. Wenn Sie mit einem Arzt sprechen, der seinen Beruf ernst nimmt, so ist sich der Arzt in der Regel durchaus darüber klar, welches Arzneimittel er nehmen sollte. Ich möchte das an einem Beispiel erläutern. Ein Arzt, der parenterale Breitbandantibiotika einsetzt, weiß, daß ein bestimmtes Aminoglycosidpräparat, das Merck herausgebracht hat, zwar relativ teuer ist, daß es aber ein Standard-Präparat ist, für das ein sehr breiter Erfahrungsschatz vorliegt. Er wird

¹ *Lawrence Abbott, Quality and Competition, New York 1955 (deutsche Ausgabe: Qualität und Wettbewerb, München und Berlin 1958).*

auch wissen, daß z. B. Bayer ein neueres Präparat herausgebracht hat, das wohl den einen oder anderen Vorteil haben wird, das sich aber auch preislich differenziert. Er wird ferner wissen, daß ein älteres Präparat, das Hoechst schon vor vielen Jahren herausgebracht hat, etwas andere Eigenschaften hat und auf einem anderen Preisniveau liegt. Für welches der Präparate, ich führe hier nur 3 Präparate aus einer größeren Zahl an, er sich entscheidet, dies hängt nicht ausschließlich vom Preis und nicht immer von einem differenziellen Produktvorteil ab, sondern auch von anderen Kriterien. Er könnte sich z. B. sagen — ich bleibe bei meinem konkreten Beispiel —: „Wenn ich das Standardpräparat nehme, das zur Zeit häufig angewendet wird, dann bleibt mir das von Bayer herausgebrachte neue Präparat als ein Reserveantibiotikum zur Verfügung. Wenn das Standardpräparat aus irgendeinem Grunde bei meinem konkreten Fall versagen sollte, möchte ich noch einen Ausweg haben.“ Diese Auffassung dürfte sich im Laufe der Zeit in dem Maße ändern, in dem das Bayer-Präparat häufiger Verwendung findet. So ist es auch Merck vor Jahren gegangen, als das erwähnte Breitbandantibiotikum eingeführt wurde und zum damaligen Zeitpunkt das Hoechst-Präparat das Standardpräparat in der Klinik war. Welches Produkt eingesetzt wird, hängt also auch bei völliger Transparenz des Marktes vielfach nicht von einem Kriterium allein, also z. B. vom Preis, ab. Die Markttransparenz ist daher ein komplexer Begriff. Deshalb ist die oft einfach in den Raum gestellte Behauptung, der Arzneimittelmarkt sei intransparent, nicht richtig. Der Arzt wird vielleicht nicht über die Preise auch aller unbedeutenden Produkte orientiert sein. Gerade wenn er aber, wie oft unterstellt, nur eine verhältnismäßig kleine Zahl von Arzneimitteln in seiner Rezeptur hat, kann er sich für diese begrenzte Auswahl auch über die Preisunterschiede ein richtiges Bild machen — nur, wie gesagt, sind die Preise allein für die Auswahl der Arzneimittel, die er verschreibt, nicht entscheidend.

Rahner: Die Gegenüberstellung von Innovationsmärkten und Imitationsmärkten ist zunächst einmal faszinierend. Betrachtet man diese jedoch aus kartellrechtlicher Sicht, gibt es Probleme. Wenn der Arzt bei bestimmten Diagnosen, z. B. Bronchitis, Arzneimittel einsetzt, wird er häufig verschiedene Produktgruppen wählen, die einerseits innovative, also patentgeschützte Präparate, andererseits imitative Präparate enthalten können. Dieses Begriffspaar Imitationsmärkte und Innovationsmärkte scheint mir also zunächst idealtypisch formuliert zu sein. Wird es auf die Realität bezogen, beispielsweise auf den kartellrechtlichen Begriff des relevanten Marktes, würde man sagen müssen, daß gespaltene Märkte vorliegen, die innovative Produktgruppen und imitative Produktgruppen zugleich haben.

In bezug auf die Verlaufsmuster der Imitationsmärkte ist m. E. eine differenzierte Betrachtungsweise notwendig. Es wird häufig von der passiven Preispolitik der Originalpräparatehersteller gesprochen, die auch in der Regel für zwei Drittel aller Fälle zutrifft. Aber man sollte nicht übersehen, daß es sehr viele Beispiele auf Teilmärkten gibt, wo die Originalpräparatehersteller schon vor Patentablauf oder auch kurz danach die Preise kräftig senken, um damit den Nachahmern den Wind aus den Segeln zu nehmen. Es gibt eine Vielzahl von Konditionen und Parametern, von Wenn-Dann-Aussagen, die man konstruieren könnte, die schon fast eine Voraussage darüber zulassen, in welchen Fällen die Hersteller den Preis senken werden. Größe und Potenz des Marktes spielen dabei eine entscheidende Rolle. Es lassen sich viele Beispiele nennen, bei denen nach Patentablauf kein Nachahmer in den Markt eingestiegen ist.

Schließlich ist auch unter Berücksichtigung des Grades der Produktdifferenzierung nahezu vorhersehbar, wie sich in bestimmten entscheidenden Phasen des Sprungs von der Innovation zur Imitation die Nachahmer und die Originalpräparatehersteller konkret in ihrer Preispolitik verhalten werden.

Pohmer: Ich fühle mich hier zunächst als Betriebswirt angesprochen; denn einiges kann man auf ein paar Grundprobleme der Betriebswirtschaftslehre zurückführen. In der Produktionstheorie spielt ja die Mehrproduktunternehmung eine wachsende Rolle, weil sie am ehesten unserer Wirklichkeit entspricht. Ich glaube, der Pharmamarkt ist zunächst dadurch gekennzeichnet, daß es sich zumindest im Innovationsmarkt um ein Kuppelprodukt handelt. Wir verkaufen eigentlich zwei Produkte. Das ist die Basis der Argumentation von Herrn Hoppmann gewesen. Hier stimme ich mit ihm überein.

Diese Kuppelproduktion kann man vereinfachend betrachten, indem man sagt, es handelt sich um ein Endprodukt Dienstleistung. Ihre Ausführungen liefen klar darauf hinaus, daß wir im Grunde genommen die Sachleistung, die sich in einer neuen Spezialität verbirgt, völlig vergessen können. Entscheidend ist hier die Dienstleistung, die, das ist ein Spezifikum, an die Sachleistung gebunden ist.

Daneben habe ich gewissermaßen ein zweites Erzeugnis, die Sachleistung. Wenn beim ersten Erzeugnis der Sachleistungsprozeß vernachlässigt werden kann, so ist dagegen auf dem Imitationsmarkt im Grunde nur noch die Sachleistung entweder ohne die Dienstleistung oder höchstens mit einem Dienstleistungsanteil von Bedeutung.

Das eigentlich Interessante am Pharmamarkt ist also die Tatsache, daß er wenigstens im Innovationsmarkt den Charakter eines Dienst-

leistungsmarktes hat; Forschung und Entwicklung sind eindeutig so bestimmend, daß man die Sachleistung ignorieren kann.

(Zuruf: In Zukunft immer mehr!)

Richtig! Nur müssen wir daraus auch gewisse Konsequenzen ziehen. Ich bin nicht damit einverstanden, daß dieser Markt der staatlichen Nachfragemacht — die Sozialversicherungsträger würde ich jedenfalls als Finanzwissenschaftler zum Bereich der öffentlichen Wirtschaft rechnen — ausgeliefert wird. Das Beispiel der Bundespost als staatlicher Angebotsmonopolist ist nicht ermutigend; bekanntlich überzieht sie die Telefonkunden mit schamlosen Monopolgewinnen, um die Verluste bei Briefporto und Paketdienst zu kompensieren. Zu fordern ist vielmehr, daß die produktspezifischen Kosten im Preis des einzelnen Gutes erstattet werden. Darum bin ich eben nicht der Meinung, daß der Imitationsmarkt die Kosten für Forschung und Entwicklung tragen soll. Forschung und Entwicklung müssen im entsprechenden Innovationsangebot und nicht im Sinne einer Gemischtwarenkalkulation honoriert werden.

Zur Kalkulationsproblematik, die hier immer eine Rolle gespielt hat, muß folgendes gesagt werden: In der Mehrproduktunternehmung haben wir zwei Kalkulationsverfahren, die Vollkostenrechnung und die Teilkostenrechnung. In der traditionellen Vollkostenrechnung, die wir heute immer noch überall kennen, obwohl sie grundsätzlich problematisch ist, rechne ich die entstandenen Kosten dem einzelnen Erzeugnis zu. Das gilt im Prinzip gleichermaßen für die Forschung und Entwicklung wie für eine Maschine. Die Abschreibungen werden über die Gesamtnutzung der Maschine verrechnet, obwohl es sich um Ausgaben aus der Vergangenheit handelt, die ich dann in Ihrem Sinne auch vergessen könnte, weil sie mich ebenso wie die Ausgaben für Forschung und Entwicklung von vorgestern heute kein Geld mehr kosten. Aber gehe ich davon aus, daß ich Anlagen selbst erzeugt oder angeschafft habe, um das Erzeugnis herstellen zu können, dann verrechne ich die Ausgaben von gestern. Folglich muß ich, um in diesem Falle Dienstleistungen erzeugen zu können, auch Forschungs- und Entwicklungskosten anteilig auf die Erzeugnisse zurechnen, genauso wie ich die Abschreibungen einer Maschine bei der Sachgütererzeugung berücksichtige, gleichgültig, ob es sich um Kosten für nutzbringende Forschungen oder um verlorene Kosten, die aus Umwegen resultieren, handelt. All das muß schließlich vom Enderzeugnis getragen werden.

Umgekehrt kann ich auch die Deckungsbeitragsrechnung anwenden, die grundsätzlich eine Grenzkostenkalkulation unter bestimmten Voraussetzungen ist. Hier interessiert mich folgerichtig das Gestern nicht

mehr. Daß das natürlich kein Kalkulationsverfahren für diesen speziellen Dienstleistungssektor ist, Herr Hoppmann, muß man sehen.

Aber ich würde nach wie vor sagen, daß man in der Kostenzuordnung von zwei verschiedenen Erzeugnisgruppen ausgehen muß. Das sind auf der einen Seite die Innovationserzeugnisse, die Forschungs- und Entwicklungskosten tragen müssen. Auf der anderen Seite haben wir die Erzeugnisse, die eben aus diesem Stadium herausgewachsen sind, hier muß von einer Zurechnung abgesehen werden. Nur wenn die Deckungsbeiträge über den variablen Stückkosten liegen, würde sich unter Umständen eine Weiterführung lohnen. Diese Regeln sind nichts Ungewöhnliches, wir finden sie heute bei OR-Modellen in der Theorie ständig.

Langmann: Es fällt mir, der ich kein gelernter Betriebswirt bin, etwas schwer — und es ist natürlich riskant —, gegen die hier versammelten Autoritäten etwas zu sagen. Ich möchte deshalb eine Frage stellen.

Gibt es eigentlich eine betriebswirtschaftlich einwandfreie Theorie, die eine Kostenzurechnung unter den Bedingungen erlaubt, die für die forschende pharmazeutische Industrie maßgeblich sind, bei der die statistischen Zufälligkeiten das Ergebnis des unternehmerischen Einsatzes bestimmen? Sie müssen davon ausgehen, daß sich nicht wie bei anderen Industrien eine Regel aufstellen läßt, ein Modell oder ein Muster, nach der die Pharmaforschung abliefe, die daher modellhaft eine kausale Verknüpfung zwischen Aufwand und Ergebnis zuließe. Diese prinzipielle Ungewißheit macht selbst innerhalb der großen Pharmaunternehmen Schwierigkeiten, die ja fast alle Konzerne innerhalb der chemischen Industrie darstellen, also auch andere Sparten als nur Pharma haben. Das gilt auch für Merck. Wir sind überwiegend ein Chemieunternehmen. Im Geschäftsbereich Chemie können mir die Forscher halbwegs sicher sagen: Bis ich ein bestimmtes Produkt entwickelt habe, dauert das so und solange und kostet so und soviel.

Soweit ich es sehe, ist es grundsätzlich unmöglich, solche Aussagen zu machen, wenn man die statistischen Gegebenheiten einzubeziehen hat, mit denen wir in der Pharmaforschung zu rechnen haben. Deshalb meine ich, daß alle Versuche, die Kosten der Forschung auf die einzelnen Produkte aufzuteilen, illusorisch sind. Was man tun kann in dem Sinne, wie Sie dargelegt haben, Herr Käufer, sind Zurechnungen in der Art eines abgeschriebenen cash flow. Solche Methoden können uns intern bei der Meinungsbildung, wie wir weiterfahren sollten, helfen. Für eine Preisentscheidung bei dem einzelnen Produkt nützen sie nichts. Für diese kann man alle Kostenzurechnungen vergessen.

Dasselbe gilt auch für die Deckungsbeitragsrechnung. Die Deckungsbeitragsrechnung dient noch dazu, um beurteilen zu können, wie die operativen Einheiten arbeiten und wo etwas schief läuft. Die Deckungsbeitragsrechnung nützt mir für die Preisbildung eines einzelnen Produktes gar nichts. Auch heute noch sind die Marktverhältnisse, meine Herstellkosten und meine Vertriebskosten ausschlaggebend dafür, ob ich ein neues Produkt einführen kann. Ich möchte ein konkretes Beispiel geben. Merck arbeitet z. Z. an der Entwicklung eines neuen synthetischen Tetracyclin-Präparates, das zweifellos signifikante therapeutische Vorteile hat, das aber teuer sein würde. Ob das Produkt eingeführt wird, wird von den Kosten abhängen, zu denen wir den Wirkstoff herstellen und daraus die fertige Spezialität machen können. Der mögliche Verkaufspreis muß sich an den bestehenden Marktverhältnissen orientieren, auch wenn wir wegen der therapeutischen Vorteile das derzeitige Preisniveau der Konkurrenz etwas überschreiten können. Ob wir gegebenenfalls die Marktverhältnisse und den Wert der therapeutischen Vorteile, wie sich diese in der Praxis oder in der Klinik in der Anwendung auswirken, richtig beurteilt haben, werden in nicht vorhersehbarer Weise die Marktergebnisse zeigen. Die Praktiker aus den Pharmaunternehmen werden Ihnen im übrigen hierzu noch sagen: In keinem Unternehmen kann die Marktforschungsabteilung oder wer sonst für die Preisbildung verantwortlich ist, ein brauchbares Rezept angeben, mittels dessen sie ihrem Vorstand oder ihrer Geschäftsleitung vorhersagen können, wie bei einem vorgegebenen Aufwand für die Einführungsaktion die Marktresultate von dem Preis des Produktes abhängen würden.

Das gibt es eben nicht. Wer an diesem Punkt vorbeisieht, der gibt sich Illusionen hin.

Pohmer: Wenn ich hier gefragt worden wäre, was die betriebswirtschaftliche Kostenrechnung für die pharmazeutische Industrie wert ist, müßte ich sagen, daß die Probleme in der Kostenrechnung hinsichtlich der fixen Kosten, denn um solche handelt es sich ja, sowohl für die traditionelle Vollkostenrechnung als auch für die Deckungsbeitragsrechnung unbefriedigend gelöst sind. Dies gilt bei der Deckungsbeitragsrechnung vor allem, wenn ein ganz starkes Mißverhältnis zwischen fixen und variablen Kosten besteht. Wenn wir in Ihrem speziellen Fall tatsächlich die Marktspaltung vornehmen, produzieren wir einerseits know-how oder technischen Fortschritt, das bedeutet im weitesten Sinne eine Produktion von Dienstleistungen, und andererseits ist eben davon die gegenständliche Pille im Sinne des Imitationsmarktes abzusondern. Dann verursacht die Produktion auf dem Innovationsmarkt praktisch nur fixe und nahezu keine variablen Kosten,

Früher hat man bei einer solchen Situation damit argumentiert, daß z. B. für bestimmte öffentliche Aktivitäten eine ökonomische Kalkulation nicht sinnvoll möglich ist, weil die Grenzkosten gegen Null streben. Wir haben im Bereich der staatlichen Aktivität, etwa beim Straßenbau, eine derartige Kostenstruktur. Diesen Punkt wollte ich hier nicht ansprechen, weil er keine Lösung für unser Problem bietet. Ich glaube aber, die Schwierigkeiten beruhen tatsächlich darauf, daß Sie es nahezu nur mit fixen Kosten zu tun haben, wobei die Eigenart dieser Kosten nun noch darin liegt, daß man sehr schwer ex ante die Erfolgchancen beurteilen kann. Würde man die möglichen Nebenwirkungen kennen, könnte man die Erfolgchancen abschätzen. Daß man sie nicht kennt, hat die Sache unüberschaubar gemacht. Die Fixe-Kosten-Frage ist ja — wie bereits erwähnt — ohnehin allgemein in der Betriebswirtschaftslehre nicht befriedigend gelöst.

Langmann: Das bedeutet aber auch, daß die F & E-Kosten nicht einem einzelnen Produkt zugerechnet werden können.

Pohmer: Damit ist von vornherein gesagt, daß sie die Preise im Grunde genommen an der Nachfrage orientieren können. Herr Hoppmann machte deutlich, daß die Nachfrage nach know-how vom Markt kommt. Das Problem sind jedoch die administrativen Eingriffe.

Hamm: Ich möchte an zwei Punkten ansetzen, die wohl für das Kartellamt am wichtigsten gewesen sind, als es in einzelnen Arzneimittelmärkten interveniert hat, einmal bei der zu langsamen Verdrängung von ursprünglichen Innovatoren nach Aufhebung des Kartellschutzes (bei „zu langsam“ ist klar, daß dies eine wertende Feststellung ist), zum anderen bei den Preisunterschieden auf nationalen Märkten. Bei dem Fall der angeblichen oder tatsächlich zu langsamen Verdrängung von Produkten, die nach Aufhebung des Patentschutzes im Preis nicht gesenkt worden sind, müßte die Transparenz auf diesen Arzneimittelmärkten geprüft werden. Es war gesagt worden, sie sei gut oder ausreichend. Ich möchte versuchen, eine Gegenposition zu formulieren. Einmal könnte sich eine Art Meinungsmonopol zugunsten eines besonders renommierten Herstellers gebildet haben. Die Ärzte greifen zu dem Produkt des Marktführers oder des besonders renommierten Herstellers auf einem Gebiet, weil sie sicher sein können, daß dieses Produkt gut ist. Die Frage, die sich in diesem Zusammenhang stellt, scheint mir zu sein, ob dieses Meinungsmonopol die Verordnungsgewohnheiten der Ärzte wesentlich beeinflusst, und zwar auch in der Form, daß dadurch gleichartige billige Produkte nicht zum Zuge kommen. Ich möchte auf einen Fall verweisen, der mir sehr zu denken gibt, nämlich auf den Fall eines Herstellers, der nach Ablauf des Patentschutzes dieses Produkt

im wesentlichen zu dem alten Preis auf dem Markt belassen hat und daneben das gleiche Produkt als Generic auf den Markt bringt und die Erfahrung macht, daß die Ärzte nach wie vor zu dem bekannten Markennamen greifen und das gleiche, billigere Produkt nicht verordnen. Dies zeigt doch, daß es mit der Markttransparenz nicht in allen Fällen zum besten bestellt ist. Das wäre durchaus ein Anlaß, darüber nachzudenken, ob man nicht Institutionen schaffen oder verbessern müßte, die in solchen Fällen dafür sorgen, daß Ärzte nicht zu den teureren Varianten greifen, sondern zu den billigeren.

Zu den Preisunterschieden auf verschiedenen nationalen Märkten möchte ich auf eine Bemerkung von Herrn Hoppmann verweisen, wonach interne Verrechnungspreise innerhalb von Konzernen auf verschiedenen nationalen Märkten unterschiedlich hoch sind. Mich würde interessieren, wie es zu diesen unterschiedlich hohen konzerninternen Verrechnungspreisen auf den einzelnen Märkten kommt. Eine denkbare Erklärung wäre, daß durch staatliche Eingriffe die Möglichkeiten der Preisfestsetzung auf verschiedenen nationalen Märkten unterschiedlich sind und man dem durch eine Variation der Verrechnungspreise Rechnung zu tragen versucht. Ich hätte dazu gern noch eine Aufklärung.

Bei Herrn Barnikels Bemerkung, daß durch Absprachen von Herstellern oder durch wettbewerbsbeschränkende Maßnahmen von Herstellern die Marktprozesse in einer nicht erwünschten Weise beeinflusst werden können, fällt mir auf, daß die vielen wettbewerbsbeschränkenden staatlichen Interventionen auf den Arzneimittelmärkten nicht erwähnt worden sind. Diese dürften mindestens ebenso wichtig für die Erklärung von Marktprozessen sein wie die Versuche, etwa auf dem Lizenz- oder Patentgebiet über Kooperationen Wettbewerbsbeschränkungen zu bewirken. Ich bitte darum, daß die Praktiker zu den Lizenz- und Patentkooperationsabkommen aus ihrer Sicht Stellung nehmen.

Tiefenbacher: Zum Thema Meinungsmonopol: Hier sprechen wir wohl die „Markentreue“ an, nämlich inwieweit ist das, was für Markenartikel schlechthin gilt, auch auf Arzneimittel übertragbar, die ja im klassischen Sinn Markenartikel sind. Das Vertrauen des Arztes in die Integrität des Herstellers und die spezifischen Erfahrungen, die er mit einem Präparat gemacht hat, sind bei Arzneimitteln wichtige Faktoren. Ein Arzt wird nur ungern von einem Präparat abgehen, mit dem er gute Erfahrungen gemacht hat. Er weiß, daß Präparate gleicher Zusammensetzung noch lange nicht therapeutisch gleichwertig sind. Hierüber können Herr Kopf und Herr Oelschläger eher etwas sagen als ich.

Jeder Hersteller hat den gleichen Zugang zum Arzt. Das gilt auch für Nachahmer, die versuchen werden, den Preiswettbewerb stärker in den Vordergrund zu stellen als den therapeutischen Wert, über den sie in der Regel nichts Neues aussagen können.

Nun zu dem Thema „Unterschiedlich hohe Transferpreise für Wirkstoffe“. Jeder Hersteller wird sich bemühen, weltweite einheitliche Verkaufspreise für die Lieferung von Wirkstoffen in das Ausland zu handhaben. Ob er sich damit durchsetzen kann, ist aber eine ganz andere Sache. In der Regel werden ihm Faktoren, die außerhalb seiner Kontrolle liegen, einen Strich durch die Rechnung machen. So zum Beispiel die sehr unterschiedlichen Formen der Preisaufsicht der einzelnen Länder, die auseinanderstrebenden Währungen, die unterschiedlichen Marktgegebenheiten usw. Gelingt es dem Hersteller, Lieferungen an seine Abnehmer im Ausland — ob konzernverbundene Gesellschaften oder nicht — in DM zu fakturieren, dann kommen diese wegen der ständigen Aufwertung der DM in Bedrängnis. Die Preiskontrolle der meisten Länder läßt Preiserhöhungen auf Grund von Abwertung der lokalen Währung — wenn überhaupt — so nur in großen Zeitabständen zu. Fakturiert der Hersteller dagegen in Fremdwährung, so übernimmt er die Währungsverluste, und es ergeben sich — in DM gerechnet — mehr oder weniger große Abweichungen von dem Richtpreis, den er sich vorgenommen hatte. Auch Lizenzgebühren können zu dem gleichen Ergebnis führen. Einige Länder lassen den Transfer zu, andere dagegen nicht. Ist eine Überweisung nicht möglich, dann ist es üblich, sie in den Preis des Wirkstoffes einzurechnen. Die Berechnungsgrundlage für die Wirkstoffe ändert sich dadurch von einem Land zum anderen.

Es wird immer schwieriger, einheitliche Transferpreise, selbst für den Geschäftsverkehr innerhalb der Europäischen Gemeinschaft, durchzusetzen. Dazu wären sicher auch die Erfahrungen der anderen Herren von Interesse.

Kopf: Ich bin ebenso wie Herr Langmann der Meinung, daß die Markttransparenz im Prinzip in Ordnung ist, wenn sich der Arzt die Mühe gibt, das verwendete Sortiment auszusuchen und immer auf dem neuesten Stand zu halten. Alle Informationsmöglichkeiten stehen zur Verfügung.

(I. Schmidt: Wie realistisch ist dieser Wenn-Satz?)

In jedem Beruf hat man die Pflicht, sich für seine Aufgaben so vorzubereiten, wie es notwendig ist. Wenn wir davon ausgehen, daß Transparenz im Prinzip möglich ist, müssen wir aber doch anerkennen, daß sie einen gewissen Einsatz an Arbeit und Aufwand benötigt. Außerdem

sind wir dabei, die Transparenz zu verbessern, indem entsprechende Listen aufgestellt werden.

Oelschläger: In dem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß der Gesetzgeber den Heilberufen die regelmäßige Fortbildung zur Auflage gemacht hat. Diese Aufgabe wird z. Z. von den entsprechenden Bundeskammern (Bundesärztekammer, Bundesapothekerkammer etc.) und auf regionaler Ebene von den entsprechenden Landesinstitutionen wahrgenommen. Es wird von der Bundesregierung erwogen, den Fortbildungserfolg durch Prüfungen zu kontrollieren.

Kopf: Meine These stammt aus einer Diskussion mit niedergelassenen Ärzten in Köln, wo ein Prüfarzt seinen Kollegen diese Notwendigkeit vor Augen geführt und sie aufgefordert hat, so vorzugehen. Sie sollen sich also für das jeweilige Jahr ihr Sortiment zusammensuchen und auf dem laufenden halten. Es ist durchaus möglich, für die 200 oder 300 Produkte, die heute angesprochen worden sind, für die jeweilige Praxis diese Transparenz zu halten und dafür zu sorgen, daß die jeweils brauchbarsten und wirtschaftlichsten Produkte im Sortiment eines Arztes sind. Das muß man als Forderung in den Raum stellen. Die Transparenzliste wird nicht viel anderes bringen. Sie wird dem Arzt das Erkenntnismaterial so aufbereitet bieten, daß er die entsprechende Entscheidung nach Sichtung der Produkte in der Liste fällen kann. Es ist nicht daran gedacht, die Transparenzliste dazu zu benutzen, die Initiativfreiheit des Arztes einzuschränken. Diese soll voll erhalten bleiben. Er soll sich vielmehr schneller und einfacher eine Übersicht verschaffen können, um dann die Entscheidung für den Patienten zu fällen.

Wenn in der Diskussion vom Meinungsmonopol gesprochen wurde, so ist das einseitig ausgelegt worden, besonders im Hinblick auf ein Produkt, das marktbeherrschend ist. Ich möchte von ärztlicher Seite in den Raum stellen: Ein Meinungsmonopol bei der Ärzteschaft gibt es praktisch überhaupt nicht. Es gibt keinen Stand, in dem die Meinungen unterschiedlicher sind als gerade bei Ärzten. Die verschiedenen Schulen, die wir haben und in Zukunft haben werden, werden immer dafür sorgen, daß wir kein Meinungsmonopol bei der Ärzteschaft und bei den Verschreibungen der Ärzteschaft haben werden. Es wird immer eine gewisse Gruppenbildung, gewisse Schulen geben, die wir aus dem eigenen Fach kennen.

Wenn also ein Produkt besonders viel verschrieben wird und dadurch einen großen Umsatz erreicht, liegt kein Meinungsmonopol vor, sondern aus der Therapieerfahrung bei den Ärzten hat sich die Überzeugung gebildet, daß ein bekanntes Präparat besonders geeignet ist.

Wenn Sie sich darüber wundern, daß es einen Hersteller gibt, der ein Markenprodukt hat, und einen zweiten mit einem Produkt gleichen Inhaltes, das Markenprodukt trotz eines höheren Preises aber weiter verschrieben wird, so muß darauf aufmerksam gemacht werden, daß nichts verschrieben wird, auf das nicht entsprechend aufmerksam gemacht wird. Der Generic-Hersteller kann die Aufklärung wahrscheinlich auch nicht genügend betreiben, weil er den Aufklärungsbonus in seiner Kalkulation nicht hat. Er hat vielmehr gedacht, er könne sich an das Bekannte anhängen. So einfach ist das Marktgeschehen aber nicht. Man kann einen bekannten Stoff nicht ohne weiteres zu Tabletten machen und hoffen, daß die Ärzte diese dann verschreiben. Ohne eine entsprechende Aufklärung des Arztes funktioniert der Markt nicht. Die Information gehört mit zur Transparenz.

Hamm: Natürlich mußte bekanntgemacht werden, daß dieses Generic oder das gleiche Produkt unter anderem Namen auf den Markt gebracht worden ist, denn sonst wären ja die Konkurrenzwirkungen nicht eingetreten. Der einzige Grund, weswegen man die Doppelgleisigkeit in diesem einen Fall benutzt hat, war ja der, die Konkurrenz, vor allem die Nachahmer, abzuschrecken. Gleichwohl stellte sich heraus, daß die Ärzte zu dem teureren Produkt gegriffen haben, weil es ein eingeführtes Produkt einer renommierten Firma war. Das ist die Markentreue. Das Problem, das sich hierauf anschließt, ist: Wie gut funktionieren wettbewerbliche Prozesse unter diesem Rubrum der Markentreue? Hinsichtlich des Meinungsmonopols liegt ein gewisses Mißverständnis vor, wenn darunter verstanden wird, daß alle Nachfrager an einem bestimmten Produkt kleben. Vielmehr ist es aus der Sicht des einzelnen Nachfragers so zu sehen, ob er bereit ist zu wechseln oder ob er immer zu diesem Produkt greift, gleichgültig, welcher Anbieter sonst mit einem anderen Produkt auf den Markt kommt. Im ersten Fall kann das Meinungsmonopol durch Wettbewerb neutralisiert werden.

Es scheint sicher, daß die Werbung für die Transparenz eine erhebliche Rolle spielt. Durch Werbung werden Käufer beeinflusst. Es fragt sich, ob zum Beispiel forschende Unternehmen dank ihres großen Potentials auf diesem Gebiet mehr Mittel einsetzen können, auch dank ihres sehr bekannten Namens, so daß sie Nachahmern oder Imitatoren gegenüber einen deutlichen Vorsprung haben.

Kantzenbach: Meines Erachtens ist das, was Herr Kopf gesagt hat, eine Bestätigung der These von Herrn Schmidt, daß die Markttransparenz nicht groß ist. Wenn also der Arzt als Nachfrager darauf angewiesen ist, Informationen vom Anbieter über die Eigenschaften eines Produktes zu bekommen und diese ohne dessen Informationen nicht

beurteilen kann, ist das doch nicht als Markttransparenz zu bezeichnen. Markttransparenz besteht nach meinem Dafürhalten darin, daß der Nachfrager und der Anbieter sich eigenständig ein Urteil über die Qualität des Produktes bilden können.

Langmann: In einem Ladengeschäft werden die Waren ausgezeichnet. Es ist der Anbieter, der das Preisschild daran macht. Er sagt, die Ware kostet soviel, die andere soviel. Derjenige, der ein Produkt kaufen will, wird in einer freien Wirtschaft im Normalfall immer darauf angewiesen sein, daß ihm der Anbieter, so z. B. das Pharmaunternehmen, den Preis des Produktes nennt.

Tiefenbacher: Für den Arzt ist die Arzneimittelindustrie gewiß die wichtigste Informationsquelle über Arzneimittel. Das ist auch verständlich, weil der Hersteller alle Charakteristika eines Präparates von der Synthese über die klinische Erprobung und die Produktion bis zur Zulassung selbst erarbeitet hat. Er erfaßt die Erfahrungen, die mit dem Präparat in der Praxis gesammelt werden. Der Hersteller ist daher wie kein anderer in der Lage, den Arzt umfassend und aktuell zu informieren. In allen industrialisierten Ländern ist der Hersteller verpflichtet, den Arzt wahrheitsgetreu und vollständig zu informieren. Bei allen therapierelevanten Angaben, wie Indikationen, Dosierungen, Nebenwirkungen und Interaktion mit anderen Arzneistoffen ist der Hersteller an Vorgaben der jeweiligen Zulassungsbehörde gebunden.

Der Arzt hat aber auch vielfältige andere Möglichkeiten, sich über Arzneimittel zu informieren. Hierzu zählen ärztliche Kongresse, Fachzeitschriften, Symposien, von den ärztlichen Landesorganisationen durchgeführte Fortbildungsveranstaltungen und schließlich Mitteilungen von Kollegen über Erfahrungen mit Arzneimitteln. Die Arzneimittelindustrie hat also keineswegs ein Informationsmonopol, wie so häufig behauptet wird.

Das wichtigste Kriterium für die Verordnung eines Arzneimittels ist aber letztlich die Erfahrung, die der Arzt damit am Patienten macht.

Ein weiterer Punkt: Der Hersteller gibt die Informationen an den Arzt weiter, die ihm vom Bundesgesundheitsamt oder anderen ausländischen Zulassungsbehörden genehmigt worden sind. Er darf und muß z. B. über die schädlichen Nebenwirkungen aussagen. Er kann doch hier nicht frei erfinden wie der Hersteller von Gummischuhen oder Thermosflaschen. Er ist an die Vorgaben durch die Gesundheitsbehörde gebunden. Nach dem seit Januar 1978 gültigen Arzneimittelgesetz² dürfen

² Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Bundesgesetzblatt 1976, Teil I, S. 2445.

doch, wenn ich recht informiert bin, nur die Indikationsansprüche angegeben werden, die freigegeben worden sind.

Käufer: Markttransparenz ist auch ein Prozeß. Bekanntlich kann informationstheoretisch zwischen Suchgütern, bei denen die Qualität vor dem Kauf festgestellt wird, etwa durch Inspektion des Produktes, und Erfahrungsgütern, wo die Qualität nach dem Kauf durch den Gebrauch sichtbar wird, unterschieden werden. Pharmazeutika können den Erfahrungsgütern zugeordnet werden. Deswegen ist der Markenartikel wichtig, weil die Marke nichts anderes ermöglicht, als daß der einzelne Anwender die Information, die er bei dem Produkt durch Erfahrungen gesammelt hat, auf die folgenden Käufer überträgt. Insofern hat er Transparenz durch Erfahrungen. Der Arzt muß ja nicht, bevor er ein Arzneimittel verschreibt, genau wissen, wie das Produkt wirkt. Vielmehr setzt er in der Praxis seine Medikamente nach einem naturalistischen Schema ein, das anders ist als das Verordnungs-schema, das in der klinischen Erprobung gilt. Weil sich die beiden Einsatzarten grundsätzlich unterscheiden, hat der Arzt bei einem Produkt immer ein von der klinischen Erprobung verschiedenes Erfahrungswissen. Damit wird die Markttransparenz in diesem Prozeß der Erfahrung hergestellt. Deshalb noch meine Frage zu Ihrem Beispiel, Herr Hamm: Woher weiß denn der Arzt, daß das Generic ein identisches Produkt zu einem Markenartikel ist? Wenn der Hersteller beim Generic-Präparat seinen Namen angibt, handelt es sich schon wieder um einen Markenartikel. Nur wenn dies nicht der Fall ist, hat der Arzt ein fundamentales Informationsproblem, da er nicht wissen kann, ob das Generic tatsächlich von diesem Produzenten stammt.

Hamm: Soweit ich unterrichtet bin, muß auf jeder Packung eines Generic der Hersteller stehen, so daß diese Information auf jeden Fall gesichert ist.

Der zweite Punkt: Wo ist der Arzt, der nicht nur das Produkt eines in seinen Augen besonders guten Herstellers ausprobiert, sondern nacheinander die gesamte, auf dem Markt angebotene Palette? Hier liegt das Problem des Meinungsmonopols. Der Arzt vergleicht gar nicht. Er greift zu einem Produkt und wird sich dabei auch nach dem Namen des Herstellers richten. Macht er gute Erfahrungen, dann wird er bei diesem Produkt bleiben und die Konkurrenzprodukte gar nicht ausprobieren.

(Käufer: Bei risikoloser Therapie wird der Arzt mehr, bei risikoreicher dagegen weniger experimentieren.)

Kopf: Es ist zu verallgemeinernd, von „dem Produkt“ und „dem Arzt“ zu sprechen. Die Frage, die eigentlich im Raume steht, ist doch

die: Ich habe eine Substanz und ich habe eine Indikation. Ich verarbeite diese Substanz zu einer Spezialität und bringe sie unter einer Marke in den Handel. Mit dieser Marke sammelt der Arzt Erfahrungen bei einer bestimmten Indikation. Dann läuft das Patent dieser Substanz ab, das heißt, der Markenartikel wird plötzlich imitationsreif. Diese Situation führt dann dazu, daß jemand die Chance wahrnimmt und den „Markenartikel“ imitiert, indem er die gleiche Wirksubstanz nimmt und sie in anderer pharmazeutischer Aufbereitung zu einem Generic-Artikel macht. Nun die Frage: Wie merkt der Arzt, daß es jetzt dieses Generic-Arzneimittel gibt, und warum springt er nicht über Nacht auf dieses billigere — evtl. 20 bis 30 Prozent billigere — Präparat über? Das muß man sicherlich so sehen: Ohne eine intensive Bekanntmachung kann der Arzt nicht wissen, daß es das Nachahmerpräparat gibt. Das heißt also, der Generic-Hersteller muß sich Mühe geben, dem Arzt klarzumachen, daß es die gleiche Substanz mit der gleichen Wirkung nunmehr auch in einem Generic-Produkt gibt und er dieses mit genau dem gleichen geringen Risiko und mit der gleichen Wirksamkeit wie zuvor das Markenprodukt verschreiben kann. In diesem Zusammenhang muß das Problem der biologischen Verfügbarkeit erwähnt werden. Das Nachahmungspräparat ist im allgemeinen nicht nach der gleichen Rezeptur hergestellt und dadurch in seiner Wirksamkeit mehr oder weniger unterschiedlich. Eine Wirksubstanz ist eben noch kein Arzneimittel.

Man kann bei einem Generic nicht grundsätzlich davon ausgehen, daß es mit dem Warenzeichenprodukt identisch ist. Der Arzt muß mit dem Genericum erst seine Erfahrungen sammeln, um zu sehen, ob wirklich eine therapeutische Äquivalenz zwischen dem ursprünglichen Markenprodukt und dem neuen, nachgemachten generischen Präparat besteht. Um diesen Prüfvorgang auszulösen, muß sich der Hersteller des Generic-Produktes bemerkbar machen. Neu in der Bundesrepublik ist nun, daß die Krankenkasse versucht, die Funktion der Auswahl zu übernehmen, indem sie den Arzt darauf hinweist, daß es ein Generic-Präparat gibt, und ihm nahelegt, das billigere Präparat einzusetzen. Das heißt, der eigentlich freie Markt der Information und der Auswahl durch den Arzt wird durchbrochen bzw. soll durchbrochen werden, indem der Monopolist Krankenkasse eingreift und auf das billigere Präparat umlenkt. Das ist der Zustand, mit dem wir uns im Moment auseinandersetzen haben.

Die präzise Frage, die Sie hatten, war: Der gleiche Hersteller bringt sein Markenfabrikat auch unter Generic-Namen auf den Markt, und trotzdem wird das Markenprodukt mehr verschrieben. Die Antwort ist: Auch in diesem Fall muß dem Arzt bewußt gemacht werden, daß der gleiche Hersteller sein Markenprodukt als Generic auf den Markt ge-

bracht hat und er das billigere Generic verschreiben kann. Ich weiß nicht, ob der Hersteller diese Nachricht verbreitet hat. Ich möchte annehmen, er hat es nicht getan. Er hat nur der Konkurrenz gezeigt, von diesem bald patentfreien Artikel gibt es schon ein Generic, und es lohnt sich nicht, noch eines zu bringen.

Lenel: Die Unterscheidung, hier Erfahrungsgüter, dort andere, ist m. E. ähnlich problematisch wie die, hier innovative Märkte, dort andere. Wir müssen uns doch überlegen, wie wir Erfahrungen sammeln. Dazu hat Herr Tiefenbacher schon einiges gesagt. Um zu Erfahrungen zu kommen, müssen Kosten aufgewendet werden, seitens des Arztes, seitens der Apotheken. Darüber hinaus ist zu fragen, ob der Arzt bei der gegebenen institutionellen Regelung überhaupt ein Interesse daran hat, Erfahrungen zu sammeln.

Wichtig ist nun, daß bei der gegebenen institutionellen Regelung bei Kassenpatienten der Preis des Arzneimittels für den Arzt de facto fast keine Rolle spielt. Auch wenn er wüßte, daß genau dasselbe Produkt zu verschiedenen Preisen zu haben ist, wäre dies für seine Wahl ziemlich gleichgültig. Er kann sich sagen, daß er bei einem höheren Preis keinen Nachteil hat und die Patienten im Einzelfall auch nicht, allenfalls einen mittelbaren durch steigende Krankenversicherungsbeiträge. Der Preis spielt also eine völlig andere Rolle als bei einem Gut, das der Kunde entweder von sich aus beurteilen kann oder bei dem er ein Interesse daran hat, die nötigen Informationen zu erwerben.

Rahner: Lassen Sie mich den Zusammenhang zwischen Markttransparenz und Imitationswettbewerb noch etwas verdeutlichen. Nach dem Patentablauf eines Originalpräparates kommen in der Regel nicht nur ein Nachahmer, sondern manchmal sehr viele Nachahmer auf den Markt.

Lassen Sie mich diese Tendenz am Beispiel Trimethoprim (Originalpräparat Bactrim und Eusaprim) illustrieren. Als im März 1976 das Patent für dieses Antibioticum ablief, kamen Zug um Zug Nachahmerpräparate auf den Markt. In der Zwischenzeit sind es über 20 Nachahmerpräparate. Diese unterscheiden sich dadurch, daß sie unter einem Generic-Namen auch als warenzeichengeschütztes Präparat eingeführt werden. Daneben unterscheiden sie sich auch erheblich in ihren Preisen. Es gibt ganz billige und relativ teure Präparate.

Der Arzt hat im Vergleich zu der Zeit vor Patentablauf von Trimethoprim eine Fülle von zusätzlichen Informationen zu bewältigen. D. h., der Imitationswettbewerb hat zwar das durchschnittliche Preisniveau in diesem Therapiebereich in Bewegung gebracht, zugleich hat er jedoch die Markttransparenz des Arztes wesentlich erschwert.

Pohmer: Ich bin nicht sicher, ob wir uns da mit einem Spezifikum des Arzneimittelmarktes beschäftigen; denn das Meinungsmonopolproblem haben wir im Grunde genommen überall: Wer kann heute noch beim Kauf eines Automobils als Konsument aus eigener Anschauung beurteilen, welche Preisunterschiede und Qualitätsunterschiede bei den einzelnen Erzeugnissen gegeben sind? Ich bin nicht sicher, ob das wirklich der springende Punkt ist. Das Wesentliche scheint mir zu sein, daß ich als Konsument selbst — damit bin ich eigentlich bei einem Problem, das wir hier ausklammern wollten — ein Interesse daran haben, die Preiswürdigkeit des heterogenen Angebots auf den Märkten zu prüfen. Meine Frau ist Hals-, Nasen-, Ohrenärztin. In ihren Augen ist Otrivin und Nasivin völlig gleichwertig, ob es nun chemisch dasselbe ist oder nicht.

(Kopf: Sehr verschieden!)

Sie hat sich aus irgendwelchen Gründen für eines der beiden Präparate entschieden. Eines Tages hat sie zufällig beim Apotheker festgestellt, daß das andere Arzneimittel billiger ist. Da wurde ihr das Problem überhaupt erst klar. Daraufhin verschrieb sie postwendend nun ständig das andere. Präparate, die sie nicht erprobt hat, würde sie aber sicherlich nicht verschreiben. Ohne Zweifel handelt es sich hier um ein Meinungsmonopol. Sie ist nur bereit, ökonomische Aspekte zu berücksichtigen, wenn sie davon zufällig erfährt.

(Heiterkeit)

Aber es ist doch so, daß sich der „normale“ Arzt allenfalls bei Einschreiten der Kasse ein Urteil bilden muß, welches Präparat das preiswertere ist. Im allgemeinen muß jeder für seine Vorurteile oder — ökonomisch ausgedrückt — seine Präferenzen selbst bezahlen. Das braucht der Arzt beim Verschreiben eines Medikamentes in der Regel nicht. Dieser Punkt scheint mir diskussionswürdig.

Röper: Um der Forderung nach mehr Transparenz nachzukommen, wurde die Rote Liste erstellt. Darüber hinaus gibt es seit kurzem auch eine Weiße Liste.

Eine weitere Frage betrifft Imitation und Innovation. Ist es nicht so, daß die Innovatoren auch fertige Substanzen — Wirk- und Füllstoffe —, die nur noch tablettiert werden müssen, verkaufen? Diejenigen, die die Tabletten dann unter ihrem Namen verkaufen, sind Imitatoren. Deren Preise können unterschiedlich sein. Es wird praktisch dasselbe Produkt, nur anders tablettiert, geliefert. Ich verstehe nicht, wie in solchen Fällen große Preisunterschiede konstruiert werden.

Kopf: Die Weiße Liste ist eine Selektionsliste. Sie enthält nur einen Teil der Substanzen, die überhaupt auf den Markt kommen. Außerdem ist sie so aufgezogen, daß es nicht möglich ist, das Charakteristikum des Einzelpräparates mit dem Preis zu korrelieren. Wir haben z. B. auf der Seite der Antimycotica, also der Mittel gegen Pilzkrankungen, zehn Produkte untereinander stehen. Alle wirken antimycotisch. Es geht aber nicht daraus hervor, gegen welche Pilze und in welcher Dosierung sie wirken. Die Liste ist so erstellt, daß der Arzt stark auf die Preise gelenkt wird. Die Preishöhen sind durch die Länge liegender Balken wiedergegeben. An Hand der Balken kann der Arzt sich das billigste Produkt leicht aussuchen, ohne aber erkennen zu können, ob das, was er gefunden hat, nun auch wirklich den Pilz trifft, den er eigentlich treffen wollte. Das ist der größte Nachteil dieser Liste. Sie gibt nur eine gewisse Transparenz und nur einen kleinen Teil des Marktes wieder. Sie ist die individuelle Liste eines Arztes, der sie zusammengestellt hat.

(Röper: Wie ist es mit dem Tablettieren? Meines Wissens hat es etwas Ähnliches bei Salbengrundlagen gegeben.)

Mir ist nicht bekannt, daß eine Firma eine tablettierfertige Masse verkauft. Das wäre etwas ganz Neues. Sie verkauft wohl Substanzen, Wirkstoffe, die dann gewisse Hersteller zu Tabletten pressen und an Apotheken verkaufen, die die Tabletten schließlich als Hausmittel lokal weiterveräußern. Aber da sind keine großen Preisunterschiede vorhanden, wohl zwischen Aspirin- und Spalt-Tabletten.

Langmann: Es kommt im Ausland vor, daß bestimmte Hersteller von gängigen Arzneimitteln die Ware als Bulkware fertig tablettiert verkaufen, die dann verpackt wird. Aber es handelt sich dabei, soweit ich weiß, nur um einige wenige Standarderzeugnisse.

(Zuruf: Lohnhersteller!)

Ja, und sie betätigen sich als Lohnhersteller. Ich könnte als Beispiel den staatlichen Gesundheitsdienst in Mexiko nennen, der läßt Standardpräparate für sich in Lohn (im Wege der Ausschreibung) herstellen. Dies ist jedoch aus der spezifischen Situation des jeweiligen Landes zu sehen. Die Pharmafirmen beteiligen sich an solchen Ausschreibungen, wenn dies der Pharmamarkt im jeweiligen Land erfordert. Dennoch sind es Nebengeschäfte, zum Teil mit politischem Hintergrund, aber nicht besonders typisch für unsere Verhältnisse.

Oelschläger: Aus pharmazeutisch-technologischer Sicht ist hinsichtlich der Güte von Bulkware verglichen mit den Produkten aus der Fertigung renommierter Pharmabetriebe häufig Vorsicht angebracht. Das

gleiche gilt für fertige Arzneiformen. Meine Bedenken basieren z. B. auf bei manchen Präparaten wiederholt festgestellter, viel zu geringer Wirksamkeit, weil aufgrund zu hoher Preßdrucke sich die Tabletten nicht mehr im Gastrointestinaltrakt auflösen und bei anderen Arzneiformen wieder ein Verhältnis von Wirk- und Hilfsstoffen gewählt worden ist, aus dem unzureichende Resorptionsquoten resultieren. Wir kennen aber auch Fälle, in denen nur durch außerordentlich feine Vermahlung des Rohgutes, unter Beibehaltung der Fertigungstechnologie, eine bemerkenswerte Steigerung der Resorption erfolgt, die beim Patienten den Effekt einer Überdosierung hervorruft.

v. Wartburg: Ich möchte zu unserem Thema „Wettbewerb“ zurückkommen und — als einziger Ausländer — noch zusätzliche Elemente aus der Praxis in die Diskussion einwirken lassen. Wir gehen davon aus, wenn bei der Einführung eines Präparates, also bei der erstmaligen Preisfestlegung, im Rahmen der verantwortlichen Geschäftsleitung, der verantwortlichen Technokratien, nun intensive Diskussionen stattfinden, dann wird da unendlich viel Papier produziert, und es werden unendlich lange Sitzungen abgehalten, bis man sich schließlich auf einen Preis einigen kann. Diese Papiere und die Diskussionen orientieren sich an dem, was die Konkurrenz tut. Ich möchte Sie einmal herzlich einladen, mitzuhören, wie so etwas abläuft und mit welchen Frustrationsübungen dies verbunden ist, bis man endlich weiß, ob der Preis DM 3,80, DM 4,20 oder DM 2,90 sein soll oder wo etwa dieser Wettbewerbspreis liegen soll.

Zumindest in den Augen der Hersteller besteht damit Transparenz, da sie wissen, welche Preise, welche Tagesdosen, welche Behandlungskosten usw. anderer Präparate mit dem eigenen Produkt verglichen werden müssen.

Zu berücksichtigen ist auch das Problem von Preisänderungen. Wenn ich nach diesen langen Frustrationsübungen endlich einen Preis habe, dann habe ich zu diesem Preis eine gewisse Liebe gewonnen, weil die Festlegung dieses Preises nämlich schwierig war. Natürlich würde es noch größere Liebe bedeuten, diesen Preis von Zeit zu Zeit erhöhen zu können. Das geht aber in den letzten Jahren schon deshalb nicht, weil es in allen inflationshohen Ländern eine Preiskontrolle für Pharmazeutika gibt, so daß in einem Großteil des gesamten Marktes — ich spreche jetzt nicht nur vom deutschen oder vom Weltmarkt — keine Preise angehoben werden können. Das Konstanthalten der Preise über 6 bis 8 Jahre kann aber wiederum als Beweis dafür ausgelegt werden, daß in den Preisen viel Luft enthalten ist.

Werden die Preise — vielleicht sogar im Wettbewerb — heruntermgesetzt, wird dies jedoch auch nicht mit Lob bedacht, sondern als

Durchschlagen des schlechten Gewissens gewertet. Oder man wird sagen, die Preise seien gesenkt worden, um die Marktzutrittsschranken zu erhöhen.

Noch ein weiteres Problem zur Preisfestlegung: Primär verlange ich den Preis ja nicht für ein Produkt, sondern für eine Indikation, also für einen Teilplan oder für ein Teilziel. In einem konkreten Fall hatten wir während zwanzig Jahren ein Gichtmittel auf dem Markt, das jahrelang getestet wurde. Dabei stellte sich heraus, daß es eine ausgezeichnete Herzinfarktprophylaxe war, das bei Herzinfarkt das Morbiditätsrisiko um 50 % vermindert. Welchen Einfluß hat dies auf die Preisfestsetzung? Schließlich ist es immer noch das alte Gichtmittel. Einen anderen Namen darf ich ihm nicht geben. Es wird dann wieder heißen, es sei eine willkürliche Segmentierung des Marktes. Kann man dem Präparat einen anderen Preis geben? Wenn nicht, ist es ein Dumpingpreis gegenüber anderen bestehenden Herzinfarktprophylaxen.

Ich möchte Sie bitten, uns zu diesen Problemen Lösungen zu geben und erstere nicht nur noch bunter zu gestalten. Ich bin höchst erfreut, daß hier Praktiker und Wissenschaftler zusammentreffen. Sicher darf man von den Unternehmern verlangen, daß sie die Lehrbücher ein bißchen einsehen, ehe sie vielleicht ihre Preise festlegen, also eine theoriebezogene Praxis ausüben. Andererseits darf man aber auch von den Theoretikern verlangen, daß sie sich ein wenig in der Praxis umsehen, ehe sie die Theorie nachher gefährden, so daß wir auch eine praxisbezogene Theorie haben. Wenn wir diese beiden Wege beschreiten, dann haben wir Lehr- und Lernprozesse in Gang gebracht, die danach Probleme wie z. B. das der Pharmapreise in sehr fruchtbarer Weise lösen helfen.

Oelschläger: Ich bin weder Wettbewerbstheoretiker noch Industriemanager, aber als Hochschullehrer mit den hier diskutierten Problemen vertraut und möchte in dem Zusammenhang einige Punkte ansprechen, die mir wichtig erscheinen.

Unbestritten ist, daß die Kosten für Forschung und Entwicklung auf die Preise umgelegt werden müssen. Herr Tiefenbacher hat darauf hingewiesen, daß die Kosten für die sogenannte Sicherheit unserer Arzneimittel — nicht zuletzt bedingt durch eine publizistische Kampagne — in kaum noch vertretbarem Umfang ansteigen, weil von den Arzneimittelherstellern auf gesetzlicher Grundlage Prüfungen verlangt werden, die nach meiner Ansicht z. T. überzogen sind. So kann ich beispielsweise nicht verstehen, warum bei Änderung eines galenischen Hilfsstoffes in einer Arzneiform das Bundesgesundheitsamt bei gleichbleibenden Wirkstoffen eine erneute Registrierung mit entsprechenden Prüfungsunterlagen verlangt.

Daß die Hochschulen heute für die Entwicklung neuer Arzneimittel weitgehend ausfallen, darüber besteht Konsens zwischen Industrie- und Hochschulforschung. Aber eine Lücke kann die Hochschule z. T. ausfüllen. Ihre Forschung könnte sich mehr einer biochemisch orientierten Erforschung des kranken Zustandes annehmen, um Beiträge zur Gesundheitsfürsorge durch Ausbau der Präventivmedizin zu schaffen.

Mit Verstimmung habe ich gehört, daß Theoretiker anderer Disziplinen die Meinung vertreten, die Fortschritte auf dem Sektor der Arzneimittelforschung seien zu gering. Wer so abfällig urteilt, dem muß entgegengehalten werden, daß wir beispielsweise mit nicht zu überbietenden Auswirkungen für die Familie zu einzigartigen Fortschritten in der Geburtenregelung gekommen sind. Bei den Röntgenkontrastmitteln konnte die Mortalität erheblich gesenkt werden, weil wir jetzt weniger risikoinplizierende Kontrastmittel zur Verfügung haben. Auch die Narkose bedeutet heute, selbst für den alten Patienten, durch die Entwicklung der Neuroleptanalgesie ein viel geringeres Risiko als früher. In der Therapie der Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben wir durch die Aufklärung der Pharmakokinetik der herzwirksamen Glykoside und der antifibrillatorisch wirkenden Substanzen große Fortschritte gemacht.

Noch ein Wort zu der von den Systemkritikern unserer Gesellschaft so oft verlangten staatlichen Arzneimittelforschung. Persönlich hätte ich nichts dagegen, im Gegenteil, ich würde entsprechende Bestrebungen unterstützen, wenn die Bundesregierung als stimulierendes Konkurrenzunternehmen ein staatliches Arzneimittelforschungsinstitut mit spezialisierten Aufträgen einrichten würde. Es wird sich dann ja zeigen, ob private Initiative oder staatlicher Dirigismus die Erfolge bringen. Für mich gilt in diesem Zusammenhang immer noch die Aussage, daß Kreativität nicht befohlen werden kann. In diesem Zusammenhang sei auch auf die Forschungsergebnisse in der Arzneimittelentwicklung in den sozialistischen Staaten hingewiesen, die wirklich nicht ermutigend sind. Nur etwa 5 % aller Pharmaka, die nach dem 2. Weltkrieg in den Handel gekommen sind, stammen aus dieser Forschung, während 95 % von den westlichen Industrienationen, vor allem von den USA, Frankreich, der Schweiz, England und der Bundesrepublik Deutschland entwickelt worden sind. Diese 5 % neuer Pharmaka aus sozialistischer Forschung stellen im Grunde genommen auch nicht prinzipielle Fortschritte auf einem Indikationsgebiet dar, sondern es sind kleine Verbesserungen auf schon medikamentös weitgehend abgedeckten Indikationsgebieten.

Zu den Generika! Aus der Bejahung marktwirtschaftlicher Regulationsmechanismen stimme ich der hier vertretenen Auffassung zu, daß

irgendwann einmal der Patentschutz enden muß und damit ein Präparat in den freien Wettbewerb kommt. Generika sollten aber nicht ohne Forschung auf dem Sektor ihrer Herstellungstechnologie (ich berühre damit das Problem der Arzneimittelstabilität) und ihrer Pharmakokinetik (Stichwort Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz) herausgebracht werden. Bei der Einbindung von mehreren Substanzen in Kombinationspräparate ist auch noch die Frage der Wechselwirkung der Substanzen untereinander und mit den Hilfsstoffen hinsichtlich der Resorption, Verteilung, Biotransformation und Elimination zu bedenken. Ich plädiere also dafür, daß bei dem In-den-Handel-Bringen von Generika nicht nur chemisch und technologisch produziert, sondern, damit der Hersteller für sein Generikum garantieren kann, auch Forschung mit klarer Zielsetzung betrieben wird.

Was bleibt nun in einer Situation übrig, wenn die finanzielle Basis der Grundlagenforschung laufend beschnitten wird? M. E. kann die Innovationsfähigkeit der Industrie nur erhalten werden durch Änderung des Patentrechtes, indem beispielsweise eine längere Laufzeit für die neuen Stoffe, gleichbedeutend mit längerer Nutzung, eingeführt wird.

Langmann: Aus unternehmerischer Sicht ist eine zentrale Frage für die Leitungen in den großen Unternehmen, die für Pharma zuständig sind: Wie und in welchem Maße können sie ihre Preise anheben? Dies klingt zwar provokativ, nimmt der Frage aber nicht ihr Gewicht. Alle Unternehmen stellen fest, daß seit vielen Jahren die Erträge im Pharmabereich sinken, und zwar in erheblichem Maße. Alle haben große Forschungsblöcke, von denen man sich nicht ohne weiteres trennen kann. Man könnte auch nicht ohne weiteres sagen: Jetzt trennen wir 10 % davon ab, um die Rentabilität der Sparte zu erhöhen. Die Frage nach der kritischen Größe für Forschungseinheiten stellt sich auch für die Pharmaindustrie. Sie ist auch wettbewerbsmäßig ein großes Problem. Man muß leider feststellen, daß — von Ausnahmen abgesehen — heute auf Grund der staatlichen Auflagen ein mittleres oder kleineres Unternehmen forschungsgemäß keine Chance mehr hat, weil es das Minimum an Forschungsaufwand, das notwendig ist, nicht mehr aufbringen kann. Aber auch für die Großunternehmen stellt sich unter Berücksichtigung der gesamten politischen Situation die Frage: Können die Preise angemessen erhöht werden, um die steigenden Kosten, und zwar insbesondere die Forschungskosten, ausgleichen zu können?

Wir sprechen hier im wesentlichen von den deutschen forschenden Pharmaunternehmen. Die Schweizer können unmittelbar miteinbezogen werden, weil ihre Situation der unseren ähnelt. Für beide Länder

gilt, daß der heimische Markt keineswegs zur Erwirtschaftung der Erträge ausreichend ist, die für die Aufrechterhaltung hinreichend großer Forschungseinheiten benötigt werden.

Wir alle sind auf den weltweiten Markt angewiesen. Wir sind in der Preisbildung im Ausland durchaus davon abhängig, was hier in Deutschland geschieht. Bei Ihrem Beispiel mit dem Markennamen hatte ich, Herr Hamm, sofort daran gedacht. Vielleicht hängt in diesem speziellen Fall ein Auslandsproblem daran. Da gibt es nämlich solche Zusammenhänge. Aber ich möchte das nicht weiter vertiefen.

Wie vollzieht sich nun die Preisbildung? Ich möchte das an wenigen Beispielen unmittelbar praxisbezogen erläutern. Ich nehme Beispiele aus unserem Hause, weil ich hier die Verhältnisse besser kenne. Bei dem ersten Beispiel handelt es sich um die spezielle Applikation eines Antibiotikums, die für die Chirurgen von Bedeutung ist. Für diese neuartige Anwendungsform gibt es bisher keine Konkurrenz, es handelt sich also um eine wirkliche Novität. Es gibt daher keinen Markt, an dem man sich orientieren kann. Trotzdem können wir nicht willkürlich einen Preis von sagen wir DM 2000,— pro Anwendung festsetzen. Ein solcher Phantasiepreis wird nicht akzeptiert, weil nämlich der Arzt, der Chirurg, der dieses neue Produkt anwenden soll, sehr vorsichtig überlegen wird, wie hoch die Operationskosten im ganzen sein würden. Auch wir überlegen daher: Was könnte das Krankenhaus bei einer sehr schweren Operation durch den Einsatz unseres Produktes sparen? Kostet die Operation, sagen wir einmal, DM 10 000,— und könnten die Kosten durch die Anwendung unseres Mittels halbiert werden, dann wäre der ökonomische Vorteil für den Anwender groß. Also legen wir den Preis nach solchen Überlegungen fest, aber nicht nur nach solchen Überlegungen. (Die Zahlenbeispiele sind willkürlich gewählt, ich möchte nur das Prinzip aufzeigen.) Wir könnten nämlich nicht dem Arzt sagen: Hier haben Sie ein Wundermittel, wir haben nur noch dankbare Patienten; der Preis braucht Sie nicht zu stören, die Krankenkasse zahlt ja sowieso, und im übrigen ist die Anwendung sogar rentabel. — Das läuft nicht.

(Kantzenbach: Der Arzt macht dies nicht mit?)

Nein! Bei einem absolut als teuer empfundenen Produkt räumt selbst ein frappierender Qualitätsvorteil die Schwierigkeit nicht ohne weiteres aus. Die absolute Höhe des Preises spielt ins Psychologische. Jedenfalls kann von der Vorstellung, wir könnten selbst bei einem solchen neuen und konkurrenzlosen Produkt die Preise willkürlich festsetzen, überhaupt keine Rede sein.

Heuß: Sie haben eine Preisbeschreibung gemacht, wie sie für das Monopol im Lehrbuch steht. Es ist immer das alte Mißverständnis, daß der Monopolpreis willkürlich hoch sei.

Kantzenbach: Normalerweise gibt es gute Gründe, weshalb die Nachfrage so läuft, wie sie läuft. Der Monopolist kann natürlich nur auf Grund der Nachfrage fordern.

Langmann: Bei dem genannten Beispiel sind wir noch Monopolist. Ich will ein anderes Beispiel nehmen, ein neues Produkt, das an der Grenze des Arzneimittelmarktes liegt, nämlich ein Mittel für Abmagerung. Wie bildet sich hier der Preis? Hier gibt es im weiteren Sinne ähnliche Konkurrenzprodukte, die ein bestimmtes Preisniveau festlegen, auch wenn sie mit dem neuen Produkt nicht ohne weiteres genau verglichen werden können. Die Herstellungskosten für das neue Produkt sind hoch; die Herstellkosten sind für die Preisuntergrenze von Bedeutung. Allerdings handelt es sich bei dem neuen Produkt in gewisser Hinsicht um eine Novität, die vom Markt sehr gut aufgenommen wurde. Wir können unseren Preis daher vorsichtig etwas über dem bisherigen Marktniveau, aber keinesfalls beliebig hoch ansetzen. Auch hier sind die Erwartungen der Käufer und die Substitutionskonkurrenz wichtig. Es wäre ganz ausgeschlossen, bei einem solchen Produkt, mit dem man breit in den Markt gehen will, für das man auch populär werben muß, sich bei der Preisfestsetzung am Markt vorbeizuorientieren. Wenn wir es täten, wäre ein Fehlschlag die Folge. Es gibt Beispiele dafür, die auch für Arzneimittel zeigen, daß ein falscher Preis den Markterfolg verhindert. Was allerdings der „richtige“ Preis ist, weiß man oft erst hinterher. Wir versuchen, dies empirisch festzustellen, z. B. durch Befragen. Die Herstellkosten bilden natürlich eine Untergrenze, wobei auch gewisse Mindestaufwendungen für Vertrieb und Werbung aufgeschlagen werden müssen.

Ich nehme ein drittes Beispiel, ein bereits eingeführtes Produkt, ein Schnupfenmittel. Hier treffen wir auf mehrere Konkurrenten am Markt mit vergleichbaren Produkten, sind also nicht Marktführer. Wir werden deshalb die Preisentwicklung speziell des Marktführers beobachten. Wir werden allerdings nicht unbedingt jede Preisveränderung des Marktführers begleiten, sondern die Praktiker werden sich dann überlegen: Wann haben „Die“ das letzte Mal den Preis erhöht und um wieviel? Welche Preisveränderungen bei anderen Produkten nehmen wir vor, welche haben unsere wichtigen Konkurrenten vorgenommen? Schließlich wollen wir nicht nur z. B. unseren Preis erhöhen, um höhere Kosten aufzufangen, sondern wir wollen auch an Marktstärke gewinnen. Eine Preisänderung ohne genaue längerfristige Beobachtung des Marktes kommt teuer zu stehen.

Lenel: Die Unterscheidung in innovative und andere Märkte ist — wie unsere Diskussion gezeigt hat — schon deswegen nicht brauchbar, weil es nicht nur Märkte gibt, auf denen intensiv geforscht wird, und Märkte, auf denen man gar nichts tut. Forschung wird z. B. auch zur Produktdifferenzierung betrieben. Eine exakte Trennung dürfte kaum möglich sein.

Barnikel: Es kam bei den Ökonomen das Bedauern zum Ausdruck, daß wir im Kartellrecht mit unzureichenden Maßstäben messen. Nur so viel zur Erklärung: In einem historischen Augenblick wird Recht geschaffen, und von da an verselbständigen sich die Begriffe, die das Gesetz verwendet. Damit müssen Ökonomen leben. Aus dieser Situation der Geburt des Kartellrechts stammt die Vorstellung des Wettbewerbspreises. Und nun versucht die Wissenschaft, mit dem Instrument, vom Bundesgerichtshof als höchste Instanz eingeengt, das Beste daraus zu machen. Da mag man nun bedauern, daß Äußerungen in unserem Tätigkeitsbericht oder unseres Präsidenten gemacht werden, die nicht den Beifall der Wissenschaft finden. Wir für uns nehmen das Recht in Anspruch, die Wissenschaft als Selbstbedienungsladen zu benutzen. Bei dem, was in die Rechtsentwicklung und in die Entscheidungslinie hineinpaßt, müssen wir versuchen, uns aus dem Bereich der Wissenschaft die Instrumente zu borgen. Aus dem Recht allein entsteht das nicht. Es hindert uns niemand, klüger zu werden. Der letzte Stand unserer Theoriekenntnis ist in dem Hoffmann-La Roche-Verfahren angewandt worden. Wir haben seitenweise aus dem Lehrbuch von Herrn Heuß zitiert und meinten, daß wir eine dynamische Wettbewerbstheorie verwenden, in der ein Monopol zeitbegrenzt ist. Auf Märkten, bei denen die Gewinne nicht durch Innovation reduziert werden, ist es u. E. sinnvoll, daß sich eine Behörde, so z. B. das Bundeskartellamt, dafür interessiert.

Hoppmann: Zunächst einige Ergänzungen zu dem erfahrungswissenschaftlichen Problemkreis!

Ich hatte in meinem Referat die Besonderheiten der Nachfrage ausgeklammert, weil sie allgemein bekannt sind. Die daraus resultierenden typischen Ablaufprozesse habe ich deshalb auch nicht geschildert, möchte dazu aber doch eine Anmerkung nachtragen. Es gibt in weiten Bereichen so etwas wie ein Nachfragemonopol, nicht exakt, aber so ähnlich, und es besteht auch bei der Nachfrage eine staatliche Regulierung. Wir haben solche Probleme in dieser Arbeitsgruppe schon früher mehrfach analysiert (Fernmeldekabel, Thomasphosphat und anderes): Die Beseitigung des Wettbewerbs der Nachfrage durch den Staat schlägt

immer auf die Angebotsseite zurück. Dabei gibt es merkwürdige Prozesse, und so einen Fall haben wir sicherlich auch hier vorliegen.

Für den Versuch, einige typische Muster von Marktablaufen zu formulieren, stand mir nur wenig Zeit zur Verfügung. Ich hatte deshalb lediglich einige Muster zu charakterisieren versucht; die Herren aus der Praxis hatten noch weitere Muster zusätzlich vorgetragen. Dies scheint zu bestätigen, daß der „coordination approach“, wie er in der Markttheorie angewendet wird und wie ich ihn darzustellen versuchte, leistungsfähig ist. Diese Hinweise sind jedenfalls kein Argument gegen ihn.

Herr Lenel sagte, man könne die Märkte (Innovations- und Imitationsmärkte) nicht separieren. Das ist nur ein Mißverständnis; ich habe die Märkte gar nicht separiert.

Soweit zur erfahrungswissenschaftlichen Frage. Wir sind dankbar, daß wir sehr viel zusätzliche Informationen aus der Praxis bekommen haben. Es bestärkt mich persönlich, den theoretischen Ansatz, den ich hier vorgetragen, aber nicht erfunden habe, weiter zu betreiben.

Der zweite Problemkreis ist die Frage des Bewertungsmaßstabes, des normativen Beurteilungsmaßstabes. Dazu wurde eigentlich nicht viel von der Seite der Praxis gesagt. Ich möchte jedoch dazu noch einen grundsätzlichen Gedanken anfügen, der mir wichtig zu sein scheint, weil viele Diskussionsbeiträge erkennen ließen, daß er Ursache für Wertungsdifferenzen ist. Es handelt sich um die Frage der Fristigkeit. Sie tauchte beispielsweise bei der Diskussion der Markttransparenz auf. Erfahrungswissenschaftlich kann man nun nicht sagen, ob Markttransparenz vorhanden ist oder nicht. Man kann lediglich feststellen, daß bestimmte Kritiken über Mängel bezüglich der Markttransparenz geäußert werden, und kann überlegen, welche institutionelle Änderung man vornehmen könnte, um diese Mängel vielleicht zu verbessern. Dann kann man erfahrungswissenschaftlich eine Prognose machen, ob das Problem dann besser gelöst ist. Ist die Prognose positiv, führt man die Verbesserungen ein. Einen Maßstab, der eine absolute Norm zeigt, benötigt man hierbei nicht. Wenn wir uns nun fragen, welche der entgegengesetzten Thesen von Herrn Kopf oder von Herrn Schmidt zutreffen, dann ist zu sagen, beide Seiten haben recht. Das ist für Ökonomen allgemein unvorstellbar, daß auf eine Frage zwei sich widersprechende Antworten gegeben werden können, die beide zutreffend sind. Ich möchte das Problem deshalb an drei Beispielen deutlich machen.

Als erstes Beispiel seien die Kosten genannt. Herr Pohmer hat auf den Unterschied zwischen kurzfristigen und langfristigen Kosten hingewiesen. Was sind aber „langfristige“ Kosten? Wenn man den Zeit-

punkt, von dem aus die Beurteilung vorgenommen wird, dort hinlegt wo die Unternehmung die früheste, erste Entscheidung getroffen hat, zu investieren, zu forschen und Produktionsanlagen zu bauen, so gibt es ab diesem Zeitpunkt keine fixen Kosten, es sind alle Kosten variabel. Generell: Wird die Frage gestellt, welche variablen Kosten ein Produkt erzeugt, dann kann es verschiedene Antworten geben, die alle richtig sind, nur sind sie jeweils aus der Sicht unterschiedlicher Zeitpunkte gegeben, je nachdem welche der Entscheidungen in der zeitlichen Sequenz der Unternehmerentscheidungen als Ausgangspunkt der Beurteilung zugrunde gelegt wird. Je nachdem, von welchem Kalendertag aus man die Kosten beurteilt, sind die Antworten verschieden, aber alle Antworten sind zutreffend.

Das gleiche gilt — ich darf zum zweiten Beispiel übergehen — bezüglich des Meinungsmonopols. Auf der einen Seite (Herr Schmidt) wird gesagt, es liege ein Meinungsmonopol vor, auf der anderen Seite (Herr Langmann) heißt es, daß es sich um Wettbewerb handele. Wir können auf die Frage, „Meinungsmonopol oder nicht?“, ebenfalls verschiedene, widersprechende Antworten geben. Alle Antworten sind richtig, und zwar auch hier, je nach dem Zeitpunkt, von dem aus man die Beurteilung vornimmt. Nimmt man die zeitlich früheste Entscheidung des Unternehmens, als die erste Entscheidung zu forschen getroffen wurde, als Ausgangspunkt, dann ist die Unternehmung aus der Sicht dieses Zeitpunktes — wenn sie erfolgreich war — ein erfolgreicher Innovator, sie hat im Wettbewerb einen Vorsprung erzielt. Dann ist ihre Marktstellung etwas Wettbewerbliches, sie ist im Wettbewerb durch Wettbewerb entstanden und ist dem Wettbewerb ausgesetzt. Wenn man statt dessen von einem Meinungsmonopol spricht, dann legt man einen Beurteilungszeitpunkt zugrunde, der ein viel späterer ist, etwa heute. Von diesem Zeitpunkt aus gesehen hat sie tatsächlich ein „Meinungsmonopol“. Das heißt also, daß auch die beiden Antworten „Meinungsmonopol“ oder „kein Meinungsmonopol“ zwei Antworten sind, die für den gleichen empirischen Tatbestand gelten und dennoch beide legitim und richtig sind.

Gleiches gilt schließlich auch für das dritte Beispiel, die Markttransparenz. Die Markttransparenz ist ebenfalls ein Prozeß, wie Herr Käufer in seinem Diskussionsbeitrag erläutert hat. Im Marktprozeß wird der Markt laufend transparenter. Ich hatte erläutert, wie der Innovator dem Imitationsprozeß ausgesetzt ist, bis letztlich die Generica auftreten, wenn das Produkt noch weiterhin nachgefragt wird. Das heißt, die Markttransparenz wird für dieses Arzneimittel im zeitlichen Ablauf immer größer. Je nachdem, von welchem Zeitpunkt aus man urteilt, hat man Transparenz oder Nichttransparenz.

Diese Beispiele sollten zeigen, daß bei der normativen Beurteilung eines empirischen Marktphänomens mehrere Antworten gegeben werden können, die sich widersprechen und dennoch alle richtig sein können und legitim sind.

Jetzt kommen wir, Herr Kantzenbach, zu dem Kernproblem: Welcher Zeitpunkt ist denn als Ausgangspunkt für die wettbewerbspolitische Beurteilung der richtige? Dies scheint eine normative Entscheidung zu sein. Jedoch, bevor man eine normative Entscheidung über den Beurteilungszeitpunkt trifft, müßte man doch untersuchen, mit welchen Konsequenzen bei alternativen normativen Standards zu rechnen ist. Das habe ich im Schlußwort zu meinem Referat zu zeigen versucht. Wird die kurzfristige Betrachtung zugrundegelegt, gelangt man zur Feststellung eines Meinungsmonopols, F & E-Grenzkosten von Null und fehlender Markttransparenz. Dann kommen wir zur Preiskontrolle des Kartellamtes. Nimmt man aber die Chancen, solche Gewinne zu machen, weg, dann wird in Zukunft nichts mehr wegzunehmen sein, weil solche Gewinne nicht mehr entstehen. Man muß nun entscheiden, was man will, die kurzfristige oder die langfristige Beurteilung. Jetzt erst — bei Kenntnis der Konsequenzen — entsteht die normative Frage. Wenn man nun noch weiter fragt und den Wettbewerb als ein Koordinations-system betrachtet, das erwünscht ist, muß die langfristige Betrachtung zugrundegelegt werden.

2. Die staatliche Rahmenplanung auf dem Arzneimittelmarkt

2.1 Karl Bauer: Die Auswirkungen der Arzneimittelgesetzgebung auf den Wettbewerb

Ich bin Ordnungs-, vor allem Wettbewerbspolitiker und kein Pharmazeut. Unter dem Gesichtspunkt der Ordnungspolitik sind wir — ich glaube, jetzt vor zehn Jahren — an das Arzneimittelgebiet herangegangen, und zwar damals im Zusammenhang mit der Einführung der Mehrwertsteuer und gleichzeitig mit einem Auf- und Ausbau eines preis- und wettbewerbspolitischen Instrumentariums zur Ergänzung der Konjunkturpolitik. Je mehr wir uns mit dem Arzneimittelmarkt befaßt haben, um so zahlloser und offener wurden die Fragen und um so vordringlicher erschien es uns, einmal mehr in diese Dinge hineinzuleuchten. Sicherlich werde ich mir nach dem, was ich in der Diskussion bis jetzt gehört habe, den einen oder anderen Widerspruch einhandeln müssen. Aber ich möchte Ihnen so referieren, wie wir die Dinge gesehen haben, weshalb wir so und nicht anders gehandelt haben und was wir uns von dem, was an Weichenstellung eingeleitet wurde, versprechen.

Bei gründlicher Durchleuchtung des Arzneimittelmarktes scheinen vier Themenbereiche von besonderer Bedeutung.

Erster Bereich sind die Besonderheiten auf diesem Markt, von denen ich glaube, daß sie in dieser Art und in der Häufung in keinem anderen Wirtschaftszweig vorzufinden sind. Die Besonderheiten sind nicht primär ökonomischer, wirtschaftspolitischer oder ordnungspolitischer, sondern gesundheits- und sozialpolitischer Art. Zunächst fehlt aufgrund des Versicherungsprinzips der preisbewußte Marktverbraucher in dem Sinne, wie wir ihn uns in unserer Wirtschaftsordnung vorstellen; lange Zeit war der Arzneimittelpreis, vor allem seine Höhe, für viele Bürger sekundär. Es zahlt ja die Versicherung. Mehr als 92 Prozent der Bevölkerung gehören der Sozialversicherung an, beinahe der ganze Rest der Privatversicherung. Nur ganz minimale Bevölkerungssteile sind nicht versichert. Weiterhin ist — ökonomisch betrachtet — der Arzt eine Erscheinung, wie wir sie sicher in keinem anderen Wirtschaftszweig vorfinden können. Er ist überwiegend der Steuermann der Nachfrage. Mehr

als 70 Prozent aller Arzneimittel werden vom Arzt verschrieben. Der Arzt ist Therapeut. Er soll aber auch dem Gebot der wirtschaftlichen Verordnungsweise folgen. Was das Entscheidende in dieser Beziehung zu sein scheint, ist, daß er ein Nachfrager ist, ein bedeutender Nachfrager, der nicht bezahlt. Schließlich ist das aut-simile-Verbot auf der Apothekerstufe eine weitere Besonderheit. Der Apotheker darf ein vom Arzt verschriebenes Medikament nicht substituieren, es sei denn, es handelt sich um Fehler des Arztes, die zwischen dem Apotheker und dem Arzt korrigiert werden müssen. Aber das ist die Ausnahme. Zu berücksichtigen ist auch, daß auf der Apothekerstufe kein Wettbewerb herrscht. Für rezeptpflichtige Arzneimittel ist außerdem die Publikumswerbung verboten.

Der zweite Themenbereich: Nach dem bestehenden Preisrecht hätten wir auf dem Arzneimittelgebiet eine Verbraucherpreisdifferenzierung haben müssen. Die Industrieabgabepreise waren frei, die Preisbildung war bis hin zu den Großhandelsabgabepreisen frei. Staatlich geregelt waren lediglich die degressiv gestaffelten Apothekenzuschläge, und diese als Höchstzuschläge. Die Verbraucherpreise waren preisrechtlich wiederum nicht reglementiert. Trotzdem hatten wir faktisch das Institut des einheitlichen Apothekenverkaufspreises für jedes apothekenpflichtige Arzneimittel. Ausgehend von den Industrieabgabe- bzw. Großhandelspreisen, wurden in der Lauer-Taxe¹ oder in der ABDA-Liste² je nach Preisklasse die staatlichen Höchstzuschläge und dann noch die Mehrwertsteuer hinzugerechnet, so daß sich schließlich Verbraucherpreise ergaben. Zwar enthielt die Lauer-Taxe einen Hinweis, daß sich diese Verbraucherpreise als Höchstpreise verstehen, was rechtlich auch nicht ganz korrekt war. In der Vergangenheit haben die Apotheker mit Hilfe dieser Lauer-Taxe die darin enthaltenen Verbraucherpreise sozusagen als feste Preise angesehen, so daß faktisch für jedes Arzneimittel ein einheitlicher Apothekenverkaufspreis in der Bundesrepublik herauskam. Daß das wettbewerbspolitisch und preispolitisch von Bedeutung war, liegt auf der Hand. Diese Lauer-Taxe als privatwirtschaftliches Institut hat praktisch verbraucherpreisbildend gewirkt. Das ist kartellrechtlich und preisrechtlich unzulässig gewesen.

¹ Die „Große Deutsche Spezialitätentaxe — Lauer-Taxe“ ist ein Preishandbuch für die Apotheker, das in Zusammenarbeit mit der ABDA (Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker) oder direkt von dessen Arzneibüro herausgegeben wird. Die Lauer-Taxe als umfassendstes Verzeichnis der Arzneispezialitäten in der BR Deutschland wird auch für den Abrechnungsverkehr mit den gesetzlichen Krankenkassen zugrundegelegt. Vgl. *Erich-Dieter Schneider*, Absatzpolitik pharmazeutischer Industrieunternehmen, Berlin-Heidelberg-New York 1965, S. 71 f. Anm. des Hrsg.: Heute ist die Lauer-Taxe auf Mikrofilm erhältlich, der alle 2 Wochen erneuert wird.

² Preishandbuch der Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker.

Der dritte relevante Themenbereich ist die preisliche Spaltung auf dem Arzneimittelmarkt, die durch den Kassenrabatt, den die Apotheker den Kassen nach § 76 RVO zu gewähren haben, hervorgerufen wird. Das waren bisher 7 Prozent. Wie kamen diese 7 Prozent zustande? In die Apothekenhöchstzuschläge wurden diese 7 Prozent vorher hineingerechnet, so daß der Apotheker diesen Rabatt weiterwälzte, wodurch sich tendenziell das Arzneimittelpreisniveau der apothekenpflichtigen Arzneimittel erhöhte, und zwar im Durchschnitt etwa um 5 Prozent. Im Grunde genommen haben nur die Nichtversicherten, die Privatversicherten und die gesetzlich Versicherten, die auf eigene Rechnung gekauft haben, diese erhöhten Preise, die die Lauer-Taxe in ihrer letzten Spalte ausgeworfen hat, gezahlt, während die Sozialversicherten, die über die Sozialversicherung mit den Apotheken abgerechnet wurden, die Preise der Lauer-Taxe minus 5 Prozent gezahlt haben. Das bedeutet, daß die Nichtversicherten, die Privatversicherten und die Sozialversicherten, die auf eigene Rechnung eingekauft haben, praktisch diese Operation subventioniert haben.

Der vierte Themenbereich ist der Wettbewerb auf der Herstellerebene. Von den etwa 1100 Herstellern von Arzneimitteln sind etwa 600 im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie organisiert. Diese 600 organisierten Firmen haben ungefähr einen Marktanteil zwischen 90 und 95 Prozent. Das heißt im Umkehrschluß, etwa 400 bis 500 Hersteller haben einen Marktanteil von 5 bis 10 Prozent. Wir haben uns dazu nicht weiter geäußert und nicht nachgeforscht über die Intensität des Wettbewerbs auf der Industriestufe, sondern sind davon ausgegangen, daß dort, ich möchte beinahe sagen trotzdem, Wettbewerb herrscht. Aber wir haben die Nachfrageseite betrachtet und sind zu dem Ergebnis gekommen, daß die Nachfrageseite relativ preisunelastisch ist. Der Arzt als Nachfrager ist in erster Linie Therapeut. Er soll zwar wirtschaftlich verordnen, aber im Gegensatz zu mancher Meinung, die hier vielleicht herrscht, wurde uns damals fast übereinstimmend gesagt, es fehle noch viel an Informationen, wobei die besonderen Verdienste des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie hervorgehoben wurden, die er sich im Zusammenhang mit der Roten Liste bereits auf diesem Gebiet erworben hat.

Die Sozialversicherung hatte als Treuhänder der Beiträge der sozialversicherten Bürger relativ wenig Einfluß, es sei denn, man bewertet den Einfluß der Regreßverfahren relativ hoch. Wir sind davon ausgegangen, daß dieser Einfluß nicht besonders effizient ist. Außerdem war und bin ich persönlich der Auffassung, daß es nicht der Weisheit letzter Schluß zu sein scheint, den Einfluß der Sozialversicherung darin zu sehen, über die Kassenärztliche Vereinigung im nachhinein die Ärzte zu prüfen, ob sie im Rahmen ihrer therapeutischen Tätigkeit auch die

wirtschaftliche Verordnungsweise berücksichtigt haben. Ich halte ein solches Verfahren eigentlich nicht mehr für zeitgemäß.

Dieses kurz dargestellte Gesamtbild muß eigentlich für einen Ordnungspolitiker, wenn er noch dazu Marktwirtschaftler und sozialer Marktwirtschaftler ist, eine Herausforderung sein, zumal sich auf dem Arzneimittelgebiet ein Strukturwandel vollzogen hat, wie wir ihn ebenfalls nur selten vorfinden können. Aus dem Herstellerapotheker wurde die Herstellerindustrie. 97 Prozent aller Arzneimittel werden von der Industrie hergestellt und nur 3 Prozent über Rezepturen von Apothekern. Vor einigen Jahrzehnten war es in etwa umgekehrt. Die pharmazeutische Industrie hat dazu die gesundheitspolitisch ungeheuer bedeutsame Aufgabe der Forschung und Entwicklung zu übernehmen gehabt und hat sie auch übernommen. Insgesamt kann man sagen, daß diese Herstellerindustrie sich inzwischen Weltgeltung verschafft hat.

Nach meiner Auffassung hat sich aufgrund von Strukturen, aufgrund von Verhältnissen zwischen Angebot und Nachfrage und deren Bestimmungsgrößen nur unzureichend das abgespielt, was wir Preismechanismus nennen. Hieraus ließe sich eine Wettbewerbspolitik begründen, um auf diese Art wettbewerbsverzerrende, wettbewerbshemmende Vorgänge aufzuspüren, sie zu beseitigen oder aufzulockern oder sie hinnehmen zu müssen. Der Preis ist letztlich Ergebnis von Dispositions- und Verhaltensweisen wirtschaftender Menschen und indirekt auch des Einflusses von Gesetzen und Verordnungen des Staates. Das muß nicht gleichbedeutend sein mit staatlicher Preisregelung. Wir wissen, daß die Mißbrauchsaufsicht bei marktbeherrschenden Unternehmen auch ihre Grenzen kennt. Insofern sollte man überlegen — das tat auch vor zwei Jahren die Monopolkommission—, ob man nicht über diesen Weg der Durchleuchtung von Strukturen in einzelnen Bereichen zusätzliche Wettbewerbspolitik und zusätzlichen Wettbewerb schaffen kann. Ich war überrascht, als ich im Herbst 1972 ein Diskussionspapier herausgegeben hatte, das aufgrund von Indiskretionen in die Öffentlichkeit gelangt war, welche Resonanz ein solches Papier haben kann und welche Diskussionen hier entfacht werden konnten; die Folge war eine konstruktive, positive Diskussion. Wir haben geprüft, ob denn dieser einheitliche Apothekenpreis für jedes apothekenpflichtige Arzneimittel eine Notwendigkeit ist. Wir haben dazu auch ein Gutachten eingeholt und uns eingehend mit dieser zentralen Frage beschäftigt. Wir kamen zu dem Ergebnis, daß im Grunde genommen dieser einheitliche Apothekenverkaufspreis für jedes apothekenpflichtige Arzneimittel nur die Folge der von mir erwähnten gesundheits- und sozialpolitischen Besonderheiten auf diesem Gebiet sein könne, nicht etwas Eigenständiges, nicht etwas aus sich heraus Wettbewerbsbeschränkendes, sondern einfach, weil es Besonderheiten auf diesem Gebiet gibt, die wir als tabu

betrachtet haben: Versicherungsprinzip, der Arzt als derjenige, der die Arzneimittel verschreibt aber nicht bezahlt. An das Wegschaffen des aut-simile-Verbots ist auf der Apothekenstufe gar nicht zu denken. Stellen Sie sich einmal vor, der Arzt verschreibt ein Arzneimittel, der Patient geht zum Apotheker, und dieser sagt, er wisse etwas Besseres. Und Wettbewerb auf der Apothekenstufe, sprich Auflockerung des Werbeverbots, kann aus gesundheitspolitischen Gründen nicht in Betracht kommen, weil durch Wettbewerb und Werbung Nachfrage zusätzlich geschaffen werden könnte. Diese soll aber nur so groß sein, wie zur Gesundung der Menschen notwendig ist. Infolgedessen haben wir entschieden, daß der bis dahin faktisch existierende einheitliche Apothekenverkaufspreis für jedes apothekenpflichtige Arzneimittel legalisiert wird. Wenn nun schon der Preis nicht das Marktregulativ sein konnte, wie es nach unserer Wirtschaftsordnung sein sollte, dann kam der Frage der Transparenz erhöhte Bedeutung zu. Alle, mit denen wir damals sprachen, vertraten die Auffassung, daß vor allem qualitativ bessere Informationen erforderlich sind; auf die Quantität wurde weniger Wert gelegt. Ich bin etwas überrascht darüber, daß hier zum Teil die Meinung vertreten wird, die Information reiche aus.

Zunächst war die Frage zu klären: Wer soll die Transparenz auf der Basis dieser Erfahrung aufbauen und herausgeben? Da gab es unterschiedliche Auffassungen. Eine Meinung wurde von einer Sachverständigenkommission konzipiert, die einer Gruppe zur Weiterentwicklung der Krankenversicherung angehört. Den Vorsitz hatte Frau Professor Liefmann-Keil, mit der ich über diese Dinge viel gesprochen habe. Diese Sachverständigen kamen auf die Idee, ein Gremium der Marktbeteiligten zu bilden, das dann diese Aufgabe übernehmen sollte. Dagegen habe ich mich mit aller Entschiedenheit gewandt, und zwar aus einem ganz einfachen Grund, nicht etwa nur aus der Skepsis, hier könnten in den Konferenzräumen auch relevante Dinge passieren, sondern weil es für mich, das sage ich als persönliches Bekenntnis, eine Zweifelsfrage ist, was besser ist, Verbandsbürokratie oder staatliche Bürokratie. Zumindest liegt die staatliche Bürokratie offener auf dem Podest der öffentlichen Kritik. Zu vergleichen ist dies mit der Frage, ob offen oder versteckt subventioniert werden soll. Mir sagt erstere Möglichkeit mehr zu. Auf jeden Fall ist übermäßige Bürokratie sowohl in der Selbstverwaltung als auch beim Staat zu vermeiden.

Wichtig war weiterhin, daß bei Hinnahme der einheitlichen Apothekenverkaufspreise für jedes apothekenpflichtige Arzneimittel — was für ein Konzept im Rahmen der Marktwirtschaft eine bedeutsame Ausnahme darstellt — die Transparenz so etwas wie der Treffpunkt von Angebot und Nachfrage sein muß. Die Marktwirtschaft muß stimuliert werden. Wenn man der Transparenz diese Aufgabe zuweist, kann sie

nur von einem unabhängigen Gremium, von einer neutralen Stelle erfüllt werden, so z. B. durch Aufstellen einer Transparenzliste.

Ich habe damals den Gedanken favorisiert, bewertende therapeutische Vergleiche vorzunehmen und auf der Basis dieser Vergleiche dann Preisinformationen und Preisvergleiche durch ein anderes Gremium erstellen zu lassen, so ähnlich, wie man es in der Schweiz tut. Wir wollten allerdings damit die Schweiz nicht kopieren.

Als die Entscheidung fallen sollte, zögerte Minister Friedrichs wegen der therapeutischen Vergleiche, denn zugegebenermaßen war der Aufbau dieser Transparenz mit bewertenden therapeutischen Vergleichen sehr viel schwieriger als eine einfachere Transparenz. Darüber hinaus wiesen die Ärzte darauf hin, daß dadurch die therapeutische Freiheit wesentlich beeinträchtigt werde. Sicher ist der Therapie die primäre Rolle beizumessen, doch soll der Arzt auch wirtschaftlich denken, d. h. die wirtschaftlichen Aspekte berücksichtigen, und genau das gilt es zu stärken. In dieser Diskussion, ob Bewertung der therapeutischen Vergleiche oder einfache Transparenz, kippte dann die Diskussion um, und zwar sowohl in der Öffentlichkeit als auch im politischen Raum. Das, was ich befürchtet hatte, kam, nämlich die Diskussion vom rein ordnungspolitischen Denken, vom wettbewerbspolitischen Denken hin zum Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz³ vom 27. 6. 1977. Einer der ersten, der auf den Kostendämpfungsgesichtspunkt hingewiesen hat, war damals Minister Geissler von Rheinland-Pfalz — ich erinnere an das Geissler-Papier —, sicherlich mit Recht, denn wir haben ein Gebiet vor uns, das nicht mit anderen Wirtschaftszweigen vergleichbar ist. Dieser Sektor kannte seit Gründung der BR Deutschland nur konjunkturellen Aufstieg und keine Rezession: innerhalb der letzten 20 Jahre pro Jahr ein nominales Umsatzwachstum von etwa 10 Prozent, und das stetig, kein Einbruch, keine Rezession!

Ohne entsprechende Beitragserhöhungen konnten die Krankenversicherungen die Ausgabensteigerungen nicht mehr verkraften. Da gewann der Kostendämpfungsgesichtspunkt die Oberhand und erlangte insbesondere im politischen Raum großes Gewicht. Die bewertenden therapeutischen Vergleiche wurden fallengelassen. In der Verbesserung der Markttransparenz wurde die neue Aufgabe gesehen, die wir in dem Eckwertpapier der Bundesregierung vom 15. Oktober 1975 formuliert haben. Durchgekommen ist, daß diese Aufgabe eine unabhängige Sachverständigenkommission beim — nicht im — Bundesgesundheitsamt zu erfüllen hat. (Als Modell galt der Sachverständigenrat zur Begutachtung der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung mit der Ge-

³ Gesetz zur Dämpfung der Ausgabenentwicklung und zur Strukturverbesserung in der Gesetzlichen Krankenversicherung.

schaftsstelle beim Statistischen Bundesamt in Wiesbaden.) Die 13 Sachverständigen — fünf aus dem Bereich der Verbraucher, davon vier von den Krankenkassen und vier aus dem Bereich des Angebots, davon drei aus der Industrie und einer von der Apothekerseite, sowie schließlich vier Ärzte, hoffentlich als Bindeglied zwischen diesen Polen — haben etwa vor einem dreiviertel Jahr ihre Arbeit aufgenommen. Der Staat ist in der Kommission nicht vertreten, obwohl er die Kosten trägt.

Weiterhin gelang eine Senkung des Kassenrabatts von 7 auf 5 Prozent; eine vollständige Abschaffung war im Zusammenhang mit der Kostendämpfungsdiskussion nicht mehr möglich. So müssen wir zunächst mit der sehr unschönen Preisspaltung auf dem Arzneimittelmarkt weiterleben.

Am 1. 1. 1978 ist die Verordnung über Preisspannen für Fertigarzneimittel mit dem Ziel in Kraft getreten, einheitliche Apothekenverkaufspreise für apothekenpflichtige Arzneimittel zu erreichen. Es handelt sich dabei nicht um Festpreise, vielmehr variieren sie mit den Industrieabgabepreisen. Für den Großhandel haben wir Großhandels*höchstzuschläge* eingerichtet. Weil zwischen Großhandel und Apothekerschaft rabattiert wird, sollte der Wettbewerb auf dieser Stufe nicht gestört, sondern im Gegenteil gefördert werden. Damit hängen Änderungen der Verbraucherpreise von den preislichen Dispositionen der Industrie ab.

Offene Flanke bei diesem Konzept war nun die Frage, wie der Sozialversicherung etwas mehr Einfluß zu geben ist, ohne daß dadurch eine neue Nachfragemacht entsteht. Nach unserem Konzept sollte diese Flanke offen bleiben, doch stieß dann, für mich zeitlich etwas unerwartet, der Arbeitsminister mit dem Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz hinein. Es erscheint mir eine Selbstverständlichkeit zu sein, daß der, der hohe Summen bezahlt — 65 bis 70 Prozent des gesamten Arzneimittelumsatzes —, irgendwie mitreden sollte, und zwar etwas mehr als nur über das Regreßverfahren, aber etwas weniger als daß er sagen dürfte, er zahle nicht mehr. Das Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz enthält die Bestimmung, daß die „Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen“ für ein Jahr im voraus einen Arzneimittelhöchstbetrag zu empfehlen hat. Möglicherweise wird nach den heftigen Diskussionen in den letzten Jahren um die sog. Kostenexplosion im Gesundheitswesen nun vor allem aufgrund der Festsetzung von Höchstbeträgen wieder etwas Ruhe auf diesem Gebiet einkehren. Ich glaube, daß in den letzten zehn Jahren so viel über den Arzneimittelmarkt gesprochen worden ist, daß man vor allen Dingen in der öffentlichen Diskussion jetzt mehr Zurückhaltung üben sollte, damit die Wei-

chen, die wir versucht haben zu stellen, eine langfristige sinnvolle Entwicklung zulassen. Der zentrale Aspekt scheint mir die Verbesserung der Markttransparenz zu sein, und zwar nicht nur aus der Sicht der Ärzte und der Sozialversicherung, sondern auch aus Herstellersicht, der sich dann nämlich auch einmal im Spiegel sieht, wo er mit seinem Produkt insbesondere preislich steht.

Vielleicht haben wir mit der Schaffung dieser Rahmenbedingungen einen Weg gewiesen, wie man mit diesem außerordentlich schwierigen Phänomen zurechtkommen könnte. Möglicherweise können wir unseren Nachbarländern, in denen der Staat im Arzneimittelsektor viel stärker vertreten ist, als das bei uns der Fall ist, zeigen, daß es besser sein mag, auch hier den alten Grundsatz anzuwenden: Nur so viel Staat wie unbedingt erforderlich oder so wenig Staat wie möglich.

2.2 Schwerpunkte der Diskussion

Pohmer: Ich habe gegen ihre These, daß man einem so großen Nachfrager wie den Sozialversicherungen einen stärkeren Einfluß sichern müßte, prinzipielle Bedenken. Auf den Innovationsmärkten werden sich dann de facto bilaterale Monopole ergeben. Das bilaterale Monopol ist aber eine unerwünschte Marktform. Die Erfahrungen, die wir auf den Arbeitsmärkten mit bilateralen Monopolen sammeln konnten, ermutigen nicht dazu, dieses Modell auf den Pharmamarkt zu übertragen. Die organisierte Nachfragemacht ist nicht besser als die Anbietermacht. Im allgemeinen sind wir gewohnt, in der Wirtschaft eher Beispiele für Anbietermacht- als für Nachfragermachtpositionen zu finden. Daß die Nachfragermacht auf den Pharmamärkten ohnehin bedeutsam ist, wurde schon in der bisherigen Diskussion deutlich. Wir müssen insbesondere Zweifel haben, ob die Preisentwicklung auf den Pharmamärkten in die richtige Richtung gelenkt worden ist. Eigentlich müßte eine Produktpaltung zwischen der Dienstleistung aus dem Forschungssektor der Pharmaindustrie — Stichwort Innovationsmarkt — und der reinen Sachleistung vorgenommen werden. Die reine Sachleistung wird dabei vorzugsweise auf den Imitationsmärkten erbracht.

Erzeugnisse, bei denen die Patente abgelaufen sind und die den Wettbewerb eigentlich preissenkend beeinflussen müßten, können nicht so billig sein, weil auch sie die Forschung mitzutragen haben, obwohl die Forschungsleistungen eigentlich von den Erzeugnissen erwirtschaftet werden müssen, in denen die neue Dienstleistung verkörpert ist.

Daß die Innovationen keinen angemessenen Preis erbringen, ist wohl dem unheilvollen Einfluß der Nachfragemacht der Kassen zuzuschreiben. Eine Verstärkung dieser Nachfragemacht bringt sicher die Entwicklung nicht in die ökonomisch sinnvolle Richtung.

Bauer: Kernpunkt des Problems war die Frage, ob der Apothekenverkaufspreis einheitlich sein soll oder nicht.

Wie bereits erwähnt, wurde der einheitliche Apothekenverkaufspreis nicht aus ökonomischen Gründen oder aus wirtschaftspolitischer Sicht eingerichtet, sondern aus gesundheits- und sozialpolitischen Gründen. Wenn auf der Apothekerstufe kein Wettbewerb bestehen darf,

wenn der Apotheker das herauszugeben hat, was der Arzt verschreibt, also im Grunde genommen für 70 Prozent aller Arzneimittel keine unternehmerische Leistung erbringt, dann beschränkt sich die unternehmerische Leistung allein auf die Pharmaindustrie. Der entscheidende Punkt ist, daß der Wettbewerb in der Pharmaindustrie durchschlagen muß. Der Apotheker ist kein Partner in dem Sinne, daß er von unten nach oben drücken kann, der Arzt zur Zeit auch noch nicht, soll es aber über die Markttransparenz möglicherweise werden. Die Sozialversicherung sehe ich jetzt nicht als eine Institution, sondern ich sehe sie als die Vertretung von 92 Prozent der Bevölkerung, die ihre Beiträge zahlt, die nicht preisbewußt ist, weil die Kasse bezahlt. Ich bleibe bei der Ansicht, daß der Krankenversicherung eine Mitwirkung eingeräumt werden muß.

Hoppmann: Herr Bauer, wenn Sie sagen, sozialpolitisch gesehen müsse der einheitliche Apothekenabgabepreis das Ziel sein, so steckt meines Erachtens in dieser Grundhaltung „der Wurm drin“. Wenn Sie praktisch von der These ausgehen, daß das Absatzsystem Großhandel-Apotheke aus dem Markt herausgenommen werden soll, dann muß man erwarten, daß der Wettbewerb der pharmazeutischen Industrie dadurch beeinträchtigt wird. Anzunehmen, der Wettbewerb der pharmazeutischen Industrie werde das kompensieren, ist absurd. Die adäquate Lösung wäre statt dessen zu sagen, daß dieser Grundsatz mit Gesundheitspolitik gar nichts zu tun hat, und vielleicht Lösungen zu überlegen, wie man den Wettbewerb zwischen den Apotheken belebt. Ich bin überzeugt, wenn man den Wettbewerb zwischen den Apotheken in Schwung bringt, dann wird man erstaunt sehen, was dann in der pharmazeutischen Industrie passiert.

Ferner: Das, was Sie gesagt haben, daß der Industrieabgabepreis automatisch auf den Apothekenverkaufspreis durchschlage, stimmt nicht ganz. Wir haben beispielsweise die Vollapotheken der Krankenhäuser. Es vollzieht sich gegenüber diesen ein außerordentlich intensiver Wettbewerb der Industrie, auch auf dem Innovationsmarkt, der hier zu stark gedrückten Preisen gegenüber den Einkaufspreisen der *öffentlichen* Apotheken führt. Aber der Konsument, d. h. der Patient, der im Krankenhaus liegt, zahlt den Preis nach der Deutschen Arzneitaxe (DAT). (Neuerdings haben wir die einheitlichen Pflegesätze, dann geht er in die Pflegesätze ein.) Ich persönlich habe im Krankenhaus immer nach der DAT bezahlt, obwohl die Krankenhausapotheke viel billiger eingekauft hat. Das heißt, der Wettbewerb spielt sich ab, bloß die Krankenhäuser berührt das auf ihrer Verkaufsseite nicht. Ich möchte also sagen, daß der Ansatzpunkt von Herrn Bauer prinzipiell verfehlt zu sein scheint. Das ist mein gravierender Einwand dagegen.

Nun sagen Sie mit Recht, das, nämlich der Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises, sei ein Ihnen vorgegebenes Datum. Das mag für Sie als Ministerium nun ein Datum sein, von dem Sie nicht abgehen können. (Randbemerkung: Wieweit Sie von sich aus hätten sagen können: „Nun ja, betrachten wir dieses einmal als Forderung, und wenn sie nicht ganz durchsetzbar ist, ziehen wir sie zurück“, wage ich nicht zu beurteilen.) Aber wir als Außenstehende sind nicht daran gebunden, die Marschroute des Ministeriums als Datum anzusehen. Ich würde also sagen, der adäquate Weg wäre es, in irgendeiner Form — ich will jetzt kein Modell entwickeln — im Bereich der Apotheken den Wettbewerb zu beleben. Ich bin überzeugt, daß dann in der pharmazeutischen Industrie manches anders werden wird.

Lenel: Wenn ich Sie recht verstanden habe, Herr Bauer, halten Sie das Verbot für nicht beseitigbar. Ich hatte bisher gedacht, daß dies eine der Schwächen unseres Systems ist. Ist nicht der Apotheker kraft seiner Ausbildung in der Lage zu beurteilen, was er an Stelle des Verordneten geben darf? Warum müßte Ihrer Meinung nach das aut-simile-Verbot beibehalten werden?

Ich stimme dem, was Herr Pohmer gesagt hat, zu und meine, das ordnungspolitisch richtige System wäre nicht die Beteiligung der Krankenkassen, sondern die Selbstbeteiligung.

Kaufer: Wenn die Transparenzliste den Effekt hätte — das weiß ich nicht, ich unterstelle es —, daß sie die Elastizität der Nachfrage erhöht, dann hat dies zwar über die Preisbildung einen Niveau-Unterschied für die Arzneimittelkosten zur Folge, aber es macht im Anstieg des Niveaus nichts aus. Insofern trägt das nicht zur Dämpfung des Kostenanstiegs bei. Zu fragen ist, ob die Transparenzliste überhaupt eine Auswirkung auf „die“ Elastizität der Nachfrage hat, die es so generell ja nicht gibt. Ein kleines Beispiel aus der Geschichte: Ehe die Chemie in den USA eingeführt war, hatte die Stahlindustrie Erze nach ihrem Ruf eingekauft. Dann wurde ein Chemiker aus Kassel geholt, und aus seinen Analysen folgte, daß Erzgruben, die bisher einen guten Ruf hatten, schlecht waren, und die bisher einen schlechten Ruf hatten, gut waren. Wenn die Transparenzliste ähnliche Konsequenzen hat, dann wird die Elastizität von einigen Produkten, die bisher einen guten Ruf hatten, steigen, während sie von Produkten, die von irgendeinem Expertenkomitee besser bewertet werden, sinkt. Aber warum soll die Transparenzliste dazu beitragen, daß sich an der Globalelastizität irgend etwas ändert?

Langmann: Herr Bauer, ich glaube nicht, daß Sie davon ausgehen, daß die pharmazeutische Industrie, damit sie Klarheit über die Trans-

parenz- und Preissituation hat, die Transparenzliste braucht. In den Unternehmen arbeiten Fachleute, die wissen müssen, und sie wissen sehr genau, wie die Situation ist.

Erlauben Sie mir zur Sozialversicherung noch eine Bemerkung! Deutschland besaß die erste Sozialversicherung der Welt. Sie war ein Politikum, aber ursprünglich frei von politischen Einflüssen. Heute ist Sozialversicherung nur noch Politik.

Bauer: Herr Hoppmann, wir kannten dieses Beispiel mit der Krankenhausapotheke. Sie müssen das aber anders sehen. Wir haben eruiert: Wenn man freie Preisbildung von oben bis unten macht, also auch die Apothekenzuschläge wegfallen läßt, dann muß man das Werbeverbot und das aut-simile-Verbot aufgeben. Damit steht man aber auch vor der Frage, ob der Arzt, der Arzneimittel verschreibt, aber nicht bezahlt, der alleinige Steuermann in einem freien Preisraum von oben bis unten weiter sein soll. Nach unserem gesundheitspolitischen Postulat soll aber kein Wettbewerb auf der Apothekenstufe bestehen, weil über Wettbewerb Nachfrage geschaffen wird, die aus gesundheitspolitischer Sicht unterbleiben soll. Es soll also nur der Bedarf gedeckt werden, der zur Gesundheit unbedingt nötig ist. Durch das aut-simile-Verbot wird das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient gestärkt, was aus gesundheitspolitischer Sicht auch unbedingt erforderlich ist. Würde eine freie Preisbildung von oben bis unten zugelassen, müßte mit Preissteigerungen zu rechnen sein, wie wir sie in dem Maße nicht kennen, weil von der Nachfrage her keiner gegensteuert. Insofern ist der einheitliche Apothekenverkaufspreis trotz seiner Mängel immer noch ein Damm gegenüber übermäßigen Preissteigerungen. Sie können sicher sein, daß wir uns mit vielen Modellen und dem Großteil der hier angeschnittenen Fragen befaßt hatten, bevor wir uns für das geltende Konzept entschieden haben, denn wer führt einen einheitlichen Apothekenverkaufspreis für jedes apothekenpflichtige Arzneimittel ein, wenn es nicht die Folge von unumstößlichen gesundheits- und sozialpolitischen Aspekten ist!

Oelschläger: Das aut-simile-Verbot hat auch einen pharmazeutischen Aspekt, der bisher nicht angesprochen worden ist. Der gut ausgebildete Apotheker, das gilt vor allem für die jungen, die nach der neuen Approbationsordnung für Apotheker von 1971 auch eine gewisse medizinische Ausbildung erhalten haben, ist nach meiner Auffassung durchaus in der Lage, z. T. sicher besser als die Ärzte, das Angebot an Arzneimitteln kritisch zu beurteilen. Er kann also im Bedarfsfall bei einer ärztlichen Verordnung substituieren, ohne daß dadurch ein therapeutisches Risiko für den Patienten entsteht. Persönlich rede ich also einer

Aufhebung des aut-simile-Verbots das Wort, wenn es sich um Notfallsituationen handelt.

Prinzipiell, und das muß deutlich gesagt werden, sollte man aber am aut-simile-Verbot festhalten, weil sich die Analog-Präparate der Hersteller, besonders unter Berücksichtigung der Generika, häufig in ihrer Güte stark unterscheiden. Als psychologischer Aspekt muß ferner berücksichtigt werden, daß zwischen Arzt, Patient und Medikament ein durch die therapeutische Erfahrung des Arztes vorgegebenes Vertrauensverhältnis besteht.

Lenel: Ich meine, das aut-simile-Verbot müßte doch überdacht werden, wenn seine Beseitigung den Wettbewerb zur Folge hätte. Es wäre ja durchaus ein Vertrauensverhältnis des Kranken zu einem Apotheker möglich, was es ja bisher nicht geben kann, weil der Apotheker dazu nichts beitragen kann.

Darüber hinaus leuchtet mir nicht ein, daß es eine gesundheitspolitische Forderung sein kann, die Existenz einer Apotheke zu sichern.

(Bauer: Nicht einer, sondern der Apotheke als Einrichtung!)

Schlechte Apotheker brauchen ebensowenig am Markt zu bleiben wie schlechte Hersteller von pharmazeutischen Produkten.

Hamm: Herr Bauer meinte, nur von der Pharmaindustrie könne unternehmerische Leistung erwartet werden, nicht aber von den Apothekern. Ich meine, jeder Händler, und sei er nur Verteiler, hat eine unternehmerische Funktion. Händler arbeiten mit recht unterschiedlichen Kosten, mit unterschiedlicher unternehmerischer Effizienz. Warum soll bei Apothekern nicht auch die unternehmerische Leistung zum Zuge kommen und honoriert werden? Es kommt noch hinzu, daß die Einkaufspreise für die Apotheker unterschiedlich sind, daß die Großhandelsspanne variabel ist. Warum soll dem Unternehmer, hier dem Apotheker, verboten werden, bei geschicktem Einkauf den Vorteil an die Kunden, an die Patienten weiterzugeben und damit auch den Kassen sparen zu helfen? Die Kassen würden von diesem Wettbewerb profitieren. Also würde das Ziel der Kostendämpfung auch auf diese Weise verfolgt werden.

Tiefenbacher: Nur ein kurzer Hinweis: Die Arzneimittelindustrie bejaht das Arzneimittelmarktgesetz. Wir treten für eine Verbesserung der Transparenz des Arzneimittelangebots ein und arbeiten konstruktiv in der Transparenzkommission mit. Einer der Vertreter der Industrie in dieser Kommission sitzt hier am Tisch, es ist Herr Kopf. Vielleicht wäre es interessant, von ihm über die Erfahrungen, die er dort gewonnen hat, zu hören.

Kopf: Es ist schon gesagt worden: Seit einem halben Jahr arbeitet die Kommission. Wir haben uns zunächst einmal mit der Geschäftsordnung auseinandergesetzt. Das ging relativ schnell. Bestimmte Änderungen sind einstimmig beschlossen worden. Es ist dann darüber gesprochen worden, wie vorgegangen werden soll. Das große Hemmnis war bisher, daß das Bundesgesundheitsamt nicht über das Personal verfügt hat, um die Dinge aufzuarbeiten, die in der Kommission beschlossen worden sind. Aber das wird sich ändern, und das hat sich auch geändert. Die Positionen der leitenden Herren sind bereits besetzt.

Es ist beschlossen worden, die Liste nach Indikationsgebieten zu ordnen. Es sind die ersten drei Indikationen ausgewählt. Die erste ist die Herzinsuffizienz, also die Störungen bei der Herzleistung. Die Hersteller sind inzwischen angesprochen worden. Sie können ihre Unterlagen zu diesem Thema liefern. Eine Verpflichtung besteht dazu allerdings nicht. Das war auch nicht vorgesehen, denn die Kommission soll selbstständig arbeiten. Die Kommission hat aber beschlossen, dem Hersteller die Möglichkeit zu geben, all die Dinge der Kommission zu melden, die er für wichtig hält.

Wir sind nun dabei, jedem Produkt eine Spalte zuzuordnen, aus der praktisch die spezifischen Eigenschaften des Einzelproduktes entnommen werden können; der Arzt kann also sehen, hier sind das Produkt, der darin enthaltene Wirkstoff, der Preis, aber auch die spezifische Leistung dieses Produktes. Sie braucht nicht nur eine Leistung des Herstellers zu sein, sondern kann auch eine spezifische Leistung des jeweiligen Stoffes sein. Ich möchte nochmals unterstreichen, ein Wirkstoff ist noch kein Arzneimittel. Wenn ein Wirkstoff zu einem Arzneimittel gemacht wird, können Wirkungsänderungen entstehen. Solche Dinge müssen bei einer Transparenz berücksichtigt werden. Es gibt also in vielen Fällen eine therapeutische Äquivalenz zwischen Produkten, aber selten eine absolute Austauschbarkeit. Deswegen muß hier auch erwähnt werden, daß eine Aufhebung des aut-simile-Verbotes etwas Schreckliches wäre. Der Arzt würde nicht mehr übersehen, was für eine Therapie er betreibt, wenn der Apotheker von sich aus die Verschreibungen ändern könnte. Dem würde ich niemals zustimmen können.

(Zuruf: In Krankenhäusern gibt es ja dieses aut-simile-Verbot nicht!)

Ja, da wird aber Rückfrage genommen beim Arzt auf der Station. Da fragt die Stationsschwester noch einmal nach, ob sie das Präparat abändern kann.

Die Kommission arbeitet, sie arbeitet aktiv, und ich bin sicher, daß sie bis Mitte dieses Jahres drei größere Gebiete bearbeitet haben wird

und wir zur ersten Veröffentlichung schreiten können. Es wird in Teilabschnitten veröffentlicht werden, also indikationsweise. Wir haben uns entschlossen, nicht innerhalb eines Indikationsgebietes bestimmte Arzneimittel zu selektieren, sondern alle im Markt vorhandenen Präparate werden gebracht. Sie werden übersichtlich geordnet, z. B. nach Monosubstanzen, nach Kombinationen mit Leitsubstanzen, nach Substanzen, die aus Pflanzen stammen, nach Extrakten u. a. m. Man wird klar sehen können, welche Therapierichtung man einsetzen will.

(Hoppmann: Wie umfangreich wird das Werk sein, das Sie über Herzinsuffizienz bringen?)

Das ist ein großes Problem. In der nächsten Sitzung sollen wir von einem Designer vorgelegt bekommen, wie die vielen Angaben in einer Liste übersichtlich gebracht werden können. Sie wird umfangreicher als die Rote Liste werden. Ich nehme an, daß es zu einem Ringbuchsystem kommt, weil man laufend ändern muß. Besonders die Preise ändern sich. Unter Umständen ändert sich auch die Erkenntnis durch produktbegleitende Forschung. Das ist ein ganz wichtiger Punkt. Die Liste wird zu einer ständigen Arbeit werden. Im Bundesgesundheitsamt sind fünfzehn Mitarbeiter vorgesehen, um dieses Werk auf dem laufenden zu halten.

v. Wartburg: Erlauben Sie mir eine kurze Bemerkung an Herrn Bauer zum Problem des Versicherungsprinzips, wobei ich teilweise auch aus schweizerischer Erfahrung spreche. Ich glaube, daß der Risikobegriff im Versicherungsprinzip in den letzten Jahren verlorengegangen ist. Man versichert heute Dinge, die weder finanziell noch in einer anderen Art und Weise ein Risiko darstellen. Damit ist auch das Solidaritätsprinzip in die Brüche gegangen. Man sollte sich nicht gegenseitig solidarisch verbinden für Dinge, die kein Risiko darstellen. Wenn Sie das auf die Arzneimittel umlegen, so sind heute die Arzneimittel für niemanden ein Risiko. Für die wenigen, für die sie ein Risiko darstellen, könnten sie in irgendeiner Art abgedeckt werden. Es gibt verschiedene Länder, die nach meiner Kenntnis mit der Idee spielen, daß die Krankheitskosten in Höhe von zwei bis drei Prozent des individuellen Einkommens überhaupt nicht mehr staatlich versichert werden dürfen, und dies individuell für jeden Einkommensbezieher. Es liegt an ihm zu sagen, er hätte pro Jahr mehr als diese drei Prozent Auslagen an der Gesamtheit der Gesundheitskosten gehabt. Wenn Sie das machen würden, dann hätten Sie erstmals Wettbewerb. Ich weiß, daß dieses Thema in Deutschland tabu ist. Es heißt Selbstbeteiligung und dergleichen. Nennen Sie es Erstzahlungspflicht und wenden Sie es über die ganze Breite der Gesundheitskosten an: Sie hätten dann morgen Wettbewerb.

So überhöht ist der Arzt nicht, und so dumm ist der Patient auch nicht. Wenn es einmal über die Geldzahlungsströme geht, dann sind die Mitspracherechte da, und dann brauchen Sie die Sozialversicherung als repräsentierte Macht der Versicherten nicht.

(Beifall)

Heuß: Hat man sich, Herr Bauer, einmal Gedanken darüber gemacht, das Filialverbot der Apotheken aufzuheben?

Es ist bekannt, daß die Preiselastizität bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nahezu null ist. Gibt es Untersuchungen über die Preiselastizität bei nicht rezeptpflichtigen Produkten und zeigen diese, daß hier der Preisfaktor eher zum Zuge kommt?

Röper: Ist es nicht so, daß der Arzt seine eigene Arbeitskraft teilweise durch einen Mehreinsatz von Medikamenten substituiert? In den letzten Jahren werden auch wesentlich häufiger Blutuntersuchungen u. ä. gemacht und dadurch immer bessere Diagnosen gestellt, die aber wiederum eine verstärkte Verwendung von Arzneimitteln nach sich ziehen. Das alles hat zu einer erheblichen Kostenerhöhung geführt. Mir scheint diese Substitution von Arbeitszeit des Arztes und auch von Pflegepersonal durch Arzneimittel, von der Kostenseite her betrachtet, recht bedeutsam zu sein.

Bauer: Ich möchte mich nur auf die Apotheken beschränken. Zur Zeit gilt das Apothekenmonopol, d. h., daß alle Produkte, die als apothekenpflichtige Arzneimittel deklariert werden, abrechnungsmäßig über eine Apotheke laufen müssen, auch wenn sie nicht zum Anwendungsbereich der Verordnung über Preisspannen für Fertigarzneimittel gehören. Nun darf aber im allgemeinen nur der Eigentümer einer Apotheke auch deren Leiter sein. Es ist nicht gelungen, dieses Prinzip aufzuweichen. Ich betrachte dies als ein gesellschaftspolitisches Thema erster Ordnung. Wieso soll nur derjenige eine Apotheke leiten, der gleichzeitig der Eigentümer ist? Diese Bestimmung, gegen die ich mich in dieser Form wende, soll sogar noch verschärft werden.

Wahrscheinlich wird eine Vorlage in den Bundestag gebracht, nach der sogar die Stillen Gesellschafter in der Apotheke wegfallen sollen. Mit anderen Worten: Dieses Apothekenmonopol ist mit Einzelhändlern nicht vergleichbar.

Wenn aber das aut-simile-Verbot als solches bestehen bleibt und über 70 Prozent aller Arzneimittel vom Arzt verschrieben werden, die damit rezept- und apothekenpflichtig sind, hat der Apotheker in bezug auf diesen Umsatz nur eine bedingte unternehmerische Tätigkeit, wenn

überhaupt. Er kann nur dann unternehmerisch tätig sein, wenn der Patient auf eigene Rechnung bezieht. Das ist der weitaus geringere Teil.

Wenn also an bestimmten gesundheits- und sozialpolitischen Eckwerten nicht zu rütteln ist, wird man die Sozialversicherung allenfalls zu etwas mehr Wettbewerb führen können, nicht zum „klassischen“ Wettbewerb, wie wir ihn im Rahmen unserer marktwirtschaftlichen Ordnung verstehen.

2.3 Erich Kaufer :

Der Einfluß staatlicher Maßnahmen auf Forschung und Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie

Ich kann nur über das berichten, was wir wissen, und das ist sehr wenig. Außerdem ist das, was wir wissen, vergangenheitsbezogen, so daß die ergriffenen Maßnahmen erst in ein paar Jahren beurteilt werden können, weil man noch gar nicht weiß, was in diesen Vorschriften und Gesetzen alles an Potential der Beeinflussung steckt.

Mein Thema möchte ich in zwei Aspekte gliedern, und zwar geht es mir zum einen um die Einflüsse — da spekuliere ich —, die von Kostendämpfungsmaßnahmen auf den Prozeß der Forschung und Entwicklung ausgehen, zum anderen um diejenigen Maßnahmen, die aus dem Bereich der Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung den Prozeß der Forschung und Entwicklung beeinflussen.

Bei den Kostendämpfungsmaßnahmen — ich erwähne nur einige beispielhaft und gliedere sie nach dem regulatorischen Potential — stellt die „maximum allowable cost“, wie sie in den USA praktiziert wird, das niedrigste Niveau der Intervention dar. Sie besteht darin, daß man mit Hilfe einer Kommission versucht, bei all den Produkten, bei denen man mehrere Anbieter hat, den Anbieter mit dem geringsten Preis herauszufinden. Das Sozialversicherungssystem ersetzt dann nur diesen Preis. Ein höheres Potential ist das in Frankreich von der Sozialversicherung praktizierte System der Preis- und Zulassungskontrolle, wobei die Zulassungskontrolle nicht im Sinne einer Sicherheits- und Wirksamkeitsprüfung zu verstehen ist. Will z. B. ein Unternehmen bei einem neuen Produkt die Erstattungsfähigkeit durch die Sozialversicherung erreichen, muß es zunächst einen entsprechenden Antrag stellen. Die Sozialversicherung prüft in einem technischen Unterausschuß die therapeutische Nützlichkeit des Präparates und in einem wirtschaftlichen Unterausschuß die Angemessenheit der Belastung der Sozialversicherung durch dieses Medikament. Wenn das Medikament mit positiven Bescheiden durch beide Ausschüsse durchgekommen ist, was viele Monate dauert, dann wird von der Sozialversicherung der Preis fixiert. Dieser Preis richtet sich an den Wirkstoffkosten aus, aber nicht nur daran, sondern auch an den anderen Präparaten, die verfügbar sind. Der Hersteller kann also niemals eine Preiserhöhung allein mit steigenden Kosten rechtfertigen. Wie hoch der Preis gesetzt werden kann, hängt aber auch

davon ab, was die beiden Unterkommissionen von der therapeutischen Wirksamkeit dieses neuen Präparates halten.

Dieses Verfahren der Preiskontrolle führt insbesondere in einem Land mit hohen Inflationsraten dazu, daß fortlaufend Präparate vom Markt verschwinden, weil sie nicht profitabel hergestellt werden können und neue Präparate eingeführt werden. Im Durchschnitt der letzten 15 Jahre verschwinden pro Jahr etwa 300 Präparate vom Markt, während 250 hinzukommen.

Eine dritte Maßnahme wäre das, was das Kostendämpfungsgesetz mit der Konzertierten Aktion erreichen möchte, nämlich die Gesundheitskosten zu budgetieren und global aufzustellen.

Wichtig ist es, sich Klarheit über die Folgen der unterschiedlichen Maßnahmen zu verschaffen. Bei der Budgetierung wird der vertikale und horizontale Konzentrationsprozeß in der pharmazeutischen Industrie erheblich beschleunigt werden und damit wird *der* Wettbewerb reduziert, auf den es langfristig ankommt, also insbesondere der innovatorische Wettbewerb. Die Preisregulierung, ob auf italienische oder französische Art, führt zu einem verzerrten Nebeneffekt. Da ähnelt sich die ökonomische Sprache und die medizinische, die von *adversen* Effekten spricht, durchaus. Jährlich verschwinden nämlich 300 Präparate in Frankreich, nicht, weil sie therapeutisch überholt sind, sondern weil sie nicht profitabel absetzbar sind. Jährlich kommen 250 Präparate auf den Markt, nicht weil sie therapeutisch überlegen sind, sondern weil sie geeignet sind, temporär die langfristigen Wirkungen der Preiskontrolle zu unterlaufen. Wir erleben also in Frankreich eine Verschwendung der besonders knappen F & E-Ressourcen, die nichts weiter zum Ziel hat, als die Preiskontrolle zu unterlaufen. Diese Diagnose ist insofern durchaus zutreffend, als Frankreich das einzige Land in der Welt ist, in dem der weltweite sinkende Trend einer abnehmenden Zahl von „new chemical entities“ nicht feststellbar ist. Frankreich ist andererseits ein Land, in dem ein neuer Wirkstoff in der Regel einen international ungewöhnlich niedrigen Markterfolg hat. Das ist auch eine Konsequenz der Preiskontrolle.

Die Budgetierung beeinflusst aber nicht nur den Konzentrationsprozeß, sondern auch recht gravierend den technischen Fortschritt in einem weiteren Sinne. Ökonomisch ist es unzutreffend, sich immer nur auf drei Produktionsfaktoren für die „Herstellung des Gutes Gesundheit“, nämlich erstens den Arzt und irgendwelche Dienstleistungen, zweitens das physische Kapital, das in Krankenhäusern und Praxen gebunden ist, und drittens die Medikamente, zu beschränken. M. E. wird ein vierter Faktor vergessen: Der Patient selber. Der Patient trägt doch we-

sentlich zur Koproduktion des Gutes Gesundheit bei. Das sehen Sie u. a. daran, daß sich die einzelnen Patienten ganz erheblich in den Alternativkosten ihrer Zeit unterscheiden, aber auch in der Fähigkeit, an ihrer Gesundheit produktiv mitzuwirken. Selbst bei identischer Erkrankung unterscheidet sich die Produktionsfunktion für das Gut Gesundheit individuell außerordentlich stark.

Wir haben also vier Produktionsfaktoren: Patientenleistung, Dienstleistung der Ärzte, physisches Kapital und Arzneimittel. Effizienz im Gesundheitswesen heißt, daß diese vier Produktionsfaktoren effizient in einem statischen Sinne eingesetzt werden müssen, so daß die Substitutionsverhältnisse in irgendeinem bestimmten Zusammenhang mit den Faktorpreisverhältnissen stehen müssen; dabei muß die Patientenleistung einen Faktorpreis haben. Dynamische Effizienz heißt, daß der technische Fortschritt, also die Verschiebung der Produktionsfunktion, so zu erfolgen hat, daß sie der künftig erwarteten Faktorpreisrelation entspricht. Zum Beispiel haben wir den Aspekt des kapitalsparenden technischen Fortschrittes, der technisches Kapital, also bestimmte Maschinen, die etwa das Blut bei Nierenkrankheiten waschen, durch Medikamente ersetzen könnte. Das wäre eine Substitution, eine Kapitalersparnis durch technischen Fortschritt, hier durch neue Medikamente. Wir haben aber auch Patientenleistung ersparende technische Fortschritte, wie etwa neue Operationstechniken. Hier substituieren Sie Patientenleistung durch physisches Kapital und ärztliche Leistung oder durch neue Medikamente.

(Kantzenbach: Können Sie die Substitutionswirkung von Patientenleistung und anderen Faktoren erläutern?)

Es gibt zum Beispiel unterschiedliche Medikamente in der Dosierung und Darreichungsform, die es plötzlich ermöglichen, eine Krankheit aus der Therapie im Krankenhaus in die Therapie zu Hause zu verlegen. Das ist eine Substitution.

(Kantzenbach: Wieso ist dies eine Mehrleistung des Patienten?)

Der Patient tut u. U. gar nichts. Es gibt aber Therapien, bei denen er zur Gesundheit einige Wochen braucht oder wo er in wenigen Tagen gesund werden kann. Es gibt durchaus Medikamente, die im Preis absolut gesehen sehr teuer sind. Aber wenn Sie damit einen potenten Manager innerhalb von 24 Stunden kurieren, dann ist das sicherlich eine wirtschaftliche Therapie. Wenn Sie hingegen jemanden mit geringen Alternativkosten, der also viel Zeit hat, mit diesem Medikament behandeln würden, wäre dies unwirtschaftlich; aus wirtschaftlicher Sicht wäre eine zeitintensive Therapie zu wählen.

(Kopf: Es handelt sich also darum, eine Art Therapie durch eine andere Art zu ersetzen, wobei letztere preiswerter ist, und zwar entweder aufgrund des Preises des Medikamentes oder dadurch, daß der Patient kurzfristiger gesund wird, also dem teureren Krankenhaus weniger zur Last fällt.

Oelschläger: Aus dem Bereich der medikamentösen Therapie psychischer Erkrankungen darf ich ein Beispiel geben: Durch chemische Retardformen von Neuroleptika ist es gelungen, die tägliche Dosierung durch eine solche zu ersetzen, bei der nur alle 2 bis 3 Wochen eine Tablette genommen wird. Durch solche langwirkenden Präparate konnten 80 Prozent der Patienten aus der Hospitalisierung gelöst und somit resozialisiert werden. Sie stehen in ihrem Beruf, wenn auch mit etwas limitierter Arbeitsfähigkeit, voll ihren Mann und bleiben ihren Familien erhalten. Ich sehe das als einen bemerkenswerten Fortschritt an.

Pohmer: Herrn Kaufer geht es aber darum, daß der Patient in seiner Eigenschaft als Produktionsmittel durch eine gewisse Eigenleistung an seiner Gesundung mitwirkt.

Kantzenbach: Ich könnte mir vorstellen, daß ein Medikament durch Kniebeugen ersetzt wird. Das wäre dann die eigene Leistung des Patienten.)

Für die Substitution könnte man als Beispiel bringen — ich hoffe, daß ich korrigiert werde, wenn ich etwas Falsches sage — die Behandlung von Lungentuberkulose. Früher mußte man sich in entsprechenden Sanatorien behandeln und pflegen lassen. Das ist sehr arbeitsintensiv. Dann gab es die Behandlungsmethode mit der Eisernen Lunge. Das ist Ersatz von menschlicher Arbeit, z. B. Pflegepersonal, durch physisches Kapital aufgrund einer anderen Produktionstechnik. Sodann ist es auch möglich, den Patienten medikamentös zu behandeln. Eine Eigenleistung sehe ich darin, daß er nicht einfach wie im Schlaraffenland den Mund aufmacht, sondern daß vielmehr die Konsumtion Produktion ist. Bei diesem Ansatz von Lancaster¹, den ich hier anwenden möchte und der meines Erachtens wichtig ist, wird das Ausmaß, in dem der einzelne Patient selber produziert, selbst wenn er nur konsumiert, sichtbar.

(*Neumann:* Unter dem Aspekt des technischen Fortschritts handelt es sich hier um die Einsparung von Patientenzeit, insofern könnte man von einem patientenzeitsparenden technischen Fortschritt sprechen.

¹ *Kelvin Lancaster*, Change and Innovation in the Technology of Consumption, Am. Ec. Rev. Vol. 56 Pap. & Proc., 14—23.

Kopf: Wer eine Therapie verordnet bekommt und gesund wird, hat eine Patientenleistung erbracht. Man kann sie schlecht oder gut erbringen. Sie gehen z. B. ohne Mantel spazieren und nehmen ein Halsmittel ein. Sie können davon ausgehen, daß es drei Tage dauert, bis Sie gesund sind. Wenn Sie nicht in der Kälte spaziert wären, wären Sie sicher bereits am zweiten Tag wieder gesund gewesen. Der Patient hat also eine gewisse Leistung zu erbringen, er hat die richtige Therapie durchzuführen, um so in kürzester Zeit gesund zu werden.)

Meine These lautet: Mit der Budgetierung wird die Steuerung des technischen Fortschrittes nach den künftig erwarteten Faktorpreisrelationen, das heißt, auch nach der erwarteten Knappheit der Zeit des Patienten, nicht mehr möglich, weil die Patientenzeit als ökonomische Variable dabei nicht auftaucht. Das zur Kostendämpfung!

Damit komme ich nun zu dem Sektor der Maßnahmen der Sicherheits- und der Wirksamkeitskontrolle. Letztere wurde erst nach der Contergan-Katastrophe eingeführt, obwohl es hier eigentlich um ein Problem der Sicherheitsprüfung ging. Jedenfalls hat man immer nach Arzneimittelkatastrophen bestimmte gesetzliche Maßnahmen ergriffen. So also die der Wirksamkeitsüberprüfung im Anschluß an die Contergan-Katastrophe. Die seither praktizierte und verschärfte Wirksamkeitsprüfung hat zunächst dazu geführt, daß die Entwicklung auf dem Sektor neuer Darreichungsformen, neuer Kombinationspräparate, drastisch reduziert worden ist. Abzulesen ist dies an der Anzahl der Produkte, die in dieser Richtung entwickelt worden sind. Das liegt zum Teil daran, daß man heute immer mehr dazu übergeht, die Überprüfung der therapeutischen Wirksamkeit umzuinterpretieren in eine ökonomische Kosten-Nutzen-Erwägung. Man sagt, wirksam ist ein Präparat dann, wenn es therapeutisch anderen Präparaten, die bereits am Markt sind, überlegen ist. Damit hat man plötzlich einen Hebel gefunden, um Neuentwicklungen vom Markt fernzuhalten.

Man sagt nicht, daß wirksam heißt, das Präparat habe bestimmte therapeutische Effekte, die entweder vorhanden oder nicht vorhanden sind, sondern daß das Präparat anderen am Markt befindlichen Medikamenten überlegen ist. Damit tritt also eine insbesondere von der Kassenärztlichen Vereinigung gewünschte Akzentverschiebung in der Wirksamkeitsprüfung ein, die aber nicht allein auf die BR Deutschland beschränkt ist; derartige Bestrebungen gibt es auch in Frankreich und in den USA. Der verzerrende Nebeneffekt dieser Uminterpretation besteht darin, daß die Anzahl neuer Darreichungsformen, neuer Kombinationspräparate drastisch zurückgegangen ist. Damit ist der technische Fortschritt vor allem auf dem Sektor reduziert worden, auf dem ich

ihn für wichtig halte, nämlich bei der Koproduktion des Patienten bei der Herstellung des Gutes Gesundheit.

Die Wirksamkeits- und die Sicherheitsprüfung können im Grundsatz nach zwei Ansätzen durchgeführt werden, die ich einmal als Simulationsmodell des Tests der pharmazeutischen Innovation und zum anderen als Marktmodell des Tests der pharmazeutischen Innovation bezeichnen möchte.

Das Simulationsmodell des Tests pharmazeutischer Innovation sucht vor der Zulassung des Präparates, das gesamte Potential an positiven oder negativen adversen Effekten zu bestimmen. Dieses System wird in den USA angewandt. Es führt dazu, daß die Behörde notgedrungen nach absoluter Sicherheit der Arzneimittel streben muß. Unter absoluter Sicherheit verstehe ich eine Risikoverminderung unter — ich würde es überspitzt sagen — Ignorierung der potentiellen Nutzen, die ein Präparat hat. Das z. B. in England verwirklichte Marktmodell des Tests der pharmazeutischen Innovation beruht auf zwei Pfeilern, und zwar zum einen auf dem System der Nachkontrolle der Medikamente, nachdem sie zugelassen sind. Es wurde ein System errichtet, bei dem man fortlaufend versucht, alles über mögliche adverse Effekte eines Medikaments zu erfahren, nachdem es auf den Markt gekommen ist. Zum anderen wird bei Medikamenten, bei denen sehr große Zweifel hinsichtlich des Potentials an adversen Effekten bestehen, die Zulassung auf einen Kreis ausgewählter Ärzte, etwa bestimmte Fachärzte in Krankenhäusern, beschränkt. Sie werden dann verpflichtet, laufend über die Wirksamkeit des Medikaments zu berichten.

Das Simulationsmodell tendiert m. E. notwendigerweise dazu, daß es durch eine Behörde reglementiert wird, wohingegen das Marktmodell dahin tendiert, durch ein Expertenkomitee implementiert zu werden. Das hat wichtige Unterschiede für die Steuerung des technischen Fortschritts zur Folge. Eine Behörde dürfte erhebliche Probleme haben, qualifizierte Mitarbeiter an sich zu ziehen. Sie muß aber über Experten verfügen, die so weit wissenschaftlich qualifiziert sind, daß sie zwar die Arbeiten derjenigen Kollegen beurteilen können, die an der Grenze der wissenschaftlichen Forschung stehen, die selber aber Bürokraten sind. Weiterhin steht die Behörde vor dem Problem, daß sich in den einzelnen Abteilungen bestimmte Schul- und Lehrmeinungen einnisten, was bei einem Expertenkomitee weniger zu befürchten ist. Eine Behörde ist ferner politisch viel leichter einzuschüchtern als ein Expertenkomitee. Nach dem Simulationsmodell, wo das Potential der Effekte vorher festgestellt werden soll, wird man immer tiefer regulierend in den Innovationsprozeß der Firma eingreifen. Das sehen Sie schon daran, daß in den USA die Food and Drug Administration bald anfang,

vorzuschreiben, wie die Test-Designs auszusehen haben. Das Marktmodell greift, jedenfalls in England, erst beim Test an Patienten ein. Das Simulationsmodell in den USA greift weit vorher ein, nicht erst etwa beim Test am Gesunden, sondern lange vorher beim Test am Tier. Konsequenz ist, daß nur fünf Prozent aller „Investigational New Drug Applications“ in den USA die Phase der „New Drug Application“ und damit ein Stadium, bei dem es um die Zulassung der Medikamente geht, erreichen. Die überwiegende Mehrzahl wird am Modell Tier ausgesiebt, während in England die Mehrzahl in die Phase vordringt, wo es am Modell Mensch getestet wird. Dadurch gehen in den USA außerordentlich viele therapeutische Fortschritte verloren, von denen man allerdings nichts weiß, weil sie nicht erforscht sind. Man kennt aber zahlreiche Beispiele von Präparaten, die, wenn sie am Modell Tier getestet werden, ausgesiebt werden müssen, die aber trotzdem am Modell Mensch therapeutisch wirksam sind. Ich kann das wenigstens hilfswiese quantifizieren, um was es hier geht. Wenn man in der Zeit von 1968 bis 1972 den englischen Markt mit dem amerikanischen Markt vergleicht, sind am englischen Markt, der siebenmal kleiner ist als der amerikanische Markt, 44 neue Medikamente auf den Markt gekommen, die wenigstens in einem dieser Jahre ein Absatzpotential von einer Million Dollar erreicht haben.

In den USA erreichten in dieser Zeit nur 26 Medikamente einen Spitzenabsatz von einer Million Dollar. Das ist eine grobe hilfswiese Schätzung dafür, was passiert, wenn man das Simulationsmodell der Arzneimittelsicherheit verfolgt. Der Einfluß auf den technischen Fortschritt ist also recht erheblich; man sieht ihn aber nicht, weil man nicht weiß und nicht erkennen kann, was nicht erforscht worden ist.

Eine weitere Konsequenz dieser Regulation in den USA besteht darin, daß die amerikanischen Konzerne einen großen Teil der klinischen Forschung nach Europa und in andere Länder verlagern. Das ist ein sekundärer Effekt, der auch den Stand der klinischen Forschung in den USA beeinflusst. Die Anwendung des Simulationsmodells führt ferner zur Verlängerung der Testserien, zu einer Reduktion der Wahrscheinlichkeit eines technischen Erfolges der Forschung und zu einer immensen Steigerung der F & E-Kosten. Die letzten Schätzungen vom Center for the Study of Drug Development der University of Rochester belaufen sich, wenn man durchschnittlich rechnet und eine Diskontrate von 10 Prozent ansetzt, darauf, daß heute die Entwicklung eines neuen chemischen Wirkstoffs an die 50 Millionen Dollar kostet.

Wie antworten nun die Firmen darauf? Erstens stellt man jedenfalls in den USA fest, daß die großen Firmen ihre Forschungsaktivität weniger diversifizieren. Zweitens verlagern sie ihre Aktivität weg von

den Medikamenten, die eine lange Therapiezeit haben, weil da das Potential der adversen Effekte viel problematischer als bei der Kurzzeittherapie ist. Man erforscht also heute vor allem Medikamente, die nur kurze Zeit eingesetzt werden. Das Haftungsrisiko ist damit auch geringer. Drittens beobachtet man eine erhebliche Konzentration auf die Massenindikationen und einen Rückzug von den kleinen Märkten. Das ist schlimm für die Minderheit, die irgendeine exotische Krankheit hat. Hinzu kommt eine Verlagerung der Forschungsaktivität — das kann ich jetzt nur als Laie formulieren — auf Medikamente, die immer mehr am Ort der Erkrankung eingesetzt werden und nicht über die Umwege der Resorption im Körper. Viertens diversifiziert die Industrie in andere Branchen und zieht sich relativ gesehen aus dem pharmazeutischen Sektor zurück. Sie dringt z. B. in die Parfüm- und Toilettenindustrie, die Tierfutterindustrie ein. Konzerne, die man primär als pharmazeutische Unternehmen kannte, wie z. B. Pfizer, erzielen heute weniger als 40 Prozent des Umsatzes in der pharmazeutischen Industrie. Man stellt also fest, daß sich die Firmen aus dem pharmazeutischen Sektor zurückziehen. Die staatlichen Maßnahmen haben also einen erheblichen Einfluß auf den pharmazeutisch-technischen Fortschritt. Es ist aber kein Einfluß, den irgendwer gewollt hat, sondern das sind die unbeabsichtigten Auswirkungen von beabsichtigten Handlungen, die ganz andere Ziele hatten. Es handelt sich um verzerrende Nebeneffekte — „byproduct distortions“ — mit erheblichen gesundheitspolitischen Kosten. Sie sind aber so diffus, daß sie insbesondere von den Politikern zur Zeit nicht erkannt werden.

2.4 Schwerpunkte der Diskussion

Rahner: Lassen Sie mich die Konzeption einer Produktionsfunktion im Gesundheitswesen, wie sie Herr Kaufer postuliert hat, an eigenen konkreten Beispielen belegen. Durch den Einsatz von Psychopharmaka zur Behandlung psychischer Erkrankungen durch die niedergelassenen Ärzte wurde nach Berechnung von Stoltz¹ 1972 in der BR Deutschland ein volkswirtschaftlicher Nutzen von 1,8 Mrd. DM dadurch erzielt, daß auf die Anwendung der zeitlich und damit finanziell aufwendigeren stationären Behandlung verzichtet werden konnte.

Die neuen therapeutischen Möglichkeiten, die z. B. der Wirkstoff L-Dopa bei der Behandlung der Parkinsonschen Krankheit (Schüttelkrankheit) eröffnete, ergaben nach einer Berechnung von Brünnger² allein 1971 in der Schweiz einen volkswirtschaftlichen Nutzen nach Abzug der Behandlungskosten von rund 170 Mio Schweizer Franken. Diese Einsparungen sind durch Vermeidung von stationären Pflegekosten und einer schnellen Wiederherstellung der Arbeitskraft der Erkrankten zu erklären.

Neben diesen beiden Beispielen gibt es empirische Untersuchungen über den kapital- und arbeitsparenden technischen Fortschritt der Arzneimittel, insbesondere bei der Tuberkulose, der Grippe, Masern, Kinderlähmung usw. In allen diesen Untersuchungen wird belegt, daß der Einsatz neuer hochwirksamer Arzneimittel volkswirtschaftliche Einsparungen von beachtlichem Ausmaß ermöglicht.

Der Faktor Zeit, den Herr Kaufer in seiner Produktionsfunktion besonders hervorgehoben hat, läßt sich wie folgt illustrieren: Ein durchschnittlicher Krankenstand von 5 Prozent der Beschäftigten bedeutet für das Volkseinkommen der Bundesrepublik eine jährliche Einbuße von 26 Mrd. DM. Wenn die Anwendung vorbeugender oder heilender Arzneimittel bewirken würde, daß jeder Beschäftigte pro Jahr nur 2 Arbeitstage weniger krank ist, entspräche das einer volkswirtschaftlichen Ersparnis von rund 7 Mrd. DM.

¹ Peter Stoltz, Psychopharmaka — volkswirtschaftlich analysiert, Zürich 1974.

² Heinrich Brünnger, The Case of the New Drug L-Dopa, Schweizerische Zeitschrift für Volkswirtschaft und Statistik, 108. Jg. (1972), S. 347—375.

Neumann: Die theoretische Auseinanderlegung der verschiedenen Arten des technischen Fortschritts war für mich sehr interessant. Welche Relevanz hat dies für unser diskutiertes Problem? Es wäre nur von Bedeutung, wenn man zeigen könnte, daß der technische Fortschritt in seiner Richtung durch die Preise, die Kosten der Zeit, des Kapitals, des Pflegepersonals usw. gesteuert wird. In diesem Fall sollte nochmals der Zusammenhang mit dem Kostendämpfungsgesetz klargelegt werden.

Kaufer: Bei der Konzertierten Aktion weiß man noch nicht, wie sie ablaufen wird. Aber als Außenstehender scheint es mir so zu sein, daß darin die Kassenärztlichen Vereinigungen auf der einen Seite und die Gesetzlichen Krankenkassen auf der anderen Seite die dominierende Rolle spielen, weil sie ein wechselseitiges Vetorecht haben. Das Merkwürdige scheint mir darin zu liegen, daß Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigungen, die irgendeinen Kostenblock außer der Arztleistung senken, einen positiven Einkommenseffekt für die Ärzte selber haben. Wenn die Ärzte ihr Einkommen aus dem Block steigern wollen, müssen sie nur dafür sorgen, daß die anderen Blöcke kleiner werden.

Die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Gesetzlichen Krankenkassen sind die dominierenden Figuren, die sich einigen müssen. Jede dieser beiden Gruppen kann Kompromisse blockieren. Damit stellt sich das Strukturproblem, weil ich es für unwahrscheinlich halte, daß bei diesem Bargaining die Struktur der künftigen Gesundheitsleistungen so geändert wird, daß sie den Knappheitsrelationen der einzelnen Faktoren entspricht.

Neumann: Prämisse ist also, daß jetzt die Forschung in die Richtung läuft, den jeweils knappsten Produktionsfaktor für Gesundheit einzusparen. Ist dies tatsächlich so? Darauf beruht ja ein Teil Ihrer Argumentation. Sonst müßte man besonders nachweisen, daß hier durch Einkommensverteilung zugunsten der Ärzte etwas verschlechtert ist für die Patienten. Wenn diese Prämisse richtig ist, dann braucht man den zweiten Beweis nicht zu führen.

Kaufer: Ich habe neulich einen Aufsatz eines Geschäftsführers des Bundesverbandes der Ortskrankenkassen über Bedarfssteuerung gelesen. Aber Bedarfssteuerung heißt, wenn ich das richtig verstanden habe, nach therapeutischen und irgendwelchen Gerechtigkeitserwägungen den Bedarf des einzelnen Patienten ermitteln und festlegen. Das ist aber m. E. ein egalitäres Konzept des Bedarfs. Ich möchte es salopp einmal so formulieren: Der Generaldirektor und der Kranführer bekommen dieselbe Therapie verordnet. Das halte ich für unökonomisch, weil die Alternativkosten, zum Beispiel die der Zeit der Personen, ganz

unterschiedlich sind. Ich meine, diesen Aspekt müßte man bei der Bedarfssteuerung berücksichtigen. Ich habe ihn aber nirgendwo in diesen Konzepten gefunden.

Heuß: Wir haben den Eindruck — deswegen haben Sie ja den Produktionsfaktor Patient eingeführt —, daß dieser in der volkswirtschaftlichen Rechnung nicht zum Zuge kommt. Das ist, glaube ich, Ihr Anliegen gewesen.

Kantzenbach: Mit einigen gedanklichen Anstrengungen kann man Ihrem Modell folgen. Aber die Frage ist, ob das wirtschaftspolitisch oder gesundheitspolitisch relevant ist. Ich kann mir zwar theoretisch vorstellen, daß wir zwei Medikamente haben, eins wirkt schnell, das andere langsam. Das schnellwirkende ist teuer, das langsamwirkende dagegen billig. Für den Mann mit dem hohen Einkommen ist es rational, das teure, das schnellwirkende zu nehmen, und für den Mann mit dem niedrigeren Einkommen ist es rational, das billigere und langsamere wirkende zu nehmen. Ich halte diese Alternative aber nicht für realistisch. Glauben Sie, es müßte dann für einige Krankheiten alternative Medikamente oder alternative Behandlungsmethoden geben, und zwar je nachdem, wie hoch der Arzt das Einkommen des Patienten schätzt? Ich kann mir dies jedenfalls nicht vorstellen und sehe darin auch keine politische Relevanz.

Ein zweiter Punkt: In der Frage der Sicherheitsprüfung und der Wirksamkeitskontrolle haben Sie, Herr Käufer, das englische System und das amerikanische System gegenübergestellt und sich eindeutig für das englische System ausgesprochen. Sie kritisieren das amerikanische System, weil es schon in der Phase der Tierversuche eine Vielzahl von potentiellen Medikamenten ausgeschieden hat. Nach welchen Kriterien geschieht dies? Wenn nach den Kriterien der negativen Folgen, dann steht dem, das müßte man doch abwägen, die geringere Gefährdung der Patienten gegenüber. Wenn Sie nun tatsächlich eine Reihe von Medikamenten haben, die nach dem amerikanischen System zum tödlichen Ausgang bei Tieren führen und bei theoretischer Anwendung des englischen Systems zum tödlichen Ausgang bei Patienten führen, da vermag ich nicht a priori einzusehen, warum das britische System das bessere ist.

Käufer: Meines Wissens gibt es mindestens ein Dutzend Medikamente, die heute nicht auf dem Markt wären. Ich glaube sogar, Aspirin wäre nicht auf dem Markt, wenn Sie den Innovationsprozeß nach dem Kriterium Tierversuch beurteilen. Das Entscheidende ist nicht, das meinen die Leute immer, wenn man ein Medikament am Modell Mensch

testet, daß deshalb die Menschen reihenweise sterben. Das stimmt nicht!

Kantzenbach: Es gibt negative Beispiele!

Kaufer: Das Simulationsmodell des Tests der pharmazeutischen Innovation garantiert nicht, daß wirklich alle adversen Effekte herausgefunden werden. Erstens werden die sehr unwahrscheinlichen adversen Effekte auch mit den längsten Testserien verborgen bleiben, zweitens gibt es viele therapeutische Effekte, die erst erkannt werden, wenn das Medikament in der Arztpraxis eingesetzt wird. Die therapeutische Praxis des Arztes unterscheidet sich jedoch grundsätzlich von klinischen Tests. Diese werden erstens von wissenschaftlich interessierten Ärzten durchgeführt. Das ist nicht der praktische Arzt. Zweitens stehen Kontrollgruppen zur Verfügung, die nach bestimmten statistischen Erwägungen ausgesucht werden. Der Arzt in der Praxis hat, wenn Sie so wollen, eine viel größere Kontrollgruppe, die sehr heterogen ist. Z. B. besteht sie aus Erwachsenen, Kindern und unterschiedlichen Nationalitäten. Es kommt hinzu, daß beim praktischen Arzt der Patient die Medikamente zu Hause einnimmt. Damit taucht das Problem auf, daß sie der Patient überhaupt nicht nimmt oder in großen Dosen nimmt und eventuell noch andere Pillen schluckt. Das Simulationsmodell ist aber ungeeignet, diese Effekte festzustellen. Hinzu kommt noch, daß das amerikanische System die Mehrzahl der neuen Produkte aus dem Innovationsprozeß eliminiert hat, ehe sie am gesunden Menschen getestet werden. Der Test am gesunden Menschen ist jedoch nicht gefährlich.

Langmann: Eine Bemerkung zur Diskussion über die Sicherheit von Arzneimitteln. Jedes neue Chemical, das zu einem pharmazeutischen Produkt entwickelt werden soll, wird im Verlauf der vielen Prüfungen einem sogenannten Mutagenitätstest unterworfen. Bei diesem Test fällt etwa ein Drittel aller neuen Produkte heraus. Auch wenn sich die Wissenschaft darüber einig ist, daß dieser Test es nicht erlaubt, im Einzelfall eine zuverlässige Aussage über die potentielle Gefährlichkeit der untersuchten Chemikalie für den Menschen zu machen, muß dieser Test durchgeführt werden. Unter diesem einen Drittel, das den Test nicht besteht, sind mit Sicherheit Produkte, die aussichtsreich und hinreichend ungefährlich sind. Wegen des negativen Ausgangs des Testes werden sie aber nicht weiter untersucht, denn es wäre zu aufwendig, im Einzelfall nachzuweisen, daß das Produkt trotz des negativen Testergebnisses weiterentwickelt werden kann.

Tiefenbacher: Ein Gesichtspunkt dürfte bisher zu kurz gekommen sein, nämlich, daß das behördliche Zulassungsverfahren von Arznei-

mitteln erhebliche Möglichkeiten bietet, in den Marktprozeß einzugreifen und die Marktchancen für die Anbieter zu verändern. Das geschieht auch, ob gewollt oder ungewollt, mag offen bleiben. Jedenfalls haben die Zulassungsverfahren schon heute erhebliche Folgewirkungen für den Wettbewerb, die außerhalb des eigentlichen Zwecks der Zulassung liegen.

Einmal wird neben der Prüfung auf Wirksamkeit und Sicherheit auch eine Bedürfnisprüfung durchgeführt. In einigen Ländern geschieht dies offen, in anderen mehr oder weniger versteckt. Eine angeblich nicht ausreichend erwiesene Sicherheit oder Wirksamkeit bietet häufig den Vorwand, ein Präparat vom Markt auszuschließen oder den Zulassungsgang ungebührlich in die Länge zu ziehen. Dahinter steht die Überlegung, ob das neue Präparat aus gesundheitspolitischer Sicht eine wünschenswerte Bereicherung des Arzneimittelangebots darstellt. Das läuft in Amerika unter der Bezeichnung „relative efficacy“. Neue Präparate müssen in harten Gegenüberstellungen mit den auf dem Markt befindlichen Präparaten ihren Vorteil beweisen. Dann erst läßt man sie zu.

Die Zulassungsbehörden gehen aber auch den entgegengesetzten Weg. Nachahmer von Erfolgspräparaten unterliegen einer vereinfachten Zulassung. Die für den Normalfall vorgeschriebenen Nachweise der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit werden nicht noch einmal verlangt. Die Zulassungsbehörde verwertet in diesem Fall die von dem ersten Antragsteller in mehrjährigen und kostspieligen Versuchen erarbeiteten Ergebnisse zum Vorteil seines Konkurrenten. Die Wettbewerbslage des ersten Antragstellers wird dadurch verschlechtert. Das geschieht mit der Absicht, den Preiswettbewerb anzuheizen. In der BR Deutschland stellt die sogenannte Standardzulassung, die im neuen Arzneimittelgesetz enthalten ist, eine Öffnung in diese Richtung dar.

Das Zulassungsverfahren bietet eine weitere Möglichkeit, das Marktgeschehen zu beeinflussen, indem die vom Antragsteller vorgelegten Entwicklungsgeheimnisse nicht mehr als solche behandelt werden. Unter dem „Freedom of Information Act“ sind in Amerika Informationen, die bei der Zulassungsbehörde hinterlegt werden, jedem Anfragenden gegen eine geringfügige Gebühr zugänglich. Ausnahmen machen heute noch Betriebsgeheimnisse, die als solche deutlich gekennzeichnet worden sind; hier werden die Grenzen aber sehr eng gezogen. Für jedes Arzneimittelunternehmen ist es natürlich interessant zu erfahren, welche Präparate sich bei der Konkurrenz in Entwicklung befinden und wie weit die Entwicklungsarbeiten gediehen sind. Insofern überrascht es nicht, daß einer kürzlichen Mitteilung der amerikanischen Zulas-

sungsbehörde zufolge über 90 % der Anträge auf Einsichtnahme in Registrierungsanträge aus der Industrie selbst stammen. Der Gesetzgeber will in den USA nun noch einen Schritt weitergehen und die sehr ausführlichen Zusammenfassungen von Zulassungsanträgen sowie alle dazugehörigen Rohdaten der Öffentlichkeit freigeben. Diese Unterlagen reichen in 62 Ländern als alleinige medizinische Dokumentation für die Registrierung aus.

3. Der Arzneimittelsektor aus internationaler Sicht

3.1 Max P. Tiefenbacher: Die Bedeutung des Auslandes für den Wettbewerb auf dem deutschen Arzneimittelmarkt

Einleitend möchte ich Ihnen die zwei Verbände, in denen ich tätig bin, kurz vorstellen.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie ist ein Zusammenschluß von 550 Arzneimittelunternehmen mit Sitz in Frankfurt/Main. Er umfaßt neben deutschen Unternehmen auch die hiesigen Niederlassungen ausländischer, so z. B. schweizerischer und amerikanischer Firmen. Die im Bundesverband vertretenen Hersteller decken alle Arbeitsgebiete der Medizin ab, von der Chemotherapie und Immunologie über die Naturheilkunde bis zur Homöopathie und Veterinärmedizin. Der Bundesverband vertritt die Interessen seiner Mitglieder in der BR Deutschland und auch im Ausland. Die Aufgaben, die der Verband im Ausland zu bewältigen hat, gewinnen zunehmend an Bedeutung, weil die dirigistischen Einflüsse auf den Arzneimittelmarkt, insbesondere aber diskriminierende und willkürliche Formen der Preisaufsicht in vielen Ländern — so in Italien, Frankreich, Spanien und dem Iran — in besorgniserregender Weise zunehmen und die Arzneimittelindustrie in diesen Ländern, einschließlich der Niederlassung deutscher Unternehmen, in arge Bedrängnis bringen.

Daneben besteht ein Weltverband der Arzneimittelindustrie, die International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations (IFPMA). Das ist ein Zusammenschluß von etwa 50 nationalen Verbänden Europas, Nordamerikas, Lateinamerikas und des Fernen Ostens. Auch Länder der Dritten Welt gehören ihm an wie Pakistan, Indonesien und Korea. Die IFPMA ist das Sprachrohr der Arzneimittelindustrie der Welt gegenüber supra-nationalen Institutionen, insbesondere den verschiedenen Organisationen der Vereinten Nationen, die sich mit dem Gesundheitswesen befassen, also der WHO¹, ILO² und UNCTAD³,

¹ World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation).

² International Labour Organization (Internationale Arbeitsorganisation).

³ United Nations Conference on Trade and Development (Welthandels- und Entwicklungskonferenz der Vereinten Nationen).

alle mit Sitz in Genf, und der UNIDO⁴ in Wien. Weitere Gesprächspartner sind die OECD, der Europarat, die Standesorganisationen auf Weltenebene der Ärzteschaft, der Apotheker sowie des Großhandels. Das engste Verhältnis besteht zur WHO. Diese befaßte sich bis vor wenigen Jahren vornehmlich mit medizinisch-wissenschaftlichen Fragen, wie der Erfassung von Arzneimittelnebenwirkungen, technischen Standards, der Bekämpfung der großen Seuchen der Welt und dergleichen. Unter Führung des sozial sehr engagierten Director General, Dr. Mahler, beherrschen heute die großen Probleme des Gesundheitswesens der Entwicklungsländer ihre Tätigkeit. In diesen Ländern stehen über eine Milliarde Menschen außerhalb jeglicher Gesundheitsfürsorge. Für die WHO wie auch für die Länder der westlichen Welt, und last not least für die Arzneimittelindustrie, ist dies eine Herausforderung von beträchtlichem Ausmaß.

Meine Herren! Der Titel des Referates sollte ursprünglich heißen „Einfluß des Export- und Importgeschäftes auf die Wettbewerbsverhältnisse in der Bundesrepublik“. Er wurde auf meine Bitte hin geändert. Das geschah, weil bei Arzneimitteln der Export im traditionellen Sinn erst an zweiter Stelle steht. Man mußte schon zu Großvaters Zeiten das Geschäft in dem Land, in das man exportieren wollte, pflegen, das heißt, die Arzneimittel dort registrieren, die Ärzte informieren, für den Absatz sorgen und wenn nötig, seine Präparate auch im Land herstellen. Der Export — sei es von Fertigwaren, Wirkstoffen oder Technologie — ist dann das Ergebnis dieser Tätigkeit in den Ländern.

Bevor ich auf die eigentliche Thematik eingehe, möchte ich das vorliegende Zahlenmaterial erläutern.

Abbildung 1 zeigt die Verteilung des Weltverbrauchs von Arzneimitteln nach

- der industrialisierten Welt mit einem Anteil von knapp 62 Prozent,
- den Entwicklungsländern mit 16,3 Prozent,
- dem Ostblock, er schließt die Comecon-Länder, China und Nordkorea ein, mit 22 Prozent.

Es fällt der überragende Anteil der industrialisierten Welt auf. Er würde sich auf 69 Prozent erhöhen, wenn wir die Länder Argentinien, Brasilien und Mexiko, die ja bereits mit einem Bein in der industrialisierten Welt stehen, aus den Gruppen der Entwicklungsländer herausnehmen und der industrialisierten Welt zuschlagen würden. Man muß erkennen, daß etwa 75 Prozent der Weltbevölkerung in den Entwick-

⁴ United Nations Industrial Development Organization (Organisation der Vereinten Nationen für industrielle Entwicklung).

3. Der Arzneimittelsektor aus internationaler Sicht

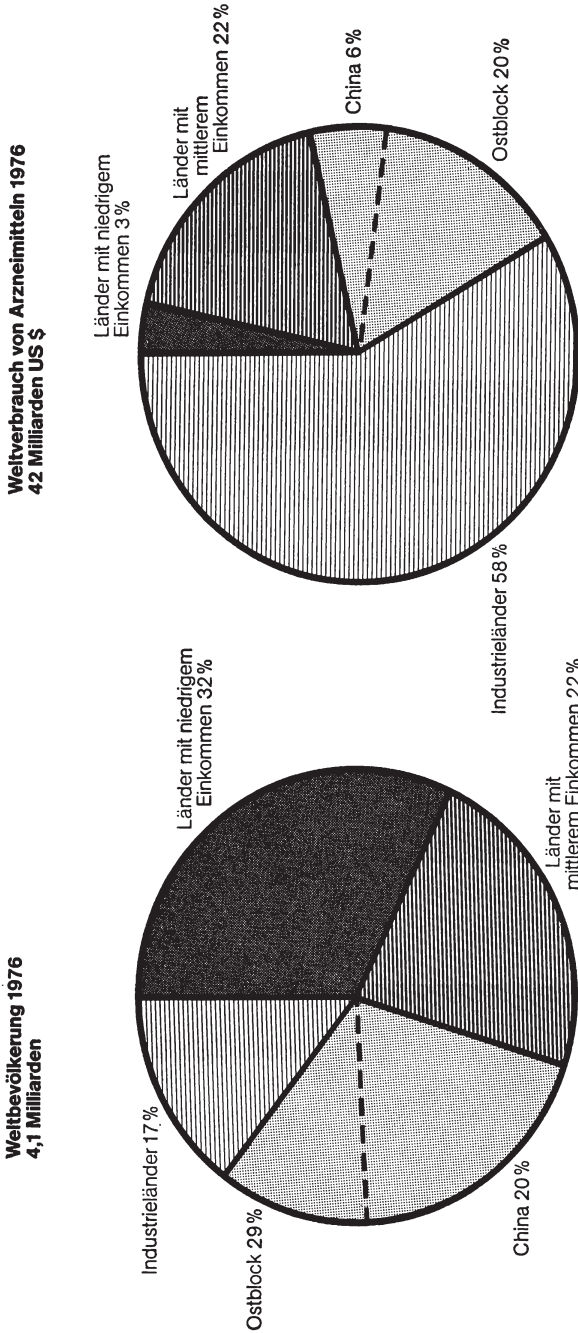


Abbildung 1

lungsländern leben. Auf sie entfallen aber nur etwa 16 Prozent des Arzneimittelverbrauchs.

Das Gefälle des Pro-Kopf-Verbrauchs von der industrialisierten Welt zu der Entwicklungswelt ist beachtlich. Es ergibt sich je nach Ländern, die zum Vergleich herangezogen werden, ein Verhältnis von 1 : 20 bis 1 : 50, ja sogar bis 1 : 100. Ebenso erschreckend ist das Gefälle des Arzneimittelverbrauchs innerhalb der Entwicklungsländer selbst. Auch bei den fortgeschrittenen Ländern, wie beispielsweise Brasilien und bedingt auch Indien, kann man davon ausgehen, daß etwa 30 bis 40 Prozent der Bevölkerung beinahe den ganzen Kuchen bekommen und der Rest nur die Krümel oder leer ausgeht.

Der Anteil der Arzneimittel an den Gesundheitskosten ist in der BR Deutschland im Laufe der Jahre auf 14,5 Prozent abgefallen. So verhält es sich auch in den anderen Ländern der westlichen Welt. In der Entwicklungswelt aber sind Arzneimittel zu 40 bis 50 Prozent an den Gesundheitskosten beteiligt. Das hat seinen Grund darin, daß die medizinische Infrastruktur so ungenügend ist. Es kommen 15 000 und häufig noch viel mehr Einwohner auf einen Arzt. Bei uns sind es 600 bis 700. Auch die Versorgung mit Krankenhäusern, Ambulatorien, die Anzahl der Apotheken und der staatlichen Gesundheitsdienste sind unzureichend. Das Medikament hat daher in den Entwicklungsländern einen sehr viel höheren Stellenwert als bei uns.

Abbildung 2 stellt den Anteil der 10 größten Arzneimittelmärkte am Weltverbrauch dar. Berechnungsgrundlage ist auch hier der Dollar, und 1976 ist das Bezugsjahr. Inzwischen haben sich beträchtliche Verschiebungen, allein schon durch die Änderungen der Wechselkurse ergeben. Die USA stehen heute an der Spitze. Als der Dollar noch bei 3,00 bis 3,50 DM stand, war der Abstand der USA zu den nächstgrößten Märkten noch viel größer. Als ich Anfang der 60er Jahre nach Amerika ging, betrug der Anteil der USA 42 Prozent.

Interessant ist, daß drei Länder der Entwicklungswelt — Mexiko, Brasilien, Argentinien — heute zu den 10 größten Arzneimittelmärkten der Welt zählen.

(Kantzenbach: Erstaunlich ist die Situation bezüglich Großbritannien!)

Berücksichtigen Sie bitte die Entwicklung des Sterling-Kurses. Er betrug vor 7 Jahren 10,00 bis 11,00 DM, heute 3,50 DM.

(Kantzenbach: Dem entspricht ein etwa gleich hoher Anstieg des Preisniveaus!)

**Anteile der 10 wichtigsten Märkte am Arzneimittelverbrauch westliche Welt 1976
(zusammen 57,8%)**

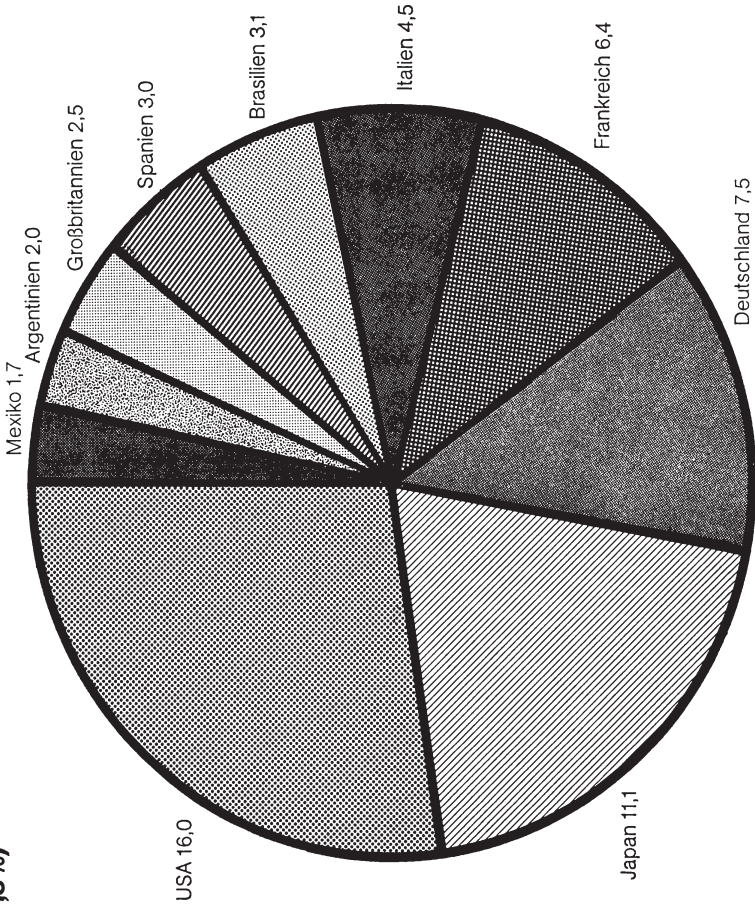


Abbildung 2

Die großen Preiserhöhungen sind in Großbritannien erst in den letzten zwei bis drei Jahren genehmigt worden, als sich der dortige National Health Service darauf besann, daß er eine leistungsfähige, forschungstreibende Arzneimittelindustrie braucht, die sich auch im internationalen Wettbewerb behaupten kann. Da hat man dann das Ruder herumgelegt und Preiserhöhungen genehmigt.

(Hoppmann: Nach M. H. Cooper⁵ betrug 1974 das Arzneimittel-Preisniveau in Sterling im UK gegenüber der BR Deutschland in Deutscher Mark 50 Prozent. Das würde bedeuten, daß man Großbritannien mit zwei multiplizieren müßte, um es vergleichbar zu machen.

Röper: Sind denn die Leute gesünder geworden, wenn sie so viele Arzneimittel schlucken?)

Über die Gesundheitsstatistik, die Morbiditätsstatistik wird viel getritten. Ich muß sagen, sie ist auch für mich etwas undurchsichtig.

(Kopf: Es gibt keine genaue Statistik. Die Frage wird immer wieder an uns gestellt. Im Grundsatz ist aber die Bevölkerung um so gesünder, je höher der Verbrauch an Arzneimitteln in einem Land ist.)

Relative Bedeutung der wichtigsten Indikationsgruppen nach Ländern (Marktanteile in %, 1976)

	Antibiotika	Herz-/ Kreislaufpräparate	Psychopharmaka	orale Antidiabetika	Analgetika	Diuretika
USA	4,75	8,99	12,29	2,13	7,19	4,10
Japan	16,84	9,16	3,60	0,56	1,11	1,10
Deutschland	2,21	19,23	4,59	2,92	3,62	1,88
Frankreich	5,94	16,30	4,93	1,03	4,17	1,64
Italien	8,07	9,26	2,10	1,19	3,14	0,81
Großbritannien	4,47	10,34	6,27	0,96	5,46	4,72
Brasilien	9,67	4,93	2,37	0,42	4,27	0,90
Indien	12,11	1,76	1,50	0,60	3,63	0,49

Tabelle 1

Aus Tabelle 1 ersehen Sie die unterschiedliche Bedeutung der einzelnen Indikationsgruppen in den verschiedenen Ländern. Antibiotika stehen im Weltverbrauch beinahe überall an der Spitze — ihr Anteil

⁵ Michael H. Cooper, *European pharmaceutical Prices 1964—74*, London 1975.

am Arzneimittelverbrauch schwankt von 2,21 Prozent in der BR Deutschland bis 16,84 Prozent in Japan. Das ist also ein Verhältnis von beinahe 1 : 8.

Bei Herz- und Kreislaufpräparaten liegen die Dinge genau umgekehrt. Hier steht mit Abstand die BR Deutschland an der Spitze. In anderen Ländern spielt diese Gruppe eine weit geringere Rolle.

(v. Wartburg: Sind das Marktanteile in Werten oder Volumen gerechnet?)

In Werten, und zwar bezogen auf 100 Prozent Verbrauch im Land. Wenn also in der Rubrik Herz- und Kreislaufpräparate die USA mit 8,99 Prozent angegeben sind, dann ist das ihr Anteil am Arzneimittelumsatz der öffentlichen Apotheken, also ohne die Klinikapotheken.

Man kann im allgemeinen davon ausgehen, daß die öffentlichen Apotheken den Arzneimittelverbrauch zu 80 Prozent abdecken, die Krankenhäuser zu 20 Prozent. Im Ausland ist das Verhältnis häufig nicht ohne weiteres festzustellen, weil es schwer ist, die Arzneimittelabgaben über Ambulatorien, die öffentlichen Ausschreibungen für die Versorgung der minder bemittelten Bevölkerungsteile usw. zu messen. Da fängt es also an, sehr ungenau zu werden.

(Pohmer: Die 2,21 Prozent Marktanteil der Antibiotika in der BR Deutschland erscheinen extrem niedrig. Das Ergebnis ist natürlich durch die Krankenhäuser verfälscht.)

Das ergibt sich auch dadurch, daß die Sulfonamide bei uns traditionell eine größere Rolle spielen als in anderen Ländern. Der niedergelassene Arzt in der BR Deutschland, glaube ich, ist zurückhaltender, für banale Effekte schwere Antibiotika einzusetzen.

Ich möchte darauf hinweisen, daß die Tropenerkrankungen auf dieser Liste nicht erscheinen. Das würde auch der Fall sein, wenn die Zahlen für die Entwicklungsländer in der Aufstellung enthalten wären, obgleich dort die Tropenerkrankungen in der Morbiditätsstatistik an erster Stelle stehen. Wenn Tropenpräparate eine so geringe Rolle spielen, dann hat das viele Ursachen. Einmal hat das Gesundheitswesen in vielen Entwicklungsländern einen geringen Stellenwert. Ferner erinnere ich an die fehlende medizinische Infrastruktur. Wirksame Arzneimittel gegen einige der großen Tropenkrankheiten sind vorhanden, aber sie werden nicht gebraucht. Das ist eines der großen Themen, das uns im Gespräch mit der WHO beschäftigt.

**Rangfolge der führenden 30 Hersteller
Marktanteile (%) nach Regionen, 1976**

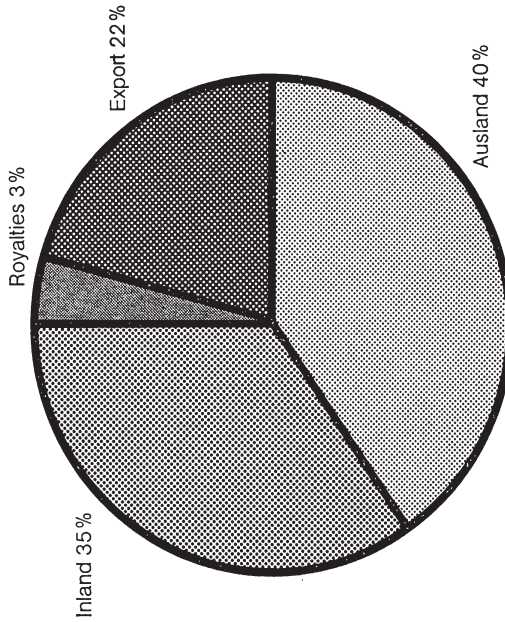
Unternehmen	Welt	Nord- amerika	Latein- amerika	Europa	Afrika + Asien
1	3,38	5,64	4,11	2,66	1,23
2	3,35	1,21	3,83	5,69	1,43
3	3,18	6,04	2,40	2,11	1,61
4	3,06	2,67	3,56	3,61	2,28
5	3,05	6,07	1,79	0,77	3,94
6	2,92	6,72	3,15	1,29	0,65
7	2,59	4,93	2,19	1,85	0,92
8	2,42	1,85	1,94	3,40	1,46
9	2,38	3,14	2,18	1,90	2,34
10	2,19	0,62	3,42	3,44	1,32
	28,52	38,89	28,57	26,72	17,18
11	2,18	4,47	2,92	0,76	1,40
12	1,75	3,25	2,80	0,87	0,84
13	1,74	3,87	1,90	0,95	0,19
14	1,54	2,59	2,02	1,08	0,71
15	1,52	3,36	1,66	0,47	0,90
16	1,45	2,95	2,57	0,48	0,70
17	1,37	0,28	1,77	2,42	0,58
18	1,28	3,04	0,72	0,59	0,44
19	1,28	2,32	1,84	0,70	0,66
20	1,20	2,08	0,62	0,82	0,83
	43,85	67,10	47,64	35,93	24,43
21	1,17	2,11	1,67	0,64	0,62
22	1,10	0,17	1,06	1,67	1,30
23	1,10	–	0,03	0,01	5,45
24	1,09	1,66	1,13	0,82	0,80
25	1,09	–	1,58	1,67	1,25
26	1,03	0,34	1,13	1,86	0,31
27	1,02	2,23	0,75	0,40	0,58
28	0,97	0,57	0,98	1,29	0,89
29	0,87	0,07	1,91	1,43	0,40
30	0,84	–	–	0,01	4,20
	54,10	74,25	57,63	45,72	40,33

Tabelle 2

Tabelle 2 zeigt die Rangfolge der 30 führenden Hersteller von Arzneimitteln und zugleich den Konzentrationsgrad der Arzneimittelindustrie in der Welt, unterteilt nach den Regionen Nordamerika, Lateinamerika, Europa, Afrika/Asien und Australien. Der Rangfolge liegt der Arzneimittelumsatz der Unternehmen bzw. Konzerne auf Weltebene zugrunde. Sie ersehen daraus, daß die 30 führenden Unternehmen den Arzneimittelverbrauch der Welt zu etwa 55 Prozent abdecken. Die Konzentration ist in Nordamerika am weitesten fortgeschritten, in Afrika

Gewinn-Aufteilung pharmazeutische Industrie (Schätzung)

Großunternehmen



mittleres/kleineres Unternehmen

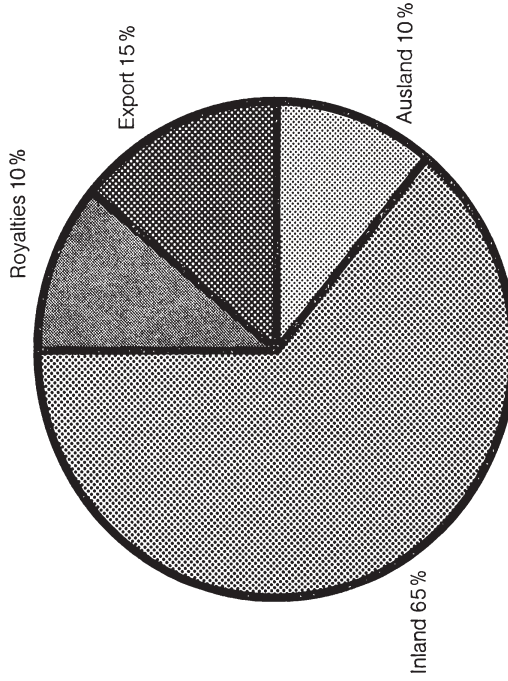


Abbildung 3

und Asien ist sie am geringsten. An dem Grad der Konzentration kann man die Höhe der Anforderungen ablesen, die heute bei der Zulassung an Wirksamkeit und Sicherheit gestellt werden. Je höher sie liegen, um so höher ist der Konzentrationsgrad. Auch haben die enormen Investitionssummen, die heute erforderlich sind, um ein neues Therapeutikum zur Marktreife zu entwickeln, zur Konzentration geführt. Nur wenige können sich den Einsatz solcher Mittel und das damit verbundene Risiko noch leisten. Die Markteintrittsschranken erhöhen sich ständig.

In Abbildung 3 wird der Gewinn von international tätigen Arzneimittelunternehmen seinem Ursprung nach aufgeteilt. Es handelt sich nur um Schätzwerte. Die Zuverlässigkeit dieser Zahlen ist damit geringer zu veranschlagen als die der vorherigen Darstellungen. Ein Großunternehmen, das seinen Sitz in einem Markt der Größenordnung der BR Deutschland oder Frankreich hat und weltweit tätig ist, erzielt etwa ein Drittel seines Gewinns aus dem Inlandsgeschäft, ein Drittel im Ausland und ein Drittel aus dem Export. Für die Amerikaner sieht das wegen der überragenden Bedeutung des Binnenmarktes anders aus. Er steuert zu 60 bis 65 Prozent zum Gewinn bei, der Rest entfällt auf das Ausland. Der Export spielt eine untergeordnete Rolle, so daß man ihn vernachlässigen kann. Auf die Gründe möchte ich später noch näher eingehen.

Den Arzneimittelfirmen stehen grundsätzlich wie anderen Wirtschaftszweigen die gleichen Möglichkeiten offen, ihre Produkte im Ausland zu verwerten, also Lizenzierung, Export und die eigene direkte Betätigung im Ausland. Diese drei Wege haben für die Arzneimittelbranche eine andere relative Bedeutung als für die meisten anderen Wirtschaftszweige, und zwar aus folgenden Gründen: Eine Lizenzierung an Fremdfirmen wird heute für ein forschendes Arzneimittelunternehmen nur noch in Ausnahmefällen infrage kommen. Sie ist zwar der mühe-loseste Weg, aber der wirtschaftlich am wenigsten erfolgversprechende. Es ist heute nicht mehr möglich, über Lizenzgebühren die gewaltigen Aufwendungen hereinzuholen, die für die Forschung und Entwicklung eines neuen Präparates erforderlich sind. Das war schon in den 60er Jahren der Fall, und in dem Maße, wie die Zulassungsanforderungen steigen, gilt das in noch viel stärkerem Maße.

Ein weiterer Punkt, der gegen eine Lizenzierung spricht, ist, daß sich in der Regel nur patentgeschützte Substanzen lizenzieren lassen. Die know-how-geschützten Präparate stehen bei uns weniger im Vordergrund. Der Erfinder hat nach Ablauf des Patents keine Einnahmen mehr für das Präparat, das er dem Lizenzgeber überlassen hatte. Auf diese Einnahmen aber ist der Erfinder auch nach Patentablauf angewiesen. Auch das Altsortiment, darauf haben wir gestern mehrfach hin-

gewiesen, muß Deckungsbeiträge für Forschung und Entwicklung sowie für andere Dienstleistungen verdienen. Ein Unternehmen, das Forschungsaktivitäten im internationalen Standard betreibt, würde nicht zurechtkommen, wenn es allein oder vornehmlich auf Lizenzeinnahmen angewiesen wäre, und zwar selbst in der Höhe, wie sie in der Arzneimittelindustrie seit zwanzig Jahren üblich sind. Sie liegen höher als das, was man aus den Bereichen der Chemie oder zum Beispiel des Maschinenbaus kennt. Für wesentliche Fortschritte in der Therapie sind heute etwa 7½ Prozent üblich. Aber 10 Prozent ist dann schon die obere Grenze. Würden Sie dem zustimmen?

(Kopf: Ja!)

Also trotz dieser Höhe wird man ein Auskommen nicht finden, wenn man das Auslandsgeschäft allein auf Lizenzbasis betreiben würde. Beliebte und in der Arzneimittelindustrie viel praktiziert ist dagegen der sogenannte Produkt-Swap. Ich lizenziere meinem Partner im Ausland ein Präparat und erhalte dafür im Gegenzug ein gleichwertiges auf einem anderen Indikationsgebiet. Es geht hier also um den Austausch von Forschungsergebnissen, der mit einer Lizenzierung im herkömmlichen Sinne wenig gemeinsam hat.

Kommen wir nun zur Bedeutung des Exports, in unserem Fall also der Lieferung von Fertigarzneimitteln oder Wirkstoffen von deutschen Lieferwerken an fremde oder konzernverbundene Unternehmen im Ausland.

Wir hatten Anfang der 50er Jahre die Hoffnung, daß sich auch auf dem Arzneimittelgebiet in Europa, Lateinamerika und dem Fernen Osten große Regionalmärkte bilden würden. Diese Hoffnung hat sich nicht erfüllt, nicht einmal in der Europäischen Gemeinschaft (EG), geschweige denn in anderen regionalen Zusammenschlüssen. Das hat seinen Grund vornehmlich darin, daß sich die Arzneimittelindustrie in allen Ländern der Welt in einer behördlich geplanten Landschaft bewegt. Sie wird nicht nur reglementiert und kontrolliert, sondern jeder Staat tut das auf seine eigene Weise. Nationale Besonderheiten bleiben bestehen. Das trifft auch auf die Länder der EG zu, wo man sich erst 1975 auf gemeinsame Mindestanforderungen für die Zulassung, die Produktion und den Verkauf von Arzneimitteln einigen konnte. Es bleibt nach wie vor jedem einzelnen Staat unbenommen, über diese Minimalanforderungen hinauszugehen. Die meisten Länder der EG — vor allem Großbritannien und Frankreich — sind nicht bereit, die nationalen Hoheitsrechte, vor allem in der Zulassung von neuen Präparaten aufzugeben. Die BR Deutschland war in diesem Fall fortschrittlicher und ist mit Befürwortung der Arzneimittelindustrie für die so-

genannte gegenseitige Anerkennung eingetreten. Danach sollte die in einem Land nach gemeinsamen Kriterien erfolgte Zulassung auch in den anderen Ländern der EG gültig sein. Dieser über viele Jahre und mit Nachdruck vertretene Standpunkt ist an dem Einspruch der anderen Länder gescheitert. Auf dem Gesundheitsgebiet spielen nationale Eigenarten, Partikularismus gepaart mit unterschiedlichen medizinischen Schulen und sozialen Strukturen, eine noch stärkere Rolle als beispielsweise in der Landwirtschaft.

(Kopf: Wettbewerbsfragen auch!)

Es spielen natürlich auch Wettbewerbsfragen hinein. So hat sich zum Beispiel Frankreich bis heute erfolgreich der Einfuhr der im Ausland — einschließlich EG-Ausland — hergestellten Präparate widersetzen können.

Die nationalen Besonderheiten bestehen nach wie vor in einer noch krasserem Form in bezug auf die Rahmenbedingungen der einzelnen nationalen Märkte. An erster Stelle wären hier die unterschiedlichen Formen der Preisbildung zu erwähnen. In der BR Deutschland, in Holland und Dänemark ist sie auf der Herstellerstufe frei, in Frankreich und Italien unterliegt sie einer staatlichen Aufsicht, und in Großbritannien muß sich der Arzneimittelhersteller einer Kosten- und Gewinnkontrolle unterwerfen. Auch in Fragen wie der der Zuschläge für Apotheker und Grossisten, der Kriterien für die Erstattung durch die Kassen, der mitunter bei der Zulassung praktizierten Bedürfnisprüfung und dergleichen mehr geht jeder Staat seinen eigenen Weg.

All diese Verhältnisse verhindern, daß für Arzneimittel einheitliche, überregionale Märkte entstehen — auch in Europa. Der Trend geht sogar verstärkt in Richtung einer weiteren Segmentierung der Märkte und einem Abschotten gegenüber dem Ausland. Im Grunde genommen ist dies ein Anachronismus, für den ich als Beispiel eine bedeutende Investition von Hoechst in Italien anführen möchte. Wir errichten dort mit einem Aufwand von 30 bis 35 Millionen DM einen Fertigungsbetrieb für Arzneimittel, der die Lieferung der Originalspezialitäten aus der BR Deutschland ablösen wird. Nur so können wir hoffen, bei der Preisfestsetzung durch die Behörde und auch bei der Zulassung angemessen berücksichtigt zu werden. Als weiteres Beispiel können die USA dienen, einer der liberalsten Märkte der Welt. Andere Industriezweige werden nicht behördlicherseits daran gehindert, diesen Markt von der BR Deutschland aus zu entwickeln und zu beliefern. Das Volkswagenwerk dachte erst nach 20 Jahren überaus erfolgreichen Verkaufs des Käfers in den USA daran, Teile der Herstellung dorthin zu verlegen, und zwar lediglich aus Kostengründen. Dagegen bleibt einem

Arzneimittelunternehmen, das sich in den USA betätigen will, kein anderer Weg, als seine Präparate dort von vornherein herzustellen und auch die pharmakologische und medizinische Entwicklung bis zur Marktreife dort durchzuführen. Die Aufsichtsbehörde akzeptiert nur in Amerika erarbeitete Prüfungsergebnisse. Das heißt in der Regel, daß die nach höchsten internationalen Standards in Europa durchgeführten Arbeiten in den USA wiederholt werden müssen.

Der Export hat in der Arzneimittelindustrie aus all diesen Gründen nicht das Gewicht wie in vielen anderen Industriezweigen. Trotzdem erreichen die Pharmaexporte der BR Deutschland die ansehnliche Höhe von 4 Mrd. DM jährlich. Das sind 35 bis 40 Prozent der deutschen Produktion. Der Anteil der unzubereiteten Arzneien und Wirkstoffe steigt ständig und beträgt zur Zeit 45 Prozent.

Der Gesamt-Pharmaexport von 4 Mrd. DM führt zu einem Verkaufswert von Arzneimitteln im Ausland von grob geschätzt 15 Mrd. DM. Ich lege ein Verhältnis des fob-Wertes zum loco-Verkaufspreis von 1 : 3 bis 1 : 4 zugrunde. Würden meine Kollegen dem zustimmen?

(Zuruf: In etwa!)

Die eigene Betätigung im Ausland über Tochterfirmen mit und ohne ausländischem Teilhaber ist der mühsamste Weg, aber letztlich der erfolgversprechendste, vor allem wenn es darum geht, die in Forschung und Entwicklung investierten Gelder zu verdienen. Das Unternehmen wird in diesem Fall Bürger des Landes, und der nationale Ursprung geht weitgehend verloren. Als ich vor einigen Jahren in den USA lebte und mich Ärzte aus der BR Deutschland besuchten, kommentierten sie mitunter die gute Placierung vermeintlich deutscher Arzneimittelunternehmen, wie zum Beispiel von Ciba-Geigy, die sich in der BR Deutschland so gut assimiliert hatten, daß sie von den Ärzten für deutsche Unternehmen gehalten wurden. Das „Made in Germany“ verliert an Bedeutung und wird durch das Firmen-Image ersetzt. In der Regel wird die Fertigung, also die Herstellung von Tabletten, Ampullen usw. in das Land verlegt. Im Falle von bedeutenderen Märkten folgt die Synthese der Wirkstoffe, sogar von F & E-Aktivitäten, und es wird aus dem Land exportiert. Das geschieht immer häufiger, und zwar nicht immer ganz freiwillig. Nicht nur Länder der Entwicklungswelt wie Indien und Brasilien, sondern auch europäische Länder wie Spanien und Großbritannien drängen in diese Richtung.

Die eigene Betätigung im Ausland bietet den Vorteil, daß das Unternehmen im Lande flexibler in der Produktpolitik, der Registrierung und im Verkauf ist. Der Konzern mit breiten Auslandsaktivitäten hat eine

größere Flexibilität in der Auswahl optimaler Produktionsstandorte. Auf dem Pharmagebiet haben es vor allem die Amerikaner und in gewissem Ausmaß auch die Schweizer verstanden, diese Möglichkeiten zu nutzen. Es fällt ihnen leichter als uns, sich von dem Gedanken frei zu machen, daß der Produktionsstandort a priori im eigenen Land liegen muß. Sie suchen sich in der Welt unter Berücksichtigung aller Kriterien den optimalen Standort aus. Das waren in letzter Zeit vor allem Puerto Rico, Irland und Großbritannien. Wenn sich die Verhältnisse in Italien politisch und wirtschaftlich beruhigen, wird auch dieses Land dazu zählen. Die BR Deutschland dagegen dürfte heute der ungünstigste Produktionsstandort sein.

(Zuruf: Neben der Schweiz!)

Man muß einmal erkennen, in welchem Ausmaß die Amerikaner in kleinen Ländern wie beispielsweise Irland und auch Belgien investiert haben und von dort Teile des Weltmarktes versorgen. In allen Fällen haben sie die BR Deutschland ausgelassen.

(Zuruf: Warum?)

Wir sind zu teuer! Die Lohnkosten liegen in Deutschland doppelt so hoch. Für einen Chemiker oder Facharbeiter zahlen wir hier zweimal soviel wie in England oder den meisten europäischen Ländern. Unsere angeblich höhere Effizienz und Produktivität kann das nicht auffangen. In der Fachliteratur kann man nachlesen, in welchem Ausmaß international tätige Firmen nach Frankreich, Großbritannien, Belgien oder Irland gehen statt nach Deutschland.

(Röper: Kann der Umweltschutz dabei eine Rolle spielen?)

Das glaube ich nicht einmal. Wir sind eine „saubere“ Industrie.

Hoechst hat beträchtliche Produktionsanlagen in Nordirland und in England auf dem Gebiete der Lacke und Kunstfasern. Auch wenn man Kurzarbeit und Verluste durch Streiks berücksichtigt, fahren wir dort gut.

3.2 Schwerpunkte der Diskussion

Langmann: In bezug auf die Auslandsaktivitäten möchte ich etwas differenzieren. Wenn ich eine Produktionseinheit in Irland aufbaue, sei es für die Herstellung der fertigen Spezialität, dann ist der steuerliche Vorteil bei einer Investition in der Republik Irland durchschlagend. Der Gewinn, der im Falle eines Exports aus Irland anfällt, ist in Irland steuerfrei, und wegen der bestehenden Doppelbesteuerungsabkommen gilt dies auch für ausländische Betriebsstätten in Irland.

Wenn es hingegen um den Aufbau einer Forschungseinheit geht, dann reicht es nicht, daß die Personalkosten für das wissenschaftliche Personal an sich niedrig sind, sondern es muß das Personal auch gut ausgebildet sein. Für die Einrichtung von Forschungseinheiten bietet sich daher England als Standort an. Hier hat man gut ausgebildetes wissenschaftliches und auch technisches Personal zur Verfügung, und bei den Personalkosten besteht nach meinen Ermittlungen ein Verhältnis von fast 1 : 3 im Vergleich zur BR Deutschland. Dieser Kostenunterschied ist für die Forschung, deren Kosten etwa zu zwei Drittel Personalkosten sind, durchschlagend, weil in England eben auch die Qualität der Forscher gut ist.

Erlauben Sie mir aus meiner Sicht eine weitere Bemerkung zu England als Standort. Das Streikproblem hat in England für die chemische Industrie kein Gewicht. Der große Konkurrent von Bayer, Hoechst oder BASF, die ICI, leidet unter Streiks nicht nennenswert häufiger als die Unternehmen in der BR Deutschland. Die Zahl der Arbeitstage in England ist aber wesentlich größer, dafür ist die Produktivität geringer. Die drei deutschen Unternehmen würden sich beglückwünschen, wenn sie denselben Gewinn hätten wie ICI.

Tiefenbacher: Hoechst hat in England vor 4 bis 5 Jahren eine Pharma-Forschungseinheit gestartet. Sie hat gute Aussichten, sich zu einem Schwerpunkt unserer F & E-Aktivitäten zu entwickeln.

Aus der Sicht des Wettbewerbs auf internationaler Ebene ist interessant, daß sich viele Chemie-Giganten der Welt, wie z. B. DuPont, die Union Carbide und bis vor kurzem auch die BASF, seit Jahrzehnten bemühen, einen Eingang in das Arzneimittelgeschäft zu finden. Trotz des Einsatzes beträchtlicher Mittel haben sie nicht viel erreicht. DuPont

ist über einen sehr bescheidenen Anfang, der sich überdies auf die USA beschränkt, nicht hinausgekommen. Die Union Carbide hat ihr Bemühen aufgegeben. Die BASF hat erst mit der Akquisition von Knoll eine angemessene Basis erreicht. Ich hebe dies hervor, weil so häufig unterstellt wird, daß sich mit Arzneimitteln schnell viel Geld verdienen lasse. Man brauche sich nur etwas einfallen zu lassen, zu produzieren und schon floriere das Geschäft.

Der ICI ist der Einstieg in das Arzneimittelgeschäft aus eigenem Antrieb erfolgreich gelungen. Sie hat wesentlich zum therapeutischen Fortschritt beigetragen, zuletzt mit den Beta-Blockern. Die ICI gehört heute zu den führenden Arzneimittelherstellern der Welt, und man kann ihr eine starke Zukunft voraussagen.

Barnikel: Herr Tiefenbacher, Sie haben Ihr Hauptaugenmerk auf die Innovation bei den Großunternehmen gerichtet. Aber bei Durchsicht der Roten Liste fällt auf, daß es sehr kleine und mittlere Firmen gibt, die sich Spezialitäten ausgesucht und Marktnischen ausgenutzt haben, um weltweit zur Geltung zu kommen.

Tiefenbacher: Dazu zählen — ich muß jetzt raten — 20 bis 30 Unternehmen. Ein klassisches Beispiel sind die ASTA-Werke in Brackwede. Auch sie tun sich schwer, den großen Aufwand in der Forschung fortzusetzen. Die Einstiegshürden bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit sind so hoch, daß es auch einem mittleren Unternehmen immer schwerer fällt, sie zu überspringen.

Kopf: Die Bemühungen dieser Unternehmen sind gute Beispiele dafür, daß die pharmazeutische Forschung eine gewisse Tradition braucht. In jeder Firma haben wir gewisse Spezialgruppen, die über Jahrzehnte diese Gebiete gelernt haben, beherrschen und dann erfolgreich sind. Es zeigt sich auch, daß man nicht einfach die Forschung über einige Jahre hinweg herunterschrauben kann und dann glaubt, sie in einem halben Jahr wieder aufbauen zu können, um zu Ergebnissen zu kommen. Das dürfte nicht möglich sein.

v. Wartburg: Ich möchte einen gedanklichen Rücksprung zu dem, was Herr Hoppmann ausführte, machen, denn da spielte ja das Problem der Innovationsmärkte und der Imitationsmärkte hinein. Die Firmen hatten versucht, in diese Innovationsmärkte einzusteigen, sie wollten produzieren, hatten aber keinen Erfolg. Auf den Imitationsmärkten gibt es immer noch kleine Firmen, die sich diese oder jene Tablette „unter den Nagel reißen wollen“. Wenn Wettbewerbsbeschränkungen analysiert werden, dann muß auch unterschieden werden zwischen den Imitations- und den Innovationsmärkten.

Langmann: Die kleinen Pharmaunternehmen, von denen in der BR Deutschland immer weniger selber noch neue Produkte entwickeln, müssen auf bereits bei ihnen vorhandenen Erfahrungen aufbauen. Es ist ganz ausgeschlossen, daß sie, ohne solche Erfahrungen bereits zu haben, ein neues Produkt entwickeln könnten.

Ich nenne als Beispiel eines forschenden mittleren Unternehmens die Firma ASTA. Sie hat wirklich noch geforscht — aber sie hat sich nicht halten können, sondern ist von der DEGUSSA übernommen worden. Wäre dies nicht geschehen — z. B. wegen Einwänden des Bundeskartellamtes —, so wäre ASTA kaputtgegangen. Wir selber haben etwa vor 10 Jahren ein kleines Unternehmen gekauft, das auf seinem Spezialgebiet sehr erfolgreich gearbeitet hat. Auch dieses Unternehmen wäre heute ohne eine Anlehnung an ein großes forschendes Unternehmen nicht lebensfähig.

Ich könnte nur sehr wenige Unternehmen in der BR Deutschland nennen, die a) klein sind und b) wirklich noch neue Produkte entwickeln. Ich bezweifle, daß sie die nächsten 10 bis 20 Jahre überleben werden, wenn die Entwicklung so weitergeht wie bisher.

(Röper: Das bedeutet praktisch eine weitere Konzentration.)

Ja, und zwar immer gesehen unter unserem Stichwort Innovation.

Rahner: Vor zehn Jahren war es noch möglich, daß mittlere Firmen, z. B. Mack, Illertissen, ohne eigene Grundlagenforschung, allein durch erfolgreiche Lizenzpolitik sich den Zugang zum Innovationsmarkt offenhielten. Heute ist diese Politik für die mittleren und kleineren Firmen nicht mehr ohne weiteres möglich. Ein großer Teil dieses Firmentyps ist in der Zwischenzeit aufgekauft. So wurde auch die Firma Mack 1972 von der amerikanischen Firma Pfizer übernommen.

Heuß: Ich bin nicht informiert über die Entstehungsgeschichte kleinerer und mittlerer Unternehmen. Ist es so, daß sie mit einer Innovation begonnen und so ihre Basis geschaffen haben, oder sind sie von der Imitation ausgegangen, haben sich dadurch eine Basis geschaffen und sind dann in die Innovation gegangen?

Tiefenbacher: Das ist von Unternehmen zu Unternehmen verschieden. Das klassische Beispiel ist Merck; hervorgegangen aus einer Apotheke, hat sich das Unternehmen zu dem entwickelt, was es heute ist. Einen anderen Beginn hatte die Pharma-Sparte von Hoechst. Sie konnte auf breiten Chemie-Aktivitäten aufbauen und hat mit der Erfindung des Antipyrens ihren Anfang genommen. Der Beginn von Pfizer andererseits liegt in der Produktion der Zitronensäure, womit ein guter Ein-

stieg in die Fermentation von Antibiotika gegeben war. ICI hat den Eintritt in Pharma-Aktivitäten über den Imitationsmarkt gesucht und hat dann mit eigenen Entwicklungen fortgesetzt.

Rahner: Wenn Sie die Frage auf die letzten 10 Jahre beschränken, läßt sich sagen, das sind alles Imitatoren. Historisch gesehen waren es Innovatoren.

Kantzenbach: Es wurde gesagt, daß früher neue Firmen durch Lizenznahme entstehen konnten. Heute erfolgt die Lizenzvergabe nicht mehr in diesem Rahmen.

Tiefenbacher: Ein Unternehmen wird ein großes Präparat stets selbst auswerten wollen. Je hochwertiger das Präparat, um so eher kann es das auch erfolgreich tun. Früher waren die großen amerikanischen Firmen sehr zurückhaltend, sich im Ausland selbst zu betätigen. Das galt auch für führende Unternehmen wie Squibb, Upjohn und andere. Sie beschränkten sich weitgehend auf ihren Heimatmarkt und begnügten sich, ihre Präparate außerhalb Amerikas in Lizenz zu vergeben. Damit hatten auch viele deutsche Unternehmen gute Aussichten, interessante Lizenzpräparate zu erhalten. Das hat sich ganz grundlegend geändert, weil jede amerikanische Firma von Rang und Namen inzwischen auf den großen Märkten der Welt über eigene Niederlassungen selbst tätig geworden ist.

Pohmer: Das widerspricht eigentlich der Hypothese, die ich bis jetzt immer als richtig angesehen habe, nämlich daß es sinnvoll ist, zwischen der Forschung als geistiger Leistung und der eigentlichen Pillendreherei als Sachleistung zu trennen. Die Lizenz ist ja praktisch der klassische Weg des Verkaufs von Forschungsleistungen. Interessant ist, daß die Lizenzsätze eher gefallen sind, obwohl der Wert der Forschungsleistung gestiegen ist. Es fehlt an der Bereitschaft der Lizenznehmer, die Lizenz angemessen zu vergüten. Darin liegt wohl das Problem.

(Käufer: Die Patentdauer ist doch durch die langwierige Zulassung viel kürzer geworden!)

Ich kann ja statt 7 Prozent einen beliebigen, höheren Prozentsatz nennen.

(Tiefenbacher: Dann kommt das Finanzamt und beanstandet die Höhe der Lizenzgebühr, die wir von unserer Tochter in den USA erhalten.)

Wenn die eigene Tochter Lizenznehmerin ist, erfolgt die Preisbildung nach anderen Gesichtspunkten. Aber wenn 60 Prozent Lizenzgebühren auf dem Lizenzmarkt üblich wären, dann würde das die Finanzverwaltung auch bei der Tochter anerkennen.

Tiefenbacher: Es kommt aber noch hinzu, daß der Erfinder darauf angewiesen ist, auch noch nach Patentablauf Gewinne aus seinen Produkten zu erzielen. Das kann er im Falle einer Produktlizenzierung nicht, es sei denn, er bindet den Lizenznehmer auch über eine Warenzeichenlizenz an sich. Das ist häufig versucht worden, aber selten geglückt. Der Lizenznehmer kann in diesem Fall dem Lizenzgeber nicht so ohne weiteres nach Ablauf der Patente den Stuhl vor die Tür stellen.

Pohmer: Diese Marktgesichtspunkte sind nicht überzeugend. Es handelt sich um eine einfache Frage der Investitionsrechnung. Wenn ich für eine Investition oder eine Forschung 10 Mio. DM einsetze, dann müssen bei einer fünfjährigen Laufzeit die Renditen entsprechend hoch sein.

Tiefenbacher: Der Lizenznehmer wird in den 5 Jahren niemals soviel Geld zahlen können, wie der Erfinder braucht.

Hoppmann: Ich hatte in meinem Referat auch diesen Punkt angedeutet und war der Meinung, es sei eine Tatsache, daß kaum noch Lizenzen vergeben werden, sondern daß die Forschenden selbst produzieren. Wir haben auch davon gesprochen, daß die selbstproduzierenden Firmen Deckungsbeiträge nach Ablauf der Patentzeit Erlösen. Aber es kommen noch weitere Faktoren hinzu. Das forschende Unternehmen forscht ja auch „drumherum“. Es grast ein Gebiet ab. So kann es sein, daß es nach zwei Jahren neue Anwendungsgebiete erforscht, und die forschende Firma bekommt überhaupt nichts mehr dafür, nur der Lizenznehmer profitiert davon. Ferner kann noch folgendes auftreten: Es wird ein Präparat erforscht, das etwas neben dem alten liegt und das dann eine viel längere Patentlaufzeit hat. Dieses Risiko hat der Lizenznehmer. Dann ist nämlich seine Lizenz nichts mehr wert. Deswegen wird er diese Preise gar nicht zahlen. Es gibt also noch eine Reihe ökonomischer Faktoren.

Tiefenbacher: Ich kann noch einen nennen! Wenn Sie für ein erfolgreiches Präparat Ihren eigenen Verkauf in einem Land aufgebaut haben, dann können Sie auch andere weniger originelle Präparate mit einschleusen und erfolgreich verkaufen. Das ist bei Einschaltung eines Lizenznehmers nicht möglich.

Kantzenbach: Es sei denn, er verfügt ebenfalls über eine eigene Patente von Präparaten und kann sich mit dem Lizenzpräparat seines Verkaufsapparates bedienen.

Tiefenbacher: Aber der Erfinder hat nichts mehr davon.

(*Kantzenbach:* Natürlich!)

Ich nenne Ihnen ein gutes Beispiel: Boehringer Mannheim hat in den 50er Jahren für das erste Präparat aus der Sulfonylharnstoff-Reihe, das

Carbutamid¹, in Frankreich eine Lizenz an Servier gegeben und hat für 10 bis 12 Jahre Lizenzgebühren kassieren können. Servier aber hat das Präparat zum Anlaß genommen, eine eigene Diabetes-Forschung aufzubauen, hat dann ein eigenes Präparat auf den Markt gebracht, und Boehringer ist ab dann leer ausgegangen und hat bis heute keine eigene Position in Frankreich. Hätte Boehringer das Carbutamid-Präparat damals in Frankreich selbst vermarktet, hätte es auch andere Präparate anhängen können, einschließlich des sehr erfolgreichen Nachfolgepräparates des Carbutamid.

Kopf: Als ehemaliger geschäftsführender Gesellschafter eines Mittelunternehmens², das 1958 rund 9 Mio. DM Umsatz hatte und 1968 mit 65 Mio. DM Umsatz von Bayer weitergeführt wurde, kann ich zu dem Thema vielleicht etwas beitragen. 1958 bestand das Sortiment von Tropon zum größten Teil aus sog. Imitationen, aus Produkten, die man Apotheker-Produkte nennen kann. Es waren Hustensäfte, Stärkungstabletten und ähnliche Produkte. Es gab aber auch ein Nichtimitationsprodukt, das aber nicht in eigener Forschung entwickelt, sondern in der Kooperationsforschung zwischen Hochschulen und Unternehmen entwickelt worden war. Ich möchte diese Tatsache hervorheben, weil sie zeigt, daß Forschung nicht nur im eigenen Unternehmen zu Innovationen führen kann, sondern auch durch Zusammenarbeit mit Institutionen außerhalb des eigenen Hauses, wie z. B. dem Battelle-Institut oder anderen ähnlichen Instituten, die für solche Aufgaben zur Verfügung stehen. Als ich das Unternehmen übernahm, hatte ich das große Glück, aus meiner Vortätigkeit eine Reihe von Lizenzen, also Innovationen, mitbringen zu können. Diese haben wir erfolgreich vermarktet. Mit den hierdurch gewonnenen Mitteln haben wir dann, genau so wie von Herrn Tiefenbacher geschildert, eine eigene Forschung aufgebaut und dann versucht, mit eigenen Entwicklungen die Zukunft des Unternehmens abzusichern. Nun, das ist zum Teil gelungen. Das große Pech war, daß sich bei einer Eigenentwicklung zwei Jahre nach Einführung in den Markt Nebenwirkungen gezeigt haben bzw. dem Produkt angelastet wurden, die zu einer Rücknahme des Produktes geführt haben. Wäre das damals nicht passiert, wäre über eigene Innovationen und Lizenzvergaben die Basis besser gewesen, um die Selbständigkeit des Unternehmens zu erhalten. Ich wollte nur deutlich machen, es gibt auch andere Möglichkeiten als nur die eigene Forschungseinheit. In diesem Zusammenhang möchte ich noch einmal auf meine frühere Bemerkung zurückkommen: Eine Forschungsgruppe braucht bestimmte Erfahrung und braucht einen bestimmten Vorlauf, um erfolgreich werden zu können. Sie braucht auch eine bestimmte Breite von Arbeitsgebieten, um überhaupt die Chance

¹ Entwickelt mit Hoechst in der Forschungsgemeinschaft Diabetestherapie.

² Tropon-Werke Dinklake & Co, Köln.

zu haben, zu einer erfolgreichen Innovation zu kommen. Wenn sie sich nur auf ein oder auf zwei Gebiete begibt, ist es ein großes Lotteriespiel, in einer bestimmten Zeit ein neues Produkt zu finden. Letztlich ist aus diesen Überlegungen — kleine Forschungseinheit, großes Risiko — der Plan entstanden, sich in den Schoß eines größeren Unternehmens mit größerer Forschungseinheit zu begeben. Parallel hierzu zwangen größere unumgängliche Investitionen zu außergewöhnlichem Handeln.

Langmann: Für alle Pharmaunternehmen, über die wir hier sprechen, sind die ausländischen Märkte sehr bedeutungsvoll. In der BR Deutschland gibt es für die Unternehmen sowohl für die Lizenznahme wie für die Lizenzvergabe so gut wie keine Beschränkungen. Im Ausland ist dies heute vielfach nicht mehr der Fall. Vereinbarungen über die Zahlung von Lizenzgebühren werden aus nationalistischen, steuerlichen oder aus anderen Gründen von staatlicher Seite nicht mehr akzeptiert. Man ist in diesen Ländern nicht bereit, die vom Lizenzgeber erbrachte Dienstleistung zu honorieren. Auch wenn daher betriebswirtschaftlich gesehen eine Lizenzvergabe sinnvoll wäre, so läuft diese Überlegung vielfach ins Leere.

Tiefenbacher: Ich entnehme der Diskussion, daß bei einigen von Ihnen die Vorstellung besteht, es seien innerhalb der Industrie Verschwörungen oder Clubs vorhanden, als teilten sich die Unternehmen die Märkte und Produkte und hielten andere heraus, wie das bei Tetracyclin in den USA angeblich zwischen Pfizer, Bristol und Squibb geschehen sein soll. Es sind heute noch Verfahren anhängig, die sogar in die BR Deutschland hineinstrahlen. Auf keinem der vielen Gebiete, die seitdem entwickelt worden sind, kann man so etwas unterstellen.

Es zeichnet sich immer stärker ab, daß eine Gruppe von etwa 50, 60 multinationalen, forschenden Unternehmen weltweit tätig ist. Daneben besteht auf den einzelnen nationalen Märkten eine Vielzahl von mittleren und kleineren Betrieben, die häufig auf Spezialgebieten zur Innovation beitragen und darüber hinaus auch das Marktsegment versorgen, das als Imitationsmarkt bezeichnet wurde. Zu den Spezialgebieten zählen in der BR Deutschland und einigen europäischen Ländern die Phytotherapie und die Homöopathie und allgemeine Gebiete wie die Augenheilkunde, Dermatologie und ähnliches.

(Zuruf: Galenische Fortschritte!)

Ja, auch der galenische Fortschritt gehört hierher. Diese Angebotsstruktur gilt für beinahe alle Länder der Welt. Also: Eine relativ kleine Zahl von Pharma-Multis und eine Vielzahl von Unternehmen, die mit Schwergewicht in ihrem jeweiligen nationalen Bereich tätig sind. In

der BR Deutschland sind das heute etwa 500, in Amerika viel weniger. Während der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 550 Mitglieder umfaßt, zählt der Parallelverband in den USA nur 110. Dort ein Kontinent, bei uns ein relativ kleines Land.

Die deutsche Arzneimittelindustrie hat stets ein Gleichgewicht zwischen den Produktionsaktivitäten im Ausland und der Belieferung des Auslandes vom heimischen Markt gesucht. Das drückt sich auch in den großen Exportvolumen der BR Deutschland aus. Dagegen verlegen die Schweizer und vor allem die Amerikaner die Produktion leichteren Herzens in das Ausland, mit entsprechenden Rückwirkungen auf den eigenen Export und auf den Gewinn, der dann stärker im Ausland anfällt.

Pohmer: Sie haben für diese Entwicklung nicht zuletzt die starken gesundheitspolitischen Beschränkungen verantwortlich gemacht. Aber wenn ich beispielsweise nach Irland verlagere, so ergibt sich die Frage, sind nun tatsächlich die gesundheitspolitischen Verhältnisse ausschlaggebend, oder haben nicht die kommerziellen Aspekte zu dieser Entwicklung geführt?

Tiefenbacher: Ich glaube, beides steht nebeneinander.

v. Wartburg: Bei der Suche nach einem neuen Standort wird man von der Produktion her in lohnintensive Länder, in bezug auf die Produktion des Kapitals im Prinzip in steuerliche Vorteilländer gehen und außerdem den dritten Standort aufgrund der dortigen Bezugsnähe zur gesundheitspolitischen Behörde im Lande selbst behalten.

Tiefenbacher: Kommen wir nochmals zur Frage der Bedeutung der Auslandstätigkeit für den Wettbewerb auf dem deutschen Arzneimittelmarkt zurück. Der Erfolg eines Arzneimittelunternehmens hängt von dem medikamentösen Fortschritt ab, den es erbringt, also von neuen Präparaten, die therapeutisch etwas bedeuten. Je größer und differenzierter die Forschungseinheit, um so vielfältigere und anspruchsvollere Aufgaben können angepackt werden. Für den Erfolg ist also eine gewisse Größe nötig, die nur erreicht werden kann, wenn man sich auch im Ausland engagiert. So führt eine Tätigkeit im Ausland zu einer Verbesserung der Wettbewerbschancen auch auf dem Heimatmarkt.

Ein weiterer Punkt, der in die Wettbewerbsverhältnisse hineinspielt: Das unternehmerische Risiko läßt sich minimieren, wenn das forschende Unternehmen auf vielen bedeutenden Märkten tätig ist. Die medizinischen Schulen und Krankheitsvorkommen sind von Land zu Land verschieden, so daß ein Präparat, das in einem Land keinen Markt findet,

möglicherweise in einem anderen Absatzchancen haben wird. Außerdem wirkt sich ein Fehlschlag im Marketing in einem Land nicht so verhängnisvoll aus. Man kann also sagen, daß ein Unternehmen das Forschungsrisiko um so stärker verringert, in je mehr Märkten es tätig ist. Durch eine internationale Tätigkeit erhöht das Unternehmen überdies die Möglichkeiten, Deckungsbeiträge zu verdienen.

Ein weiterer Punkt: In je mehr anspruchsvollen Märkten ein Unternehmen tätig ist, um so größer ist der Informationsvorsprung, den es hat. Es ist besser informiert über weltweite Trends in der Entwicklung der Medizin, über die Zulassungspraxis der Behörden und auch über das Marktgeschehen. Das Unternehmen kann frühzeitig seine Arbeitsweise auf dem Heimatmarkt den im Ausland festgestellten neuen Standards und Erkenntnissen anpassen.

Wir sprachen bereits über die sogenannte Post Marketing Surveillance, also die bedingte Freigabe eines neuen Präparates mit Auflagen verschiedenster Art. Sie ist zur Zeit in England und Nordamerika stark im Gespräch. Wenn man an dieser Diskussion beteiligt ist, so ist man auf diese Problematik vorbereitet, wenn sie einmal im Heimatmarkt aktuell wird. Das gleiche galt beispielsweise für den Wirksamkeitsnachweis, der in der BR Deutschland etwa 10 Jahre später gefordert wurde als in Nordamerika und Großbritannien.

Je stärker der Imitations-Wettbewerb auf dem deutschen Arzneimittelmarkt durch administrative Regelungen begünstigt wird, um so wichtiger ist es, daß forschende Unternehmen sich stark im Ausland engagieren, um so stärker ist die Notwendigkeit, im Ausland die breite Geschäftsbasis zu finden, von der ich soeben sprach.

Zusammenfassend möchte ich nochmals feststellen, daß die Wettbewerbsverhältnisse auf dem Arzneimittelmarkt durch zwei Faktoren stark geprägt werden, und zwar a) durch Reglementierungen und behördliche Einflüsse verschiedenster Art und b) durch den außerordentlich hohen Stellenwert, den die Forschung hat. Diesen beiden Faktoren kann ein Unternehmen am besten gerecht werden, wenn es auf einer Vielzahl von Märkten tätig ist, und zwar auf einer Vielzahl großer und anspruchsvoller Märkte der industrialisierten Welt.

Kantzenbach: Ich möchte nochmals auf die Lizenzpolitik eingehen. Sie haben ausgeführt, daß es für Großunternehmen nicht mehr rentabel ist, Lizenzen gegen Gebühr an Kleinunternehmen zu vergeben. Sie haben an einer früheren Stelle gesagt, daß aber durchaus ein Lizenztausch zwischen Großunternehmen erfolgt, wo man Pakete von technischem Wissen gegen andere Pakete technischen Wissens austauscht. Sie

hatten noch eine dritte Bemerkung gemacht, es sei nicht richtig, daß mehrere Großunternehmen Verschwörungen gegen die Öffentlichkeit unternähmen, wenn sie technisches Wissen zurückhielten. Es gibt aber eine Politik der Großunternehmen, an Kleinunternehmen gegen finanzielles Entgelt keine Lizenz zu vergeben, aber einen Lizenztausch mit anderen Großunternehmen vorzunehmen. Das führt doch dazu, daß es einen „closed club“ der Großunternehmen gibt, die gegenseitig ihren eigenen technischen Wissensstand verbessern und auf ein höheres Niveau heben, von dem dann die kleinen Unternehmen ausgeschlossen sind, ohne daß dies eine Verschwörung ist. Auch in anderen forschungsintensiven Industriezweigen kann man dieses Vorgehen feststellen.

Tiefenbacher: Die Zurückhaltung, Lizenzen zu vergeben, bezieht sich nicht auf Kleinunternehmen, sondern gilt ganz allgemein. Ist man in der Forschung fündig geworden, so wird das Ziel aus den eben dargelegten Gründen zunächst immer sein, die Erfindung selbst auszuwerten. Ist das nicht möglich oder opportun, und man denkt an eine Lizenzierung, so wird man von dem Lizenznehmer ein gleichwertiges Forschungsergebnis im Tausch erhalten wollen, wobei dieser Tausch durchaus auch mit einem Kleinunternehmen erfolgen kann. Große amerikanische und englische Firmen sind diesen Weg gegangen, beispielsweise um das Endoxan von den ASTA-Werken zu erhalten³. Es werden keine langfristigen Bindungen mehr eingegangen, wie sie noch in den 50er Jahren praktiziert wurden, als Großunternehmen vertraglich vereinbarten, alle anfallenden Forschungsergebnisse untereinander auszutauschen. Auch die sowjetische Arzneimittelindustrie wird für einen Produktaustausch abgesucht, obgleich sich hier selten interessante Gegenprodukte bieten. Japanische Firmen kommen hierfür eher infrage. Sie haben zwar angefangen, im größeren Stil zu forschen, spielen aber auf dem Weltmarkt heute noch eine geringere Rolle. Forschende Arzneimittelunternehmen möchten frei sein, ihre Forschungsergebnisse dem zu geben, der das schönste Gegenprodukt, das in seine Palette und Aktivitäten paßt, bietet.

Bei der Lizenzvergabe in den USA spielt eine weitere Überlegung eine wichtige Rolle. Ist eine Lizenz dort erst einmal vergeben, so läuft der Lizenzgeber Gefahr, daß auch andere Unternehmen Lizenzen zu gleichen Bedingungen fordern können. Das läuft den Interessen des Erfinders so zuwider, daß er sich hundertmal fragen wird, ob er es sich leisten kann, eine Lizenz zu vergeben.

Ein weiterer, auf Europa bezogener Punkt: In Brüssel tut man so, als bestünde auch für Arzneimittel bereits ein funktionierender gemein-

³ Ein anderes Beispiel ist das Abmagerungsmittel Regenon der Temmler-Werke, Marburg, das zu einem Lizenztausch führte.

samer Markt und untersagt territoriale Beschränkungen in Lizenzverträgen. Der Europäische Gerichtshof hat das in mehr als in einem Urteil so bestimmt. Also auch hier Einflüsse, die es für den Erfinder weitgehend uninteressant machen, eine Lizenz zu vergeben. Vielmehr wird er gezwungen, die Erfindung selbst auszuwerten.

Kantzenbach: Sie haben, Herr Tiefenbacher, mehrfach darauf hingewiesen, daß die Chancen der kleinen Unternehmen, eigene Forschungen aufzubauen, zunehmend geringer werden; andererseits sind eigene Forschungsergebnisse Voraussetzung, um eine fremde Lizenz zu erhalten, weil der Handel Lizenzen gegen Geld nicht funktioniert. Dann bleibt doch nur die notwendige Konsequenz, daß sich eigentlich der Lizenztausch nur zwischen großen Forschungsunternehmen, zwischen Potenten, vollzieht.

Tiefenbacher: Aber durch Einflüsse, die nicht von uns geschaffen worden sind.

Kantzenbach: Ich will nichts über Verschönerungstheorie sagen, aber es ist doch das Ergebnis.

(Tiefenbacher: Der Tatbestand!)

Kopf: Ich möchte noch eine Möglichkeit einbringen, die nicht den Lizenztausch ermöglicht. Er gibt folgende Situation: Die forschende Firma hat auf einem bestimmten Gebiet geforscht, findet eine Substanz, parallel dazu aber zwei weitere Substanzen, die in Tierversuchen zeigen, daß auch diese Substanzen wirken können. In solch einem Fall zieht sich die erfindende Firma die aussichtsreichste für sich heraus, entwickelt sie und bringt sie auf den Markt. Für die beiden anderen Substanzen besteht die Möglichkeit, sie einem anderen, auch mittelgroßen Unternehmen anzubieten. Die andere Firma hat vielleicht nur Interesse an einem bestimmten Land oder an einer kleineren Ländergruppe. Man kann in solch einer Situation diese Substanz von dem Zweitunternehmen marktfertig machen lassen, überläßt sie der Firma exklusiv für einen bestimmten Raum und behält das Recht für den übrigen Teil der Welt, wenn die Substanz erfolgreich ist. Das ist eine weitere Chance für mittlere Häuser. Das mittlere Unternehmen braucht aber auf jeden Fall eine ausreichende Entwicklungskapazität. Es muß in der Lage sein, Tierversuche durchzuführen und die klinischen Prüfungen zu erstellen.

Diese Möglichkeiten müßten nicht unbedingt im eigenen Haus vorhanden sein. Es müßten aber unbedingt die Mittel zur Verfügung stehen, die die Ausführung der Versuche in oder außerhalb der Firma ermöglichen.

Hoppmann: M. E. ist bei der Betrachtung von Patenten und Lizenzen aus internationaler Sicht eine Differenzierung notwendig, denn die Patentrechte weichen zum Teil von Land zu Land stark voneinander ab. Ich erinnere nur an die wichtigsten Unterscheidungen von Verfahrenspatenten und Stock-Patentrechten. Nun kommt noch hinzu, daß auch bestimmte Prozesse patentiert werden können. Man hat also mit einem Patent nicht das Produkt in der Hand, sondern irgendeinen Prozeß. Eine andere Unternehmung verfügt aber nun über einen anderen wichtigen Prozeß. Solche Teile des Wissens haben die Firmen, die keine Forschung betreiben, nicht. Also wird der Patentaustausch auf forschende Unternehmen beschränkt bleiben.

Tiefenbacher: Zumindest in Europa erfolgt eine Angleichung der nationalen Patentgesetzgebungen.

Langmann: Mittlere Unternehmen haben eine weitere Chance. Sie besteht darin, für an sich bekannte Stoffe anwendungstechnische, also galenische Vorteile zu erarbeiten. Auf dieser Basis kann es dann auch zu Lizenzvereinbarungen mit großen Unternehmen kommen.

Ich möchte aber ein Fragezeichen hinter die Idee setzen, daß, um Kosten zu sparen, ein mittleres Unternehmen einen neuen chemischen Stoff von jemand anderem in die Hand nimmt, um das Chemical zu einer pharmazeutischen Spezialität fertig zu entwickeln. Die Kosten für die Synthese, also die Findung neuer chemischer Strukturen, liegen nur bei etwa 10 bis 20 Prozent der gesamten Kosten für die Entwicklung eines neuen pharmazeutischen Spezialpräparates. Die weiteren 80 bis 90 Prozent bedeuten hohe Millionenbeträge. Für diesen Teil der Forschung und Entwicklung benötigt man auch große Apparate und Einrichtungen. Wenn ein Unternehmen dies alles hätte und würde dennoch den verhältnismäßig kleinen Teil für die eigene chemische Forschung aussparen, so wäre dies einfach unwirtschaftlich. Auch würde man selbst die Chancen für die Entwicklungsarbeiten einschränken, weil man immer wieder auf die Chemiker zurückgreifen muß.

Für Unternehmen mittlerer Größe, die unter Umständen marktnäher sind als die großen, bleibt die galenische und auch die medizinische Anwendungsforschung. Die Kosten hingegen für ein neues Antibiotikum, ein neues Krebsmittel, ein neues Mittel gegen Rheuma können viele 100 Mio. DM betragen. Für solche Aufgaben haben nur die großen Unternehmen die erforderliche Potenz.

Tiefenbacher: Geht man einen Schritt weiter, dann gerät man in Forschungsobjekte — Peptide zum Beispiel — von einer Dimension, daß auch große Unternehmen sie nicht mehr alleine anpacken wollen. Sie schließen sich auf genau definierten Gebieten zu Forschungsgemein-

schaften zusammen und verteilen damit die Risiken und Aufwendungen.

Langmann: Ich möchte noch auf einen anderen Aspekt aufmerksam machen: Auch die großen Unternehmen können heute forschungsmäßig nicht alle Indikationen abdecken. Trotz der großen Forschungseinrichtungen müssen sich auch die großen Unternehmen spezialisieren. Das kann dann dazu führen, daß Zufallsentdeckungen in Randgebieten der eigenen Tätigkeit anfallen, die man dann an andere abgibt. Ein Beispiel: Merck hat zur Zeit keine fachlich spezialisierten Wissenschaftler für die Tropenmedizin, wohl aber Bayer, wo Tropenmedizin ein traditionelles Arbeitsgebiet ist. Wenn bei Merck ein Chemical synthetisiert wird, das in der Tropenmedizin eingesetzt werden kann, so geben wir dieses an Bayer ab oder entwickeln unter Umständen mit Bayer gemeinsam daraus ein Spezialpräparat, weil wir — oder wir allein — dies nicht könnten. In ähnlicher Weise gäbe es Ansatzpunkte für Unternehmen, Forschungsergebnisse aus Randgebieten zu verwerten.

In dem von mir angesprochenen Fall wird das Produkt in einer noch zu definierenden Weise von beiden Unternehmen vermarktet werden. Allerdings bestehen hier gesetzliche Beschränkungen. Das Bundeskartellamt hat Gemeinschaftspräparate nicht sehr gern. Dies kann die wirtschaftliche Verwertung echt behindern.

Kopf: Diese zufälligen Entdeckungen sind eigentlich auch gezielte Entdeckungen, man kann vielleicht von einer Kopplungsentdeckung sprechen, denn die Substanzen sind bei Merck synthetisiert und bei Bayer biologisch geprüft worden. Am Ende der gemeinsamen Forschung steht man dann vor der notwendigerweise erforderlichen gemeinsamen Entwicklung, Prüfung und Vermarktung der Substanz.

Kantzenbach: Gibt es bei Bayer weitere Arbeitsgebiete, die mit bilateralen Vertragsverhältnissen abgedeckt werden?

Kopf: Im Augenblick besteht eine solche Kooperation. Wir haben auch andere Fälle. Es sind stets Spezialgebiete. Man sieht in solchen Gebieten Fortschrittmöglichkeiten, kann sie aber nicht selbst ausschöpfen, da Wissen und Kapazitäten begrenzt sind.

Röper: Nach meiner Erfahrung lösen Forschung und Entwicklung oft Konzentrationstendenzen aus. Forschung und Entwicklung werden in weiten Bereichen der deutschen Industrie sehr stark durch das Bundesministerium für Forschung und Technologie unterstützt. Wo dieses eingreift, ist die Konzentrationstendenz ganz ungewöhnlich. Ein Beispiel ist die elektrotechnische Industrie. Die zehn größten Unternehmen erhalten 76 Prozent des Kuchens. Dagegen forscht die Chemie primär auf

eigenes Risiko. Sie bekommt so gut wie keine öffentlichen Mittel. Ich glaube, daß deshalb die Konzentrationstendenz relativ geringer ist als in den stark geförderten Wirtschaftszweigen. Wir wollten ursprünglich in dieser Arbeitsgruppe auch über die Flugzeugindustrie, über den Wettbewerb der Luftfahrzeughersteller, sprechen. Dort hat man die Konzentration nachhaltig mit Milliardenbeträgen gefördert, die zu meist zu Milliardenverlusten führten. Herausgekommen ist, abgesehen vom europäischen Gemeinschaftsprojekt „Airbus“, kaum etwas. So stehen die Chemie und besonders die pharmazeutische Industrie als Musterknaben da, weil bei hoher Forschungs- und Entwicklungsintensität nur eine mäßige Konzentration vorliegt. Andererseits werden in der Elektroindustrie Patente und Lizenzen auch nur mit denjenigen Unternehmen ausgetauscht, die wirklich etwas Neues zu bieten haben. Das kann aber in der Pharmazie ein sehr kleines und schmales Gebiet sein. Deshalb kann in bestimmten Fällen wohl auch ein mittelgroßes forschendes Unternehmen Partner sein.

Pohmer: Lassen sich Chemie und Pharmazie so zusammenziehen?

Röper: Insgesamt ist die Pharmazie ein Teilbereich der Chemie. Beide sind dadurch ausgezeichnet, daß sie praktisch keine Subventionen vom Staat bekommen.

In anderen Teilbereichen der chemischen Industrie, so z. B. in der Mineralölindustrie, besteht allerdings eine hohe Konzentration⁴.

Oelschläger: Eine gewisse Chance für kleine und mittlere Unternehmen, zu einem eigenen Präparat durch gezielte Entwicklung zu kommen, liegt auch darin, daß man sorgfältig die Nebenwirkungen von bereits eingeführten Präparaten beobachtet. So wurden beispielsweise die modernen Diuretika letztlich durch die klinische Beobachtung induziert, daß man bei der Verabreichung von antibakteriell wirkenden Sulfonamiden eine Acidose des Blutes und eine Alkalose des Harns feststellte. Durch die Änderung des Patentrechtes, wonach jetzt nicht nur die Synthese, sondern auch neue pharmakologische Wirkungen eines bekannten Stoffes geschützt werden können, wird eine Beobachtung dieser Art zu einer echten Chance.

v. Wartburg: Wir haben zunächst über nationale Wettbewerbsprobleme gesprochen und haben den weiteren Schritt ins Ausland getan. Herr Tiefenbacher hat eine sehr instruktive Bemerkung in bezug auf die Situation in der EG gemacht. Gestatten Sie mir ein paar zusätzliche Bemerkungen:

⁴ Vgl. *Burkhardt Röper* (Hrsg.), Wettbewerbsprobleme der Mineralölwirtschaft im Schatten des OPEC-Kartells, Berlin 1979.

Die Kommission der EG hat vor 10, 12 Jahren sehr schnell erkannt, daß die pharmazeutische Industrie zwar eine sehr aktive Industrie war, im grenzüberschreitenden Wettbewerb aber einfach nicht konkurrierte. Da waren die Märkte abgeschottet. Da hatte man die deutsche, die französische, die englische Industrie. Die Kommission wollte etwas tun. Sie hat gesagt, die Gründe für diese abgeschotteten Märkte seien einfach gesundheitspolizeiliche. Wir haben unterschiedliche Marktzutrittschancen auf gesundheitspolizeilicher Basis, so daß man aus wettbewerbsrechtlichen Überlegungen bei der Kommission darangegangen ist zu fragen, wie man die gesundheitspolizeilichen Bestimmungen angleichen könnte. Nun, Herr Tiefenbacher hat gesagt, da sei alles „baden gegangen“. Warum ist vor 10 Jahren alles baden gegangen und badet heute noch? Wenn Sie eine Direktive von der Kommission durchsetzen wollen, bedürfen Sie der Zustimmung der nationalen Regierungen. Wenn Sie unterschiedliche gesundheitspolitische Vorschriften harmonisieren wollen, dann braucht man folglich das Nachgeben einzelner Regierungen, indem diese entweder ihre zu hohen gesundheitspolitischen Eintrittschancen herunter- oder ihre zu tiefen heraufsetzen. Wenn Sie sich jetzt in die Lage des Politikers versetzen, ist es schwierig, sagen zu müssen, daß man die deutsche Gesundheit bisher sehr hoch geschützt hat und jetzt herunter muß. Da wird die Opposition sich wehren und geltend machen, daß der Schutz beibehalten werden soll. Die einzelnen nationalen Politiker halten an ihrem unterschiedlichen Niveau fest; dieses läßt sich einfach nicht angleichen. Das Resultat ist, daß es immer noch keine Angleichung gibt, daß man immer noch national vorgehen muß. Man kann also nicht einfach ein Präparat auf dem deutschen Markt einführen und dann sagen: „Jetzt gehe ich nach Frankreich.“ Der ganze Weg muß auch in Frankreich durchschritten werden. Das einzige, was am Horizont erscheint, ist eine langsame gegenseitige Anerkennung. Aber auch davon sind wir noch ein gutes Jahrzehnt entfernt.

Um gleichzeitig zu realisieren, was nun de facto in der Gerichtspraxis gemacht wird, versucht man, die Tatsachen durch den Europäischen Gerichtshof als Faktum deklarieren zu lassen. Der Europäische Gerichtshof hat in wettbewerbsrechtlichen Entscheidungen so entschieden, als ob es den Gemeinsamen Markt gäbe. Es tauchen all die Probleme mit dem unterschiedlichen Preisniveau und den Vorschriften auf. Die Industrie ist heute in einer Situation, in der sie nicht mehr weiß, was sie tun soll. Einerseits hat sie keine Möglichkeit, diese Marktschranken selber niederzureißen oder zu negieren; andererseits wird sie von Gerichts wegen gezwungen, sich so zu verhalten, als wären diese Marktschranken nicht mehr vorhanden.

Tiefenbacher: Wir stehen vor der bedauerlichen Tatsache, daß wir 20 Jahre lang an dem Zustandekommen eines einheitlichen Marktes, an

dem freien Warenverkehr auch für Arzneimittel mitgearbeitet haben und daß wir ihm heute entgegentreten, ja ihn geradezu verhindern müssen, bis die heute noch so unterschiedlichen Rahmenbedingungen, vor allem auf preislichem Gebiet, innerhalb der EG harmonisiert worden sind. Sonst importieren wir den Ruin, dem heute die Italiener und Spanier ausgesetzt sind, in die BR Deutschland.

Barnikel: Etwas im Widerspruch hierzu stehen die Importzahlen. Der Import in die BR Deutschland scheint für die ausländischen Unternehmer jedenfalls doch etwas leichter geworden zu sein. Wir haben über Jahre hin Importzuwachsrate von 10 Prozent und mehr. Mich wundert die Gleichmäßigkeit dieser Zuwachsrate.

Im Prinzip ist es richtig, daß die Angleichung der verschiedenen Rechte nicht geglückt ist. Die Entscheidung der EG oder des Europäischen Gerichtshofs besagen ja nicht mehr und nicht weniger. Wir können zum jetzigen Zeitpunkt über eine Angleichung nicht hinauskommen. Aber zusätzliche Vereinbarungen der Unternehmen, gegenseitig Märkte zu respektieren, sollen nicht eine weitere Belastung des Außenhandels sein. So gibt es z. B. Importverbote, wahrscheinlich auch Exportverbote, die sich mit Lizenzvergaben verbinden. Solche zusätzlichen Abmachungen sollen nicht zu dem hinzutreten, was schon schwer genug ist.

Wenn man es so sieht, ist die Pointierung, die Sie gemacht haben, Herr von Wartburg, die Rechtsprechung tut so, als gäbe es den Gemeinsamen Markt, doch ein klein wenig zu verschieben. Die Rechtsprechung will das Klein-Wenig an Gemeinsamkeit in die Zukunft hineinpressen und erwartet, daß auf lange Sicht eine Angleichung vielleicht doch erfolgt.

v. Wartburg: Es wäre sinnlos, den Gemeinsamen Markt einerseits herbeizuwünschen und ihn andererseits durch privatrechtliche Absprachen in Frage zu stellen. Da bin ich Ihrer Ansicht. Wenn sich aber durch die Abschottung der Märkte derart skurrile Situationen ergeben, daß der deutsche Pharmamarkt den französischen voll subventioniert, wie soll es dann gleichzeitig noch möglich sein, daß die französischen Spezialitäten mit ihrer tiefen Preisbasis aufgrund der Preiskontrolle in den deutschen Markt hineinwandern? Es gelangen von privatrechtlicher Seite neue Bedürfnisse der Abschottung ins Spiel, die vorher gar nicht vorhanden waren. Nehmen Sie ein Produkt, das eingeführt wird, und drei Jahre später ist der Preis ein Drittel vom vorherigen, ohne daß an diesem etwas geändert worden wäre. Das kann dann sozialpolitisch nicht mehr richtig liegen. Da müßte eine gewisse Ordnung in die von uns als unordentlich empfundene Situation gebracht werden, je-

doch nicht im Sinne der privatrechtlichen Abschottung, weil man den Markt nicht wollte. Es gäbe nichts Schöneres für die Pharmaindustrie als einen großen europäischen Markt mit einigermaßen einheitlichen Preisen. Viele Probleme wären dann nicht existent.

Barnikel: Nach einer Beobachtung dürfte der Import in erster Linie von den Krankenhäusern aufgenommen werden, denn bei Apotheken und beim Großhandel besteht wenig Neigung, billigere Ware aus dem Ausland aufzunehmen. Die Arzneitaxe scheint in diesem Zusammenhang ein wichtiger Faktor zu sein.

Sicher ist es aus betriebswirtschaftlicher Sicht verständlich, wenn Sie sagen, was einem inländischen Hersteller auf dem französischen Markt nicht gelingt, das gönnt er auch dem französischen Exporteur nicht. Betriebswirtschaftlich mag das vertretbar sein, aber es kommen die vielschichtigen wettbewerblichen Überlegungen hinzu, die eben anders sind.

Tiefenbacher: Die sogenannten Parallelimporte⁵ haben auf dem Apothekenmarkt noch keinen Eingang gefunden, und zwar aus gesundheitspolitischen Gründen. Ein Arzneimittel in italienischer Aufmachung, mit einem Beipackzettel in italienischer Sprache nach den Kriterien der Gesundheitsbehörde in Rom entspricht nicht den Zulassungskriterien des Bundesgesundheitsamtes.

Es kommt auch vor, daß Produkte mit gleichem Namen im Ausland eine andere Galenik haben als hier. Das hat sich seit vielen Jahren so ergeben. Bei Digi-Merck ist das vor einiger Zeit besonders offenkundig geworden. Das in Italien verkaufte Digi-Merck ist weder in seiner Zubereitungsform noch in der Aufmachung mit dem in der BRD Deutschland registrierten Digi-Merck identisch. Den Identitätsnachweis zu bringen ist eine Aufgabe des Parallelimporteurs, der er sich ungern unterwirft.

Noch eine Antwort zu Ihrer Frage der Zuwachsraten der Arzneimittelimporte. Diese sind in den letzten Jahren beträchtlich gewesen. Die Erklärung dafür ist, daß die Ausländer ihren Marktanteil in der BR Deutschland ausweiten konnten, so zum Beispiel die englische Industrie, die in den letzten 10 Jahren sehr erfolgreich gewesen ist. Das gilt auch für die Schweizer Unternehmen und für die Amerikaner. Ich glaube, der Marktanteil der Ausländer in der BR Deutschland beträgt heute 40 Prozent; vor 8 Jahren waren es noch etwa 25 Prozent.

I. Schmidt: Ich möchte noch einmal an die Ausführungen von Herrn von Wartburg anknüpfen, und zwar an die Harmonisierungsprobleme

⁵ Oder Re-Importe aus Italien und Frankreich.

innerhalb des Ministerrats der EG, der die entsprechenden Verordnungen auf allen Gebieten beschließen muß. Schwierigkeiten bestehen insofern, als Länder mit einem höheren Standard diesen nicht senken wollen und Länder mit niedrigerem Standard sich gegen ein Heraufschrauben wehren. Man wird hier in der Kommission zu Recht davon ausgehen, daß die Schwierigkeiten des Willensbildungsprozesses durch die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes vermindert werden, weil die Entwicklung, die jetzt eingetreten ist, beispielsweise von der pharmazeutischen Industrie beklagt wird. Durch die Kritik der pharmazeutischen Industrie, die sie zum Teil vorbringt, wird zusätzlich Druck auf den Ministerrat der EG in Richtung auf eine Einigung ausgeübt. Je stärker die pharmazeutische Industrie — lassen Sie mich das einmal plastisch ausdrücken — schreit und klagt und der Verband einen gewissen politischen Einfluß besitzt, um so mehr steigen die Chancen für einen Einigungsprozeß im Ministerrat. Dafür gibt es im Bereich der Wirtschaftspolitik Beispiele, die dazu führten, daß ein solcher Prozeß in Gang gesetzt wurde.

Kopf: Das, was bei den Parallelimporten weitgehend vergessen wird, ist das Sicherheitsproblem. Es werden Produkte in die BR Deutschland hereingebracht, ohne daß das Bundesgesundheitsamt damit konfrontiert wird. Andere Länder, beispielsweise Dänemark, haben nicht in gleicher Weise reagiert, sondern beschlossen, alle Präparate — auch parallel importierte — müssen im Land neu registriert werden. Hier besteht bei uns eine Lücke, die vom Bundesgesundheitsamt gesehen wird. Man will durch die Parallelimporte Druck auf das Preisgefüge in der BR Deutschland ausüben. Hier liegen politische Gründe vor.

Neumann: Ich möchte noch einmal auf die wettbewerbspolitische Seite der Konzentration eingehen. Von der einen Seite her mag das sehr bedenklich klingen, wenn man hört, daß durch die Forschung und die Vorteile, die die Großforschung besitzt, der Konzentrationsvorgang gefördert wird. Auf der anderen Seite muß man sehen, daß die Ausweitung des internationalen Marktes wettbewerbspolitisch ein Faktor ist, der die Konsequenzen der Konzentrationstendenz aufzufangen vermag, jedenfalls zum Teil. Wir haben in einer Studie⁶, die sich auf 400 deutsche Aktiengesellschaften erstreckt, gefunden, daß der Konzentrationsgrad einen positiven Einfluß auf die Gewinne ausübte. Das würde man aufgrund der Wettbewerbs- und Preistheorie auch erwartet haben. Auf der anderen Seite üben aber die Export- und die Importquote der Branche einen negativen Effekt auf die Gewinnrate aus. Ich glaube, daß

⁶ *Manfred Neumann, I. Böbel, A. Haid, Profitability, Risk and Market Structure in West German Industries, Journal of Industrial Economics, Vol. 27 (1979).*

es nicht sehr aussagekräftig ist, internationale Konzentrationsgrade zu berechnen, insbesondere dann nicht, wenn durch gesundheitspolitische Maßnahmen die Märkte abgeschottet sind. Wenn aber eine Tendenz besteht, daß auf den einzelnen nationalen Märkten immer mehr Anbieter die internationale Konkurrenz verspüren, sei es durch Exporte, sei es durch eigene Produktionsstätten, so schlägt sich das in der Statistik als Export nieder. Eine solche Internationalisierung des Geschäftes bringt auch eine Zunahme des Wettbewerbsgrades mit sich. Das wird für einzelne Firmen unangenehm sein, weil dadurch die Gewinne reduziert werden. Vom Standpunkt der Wettbewerbspolitik würde das anders zu sehen sein und würde die Tendenz zur Konzentration in einem anderen Licht erscheinen lassen, als wenn man das nur national gemessen betrachtet. Deswegen meine Frage: Wird die Tendenz der Internationalisierung des Geschäftes weiter fortschreiten oder nicht? Das wäre eine Frage, deren Beantwortung helfen würde, die Tendenz zur Konzentration im richtigen Licht zu sehen.

Tiefenbacher: Ich meine, die Internationalisierung wird weiter zunehmen. Die Position der ausländischen Firmen auf dem deutschen Markt wird zunehmen, und umgekehrt die Position deutscher Unternehmen im Ausland auch. Sie haben recht, wenn Sie sagen, daß damit ein Teil des Konzentrationsprozesses wieder neutralisiert wird.

Daß Konzentrationsvorgänge dieser Art ein besonderes Anliegen der Wettbewerbspolitiker sind, liegt auf der Hand. Auf dem Arzneimittelgebiet sind sie bereits in Gang gekommen. Aber wenn man sich fragt, wie dem begegnet werden soll, kann man nur sagen, indem man die Ursachen beseitigt. Dies ist jedoch nicht möglich, weil sie in den gesundheitspolizeilichen Vorschriften liegen und das Verlangen nach immer größerer Sicherheit und immer vollständigerem Nachweis der Wirksamkeit zunimmt.

Oelschläger: Diese Entwicklung sehe ich auch so. Ich glaube aber, daß auf der anderen Seite verstärkt die Meinung vertreten wird, daß Nutzen und mögliche Schäden von Medikamenten gegeneinander abzuwägen sind.

Kopf: Das sagen wir den Studenten auch in der Vorlesung. Man kann nicht plötzlich überrascht sein, wenn Medikamente eine gewisse Sensibilitätsrate zeigen, die nach unseren Statistiken z. B. bei etwa einem Promille liegt. Zwangsläufig taucht die Frage auf, ob man 999 Patienten, denen man Heilung und Linderung bringen kann, deswegen ein Medikament vorenthalten soll. Irgendwo liegt eine vernünftige Relation zwischen Risiko und Nutzen. Mehr als bisher müßten die Unternehmen über diese Probleme informieren, am besten anhand nüchter-

nen Zahlenmaterials. Sie sollten sich auch nicht scheuen, mit Menschen die Fragen zu diskutieren, insbesondere auch mit Politikern, die am Schalthebel der Macht sitzen und häufig über diese Probleme wenig wissen. Man muß sich dabei der ihnen eigenen Sprache bedienen.

Langmann: Ich möchte darauf aufmerksam machen, daß der Prozeß der Internationalisierung auch eine konzentrationsfördernde Wirkung hat und nicht nur die Forschung. Von den nationalen Unternehmen, also etwa den deutschen Unternehmen, können sich nur einige wenige international betätigen. Die anderen (mittleren und kleinen) Unternehmen können sich über die Landesgrenzen nicht im größeren Ausmaß ausdehnen.

Wettbewerbsmäßig kann man für das Inland durchaus eine Entlastung, also eine Verbreiterung des Wettbewerbes darin sehen, daß die großen international operierenden ausländischen Pharmaunternehmen in der BR Deutschland verstärkt Fuß fassen. Man muß aber auch den Effekt sehen, daß die kleinen und mittleren deutschen Unternehmen hierdurch immer mehr unter Druck kommen, weil sie ihrerseits keine Chancen haben, durch das Ausweiten des Marktes für ihre Produkte weltweit einen Ausgleich zu finden.

Kantzenbach: Welche Faktoren, Herr Langmann, glauben Sie, sind maßgebend, daß Unternehmen auf den nationalen Märkten, die durch gesundheitspolitische Maßnahmen abgeschottet sind, Vorteile haben, wenn sie international auf vielen solcher abgeschotteter Märkte mit Ausnahme der Forschung tätig sind? Ich sehe ein, daß man zentral erlangte Forschungsergebnisse auf solche nationale Märkte anwenden kann. Aber das scheint mir auch das Wesentliche zu sein. Sonst sehe ich keinen Wettbewerbsvorteil internationaler Art, solange die Märkte nicht zusammenwachsen.

Langmann: Dieses ist nicht richtig. Marktforschung läßt sich beispielsweise nicht nur national betreiben; ihre Ergebnisse brauchen nicht allein auf den nationalen Markt beschränkt bleiben. Weiterhin ist die Kapazität in der Produktion von Wirkstoffen, also die Rentabilität einer solchen Wirkstoffproduktion, völlig von der verkauften Menge abhängig. Je größer der Markt ist, um so höher ist die spezifische Rentabilität.

Rahner: Es gibt nicht nur Wettbewerbsvorteile, sondern möglicherweise auch Wettbewerbsverzerrungen. Einmal ist die Wechselkursentwicklung entscheidend, wenn sich die amerikanischen Firmen am deutschen Markt beteiligen, zweitens, das, was Sie gesagt haben, Herr Tiefenbacher, daß der deutsche Markt potent ist. Aber es gibt auch ein

Liberalisierungsgefälle. Die Reglementierung war bis 1974 auf dem deutschen Markt am geringsten von allen vergleichbaren Märkten. Und die Kostenunterschiede sind zwischen deutschen Firmen und amerikanischen Firmen immens. Das war auch der Grund dafür, daß die amerikanischen Firmen mehr in die Werbung und Information investieren können als die deutschen Firmen.

Das sehe ich als Wettbewerbsverzerrung an, insbesondere gegenüber den mittleren, zum Teil noch forschenden deutschen pharmazeutischen Firmen.

Lenel: Zunächst eine Bemerkung zur Frage, inwiefern die Forschungs-Konzentration durch Forschungssubventionen angeregt wird. Auf einer Arbeitstagung anläßlich der Hundertjahrfeier der RWTH Aachen⁷ war mit Herrn Finke ein Vertreter aus dem damaligen Bundesministerium für Bildung und Wissenschaft anwesend. Es war erschreckend, welche Kenntnisse er von der Problematik hatte. Wir wissen, daß inzwischen 400 Mio. DM, wenn nicht sogar Milliarden DM, vertan worden sind aus der Überlegung, ein Ministerium könne entscheiden, wo die Möglichkeiten des technischen Fortschritts stecken. Dann werden manche tüchtig unterstützt, und die anderen gehen leer aus, offenbar die pharmazeutische Industrie auch. Ich kenne jedenfalls kein gefördertes Projekt der pharmazeutischen Industrie.

Es wurde gesagt, um Forschungsergebnisse erbringen zu können, brauche man eine längere Tradition. Andererseits wurden die Japaner genannt, die sich in diesem Bereich nun stärker engagieren, nachdem sie bisher eine relativ bescheidene Rolle gespielt haben, etwa verglichen mit der Elektronik.

Bei der Diskussion über Patent- und Markenschutz habe ich neben vielem anderen Interessanten auch gelernt, wie wichtig diese Problematik ist. Ich frage mich nach der wettbewerbspolitischen Folgerung. Wir haben in dieser Arbeitsgruppe vor vielen Jahren über die elektrotechnische Industrie gesprochen. Es gibt in der elektrotechnischen Industrie in erheblichem Umfang Lizenzvereinbarungen, und es gibt diese Lizenzvereinbarungen vorzugsweise zwischen den großen Firmen. Aber in der elektrotechnischen Industrie gibt es mindestens eine Firma, die sich weitgehend auf die Produktion und den Verkauf neuen Wissens spezialisiert hat und die in großem Umfang Lizenzen ihrer Forschungsergebnisse vergeben hat. Warum gibt es solche Firmen in der pharmazeutischen Industrie nicht? Wäre eine Kombination der Verlängerung

⁷ Vgl. *Burkhardt Röper* (Hrsg.), *Technischer Fortschritt und Unternehmensgröße. Grenzüberschreitende Tendenzen und supranationale Auswirkungen*, Düsseldorf 1973, S. 123 ff.

der Patentlaufzeit mit breiterer Lizenzgewährung denkbar? Man könnte doch die hohen Forschungs- und Entwicklungskosten auch über Lizenzen hereinholen?

Oelschläger: Nur ein Wort zur japanischen pharmazeutischen Industrie und den Möglichkeiten der Zusammenarbeit! Mich hat besonders beeindruckt, daß nicht nur der immer noch zu bewundernde japanische Fleiß und die Intelligenz der Forscher die Entwicklung Japans zum respektablen Arzneimittelproduzenten rasch vorangetrieben haben, sondern daß man sich in diesem Inselstaat auch weitgehend auf nationale Ressourcen besonnen und eine Intensivforschung in der marinen Flora und Fauna gestartet hat, die bereits zu vielversprechenden Ansätzen geführt hat. Das Krebschemotherapeutikum Belomycin ist ein großer Erfolg.

v. Wartburg: Ein Vorschlag, von dem man hofft, daß er angenommen wird, ist vor wenigen Monaten in den USA dem Gesetzgeber eingereicht worden. Er besagt, daß die Patentlaufzeit erst in dem Moment beginnt, wo man klinisch festgestellt hat, was für eine Wirkung die patentierte Substanz hat. Dank der Tatsache, daß die Patentlaufzeit nicht schon zu dem Zeitpunkt beginnt, an dem der Wirkstoff (ohne daß seine Wirkung bereits klinisch festgestellt ist) zum Patent angemeldet wird, würde der zeitliche Rahmen vergrößert, in dem der Hersteller seinen Return erwirtschaften kann.

(Lenel: Das würde die Lizenzbereitschaft vergrößern.)

Ja, denn wenn er eine längere Zeitdauer hat, dann ist er eher bereit, eine Lizenz zu vergeben.

Tiefenbacher: Herr Lenel, das Problem beschäftigt uns in den Gesprächen mit politischen Kreisen sehr: Wie lassen sich das heutige Niveau und der Umfang der Arzneimittelforschung erhalten, vor allem, wenn die Transparenzlisten kommen, die es erschweren werden, die Forschungsaufwendungen auf das ganze Sortiment zu verteilen? Auch der ständige Abfall der Umsatzrendite der Arzneimittelindustrie führt zu dieser Frage. Man spricht von Maßnahmen der mittelbaren Forschungsförderung, also zum Beispiel die Patentlaufzeit so zu stellen, daß die ursprüngliche Intention des Gesetzgebers, dem Erfinder eine 18- oder 20jährige Monopolsituation zuzugestehen, auch gewährleistet wird. Die Patentlaufzeit dürfte dann nicht ab Erfindungsdatum der Substanz zu laufen beginnen und auch nicht, wie Herr von Wartburg im Zusammenhang mit Amerika erwähnte, ab der klinischen Bewährung des Präparates, sondern erst ab Zulassung durch das Bundesgesundheitsamt. Das wäre ein angemessener Weg, Unternehmen den Anreiz zu geben, weiter

forschend tätig zu sein. Aber unser Patentgesetz ist in das europäische eingebunden, so daß wir gar nicht selbständig vorgehen können. Das muß im Konzert mit den 15 oder 16 Ländern der Europäischen Patentkonvention geschehen. Hier eine Änderung zu erreichen, wird ein langer und mühsamer Weg sein, wenn er überhaupt realisierbar ist. Man muß auch an andere Maßnahmen der mittelbaren Forschungsförderung denken, wie zum Beispiel steuergünstige Abschreibungsmöglichkeiten und Investitionszulagen. Diese sind in den letzten Jahren sukzessive abgebaut worden. In diesem Zusammenhang muß die Frage gestellt werden, wie sich das Verhältnis der mittelbaren Förderung der Forschung zu der unmittelbaren — also projektbezogenen — Forschungsförderung in den letzten Jahren verändert hat. Früher war das Verhältnis 1 : 2, eine Einheit mittelbar, zwei Einheiten unmittelbar. Heute ist es schon 1 : 30. Dahinter steht, so muß man vermuten, eine politische Absicht. Kreise, die eine Investitionslenkung fordern, wollen auch eine Forschungslenkung.

Röper: Wir haben gehört, daß die Newcomer eigentlich nur Imitatoren sein können und sich nur einige wenige Innovatoren entwickeln, und dann auch noch sehr langsam. Falls die Forschungspolitik Sonderabschreibungen und Investitionszulagen für Forschungen gewährt, würden diese immer nur den alten, den größeren Firmen zugute kommen. In der BR Deutschland wird versucht, eine präventive Strukturpolitik zu realisieren. Diese Politik will alles korrigieren, was sich an Fehlentwicklungen durch die Marktwirtschaft ergeben könnte, weil angeblich die Unternehmer nur kurzfristig planen, während man im Bundesministerium für Forschung und Technologie mit Hilfe der Szenarien von Experten die Entwicklung auf 20 bis 50 Jahre ohne sonderliche Schwierigkeiten voraussehen kann und auch die Anforderungen für die Gesundheit der Bürger so weit vorauszeichnen kann. Ich bin gegenüber diesen Voraussagen außerordentlich skeptisch. Ich bin aber auch skeptisch darüber, ob den Newcomern der Eingang in die Forschung in ihrem Bereich völlig verbaut wird. Gibt es wirklich keine Ausnahme, keine junge und kleine Firma, deren Leitung etwas grundsätzlich Neues eingefallen ist und die ein neues Produkt erfolgreich am Markt durchgesetzt und damit einen raschen Aufschwung erreicht hat?

Langmann: Für die Vergangenheit gibt es Beispiele dafür, für die Gegenwart möchte ich es verneinen. Die staatlichen Kontrollmaßnahmen verhindern dies. Den Fall, bei dem es um die Erarbeitung eines anwendungstechnischen Vorteils eines bekannten Stoffes geht, habe ich vorher schon erwähnt und ausgeführt, daß ich hier noch ein Betätigungsfeld für ein mittleres Unternehmen sehe. Hier kann vielleicht auch der Erfinder selber noch etwas erreichen.

Wenn es aber darum geht, daß mit theoretischen Überlegungen über das pharmakologische Potential neuer chemischer Strukturen begonnen wird, dann liegen die Verhältnisse anders. Es ist vielleicht noch nicht einmal so schwierig, die chemische Substanz zu synthetisieren. Aber dann beginnen die Probleme in der experimentellen Medizin. Unterstellen wir, daß ein Genie auf irgendeine Weise das Wissen erlangt hat, daß ein bestimmtes Chemical eine bestimmte pharmakologische Wirkung entfaltet, die sich für die Anwendung als Arzneimittel ausnutzen läßt. Daß dieses Genie aber auch in der Lage sein kann, alle Seiteneffekte zu erfassen, das halte ich für ganz ausgeschlossen. Auch als medizinischer Laie traue ich mir dieses Urteil zu.

Nehmen wir ein Beispiel: Angenommen, eine Substanz wirkt im Bereich des Herz-Kreislauf-Systems, und es wird das Arzneimittel in dieser Richtung hin entwickelt. Der Stoff könnte aber außerdem auf das zentrale Nervensystem wirken. Ein Patient, der das Mittel nähme, könnte z. B. schwermütig werden. Ohne diese wichtige Nebenwirkung erfaßt und in ihren Auswirkungen bedacht zu haben, wäre die Substanz als Herzmittel nicht anwendbar. Das ist vielleicht medizinisch gesehen etwas primitiv ausgedrückt, zeigt aber das Problem. Es gibt eine große Zahl begleitender pharmakologischer Untersuchungen, die Sie heute durchführen müssen, ehe Sie ein neues Mittel beim Menschen anwenden dürfen. Wenn Sie diese Untersuchungen nicht vorlegen, versagen Ihnen nicht nur die Behörden die Zulassung; die Ärzte selber, die ja über die Anwendung am Menschen entscheiden, werden das Produkt nicht einsetzen. Heutzutage würde man auch verlangen, daß ein neues Mittel erst an gesunden Probanden ausprobiert wird, bevor es einem Kranken gegeben wird. Sie müssen daher ein human-pharmakologisches Laboratorium mit einer großen Gruppe von Probanden und mehreren erfahrenen Medizinern zur Hand haben. Ohne solche Untersuchungen können Sie noch nicht einmal die richtigen Tierexperimente ansetzen. Der Aufwand für all diese Untersuchungen ist außerordentlich hoch. Die erforderlichen Kenntnisse hat auch kein „Genie“, abgesehen davon, daß die Arbeit von sehr vielen Menschen getan werden muß, daß Wissen allein also nicht reicht.

Pohmer: Es wäre doch möglich, daß ein Assistent einer pharmazeutischen Industrie oder eines Instituts weiß, wir haben dieses und jenes Präparat auf den Markt gebracht, die Versuche sind hinsichtlich seiner Anwendung aber auf einem anderen Gebiet gelaufen. Wie wir eben gehört haben, ist die pharmakologische Wirkung patentfähig. Das muß beispielsweise eine Chance sein, verhältnismäßig einfach mit einer Neuanwendung in den Markt einzusteigen.

Oelschläger: Ich glaube, Herr Langmann, Sie haben alles Wesentliche schon gesagt. Lassen Sie mich kurz anfügen, daß ich es für außerordentlich bedeutend halte, daß wir in Zukunft in die Arzneimittelforschung mehr biochemische Fragestellungen einbringen, d. h. uns z. B. mit der Frage beschäftigen, wie sich eigentlich der gesunde vom pathologischen Zustand unterscheidet. Auf diese Frage können wir selbst bei einem so trivialen Vorgang wie der Entzündung nur eine dünne Antwort (Acidose durch Milchsäureansammlung) geben. Warum die Leucozyteninfiltration erfolgt, wissen wir bereits nicht.

Zu den überspitzten Anforderungen der staatlichen Behörden muß in aller Deutlichkeit gesagt werden, daß sie hervorragend geeignet sind, den Fortschritt in der medikamentösen Therapie zu behindern. In immer stärkerem Umfang müssen die Firmen ihre Forscher für das unproduktive Erarbeiten von Unterlagen, die für die Anmeldung eines Medikamentes vom Staat gewünscht werden, einsetzen. Dadurch mindert sich das Forschungspotential erheblich. Die Hochschule kann nur in Ausnahmefällen bei Forschungsproblemen, und dann lediglich auf Teilgebieten einspringen.

Alle Bestrebungen sollten darauf gerichtet sein, eine Ordnung zu entwickeln, die es den Firmen gestattet, Forschung mit langfristigen Zielsetzungen zu betreiben, sie also nicht zwingt, in 2 oder 3 Jahren einen Erfolg im Markt erzielen zu müssen. Auf diese Weise wird über das zu schaffende Präparat hinaus für die Arzneimittelforschung in der ganzen Welt allgemein verwertbares Basiswissen geschaffen.

Lenel: Die unabhängigen Erfinder, die also nicht in der Industrieforschung tätig sind, haben wir bisher vernachlässigt. Gibt es diese überhaupt, und wenn ja, welche Bedeutung haben sie?

Tiefenbacher: Ich glaube, ich kann Ihnen ein Beispiel dafür liefern, daß es auch noch unabhängigen Erfindern gelingt, durch brillante Gedanken neue Gebiete zu erschließen. Es handelt sich um Mr. Zaffaroni, der früher bei Syntex tätig war. Er interessierte sich nicht für neue Substanzen und suchte nicht nach ihnen, sondern nach neuen Wegen, bekannte Substanzen so in den Körper einzubringen, daß sie eine ganz ungewöhnliche Langzeitwirkung entfalten. Das ist ihm mit einem Kontrazeptivum und auch in der Augenheilkunde gelungen. Hier hat in der Tat ein unabhängiger Erfinder einem neuen Konzept zum Durchbruch verholfen. Aber Erfolge dieser Art zählen heute zu den Ausnahmen.

Kopf: Wir haben ein anderes Beispiel: Die Firma Janssen/Beerse in Belgien. Sie hat mit einer reinen Forschungseinheit angefangen, die

finanziell von einem anderen Unternehmen unterstützt wurde, um die Kosten decken zu können. Auf einem bestimmten Wege ist es dem Inhaber gelungen, auf eine wirksame Substanzgruppe zu stoßen, die zu Präparaten entwickelt werden konnte. Diese Produkte sind zunächst nur in Lizenz vergeben worden. Um mit seiner Forschungseinheit weiter existieren zu können, hat er sich aber schließlich, als sein Geldgeber eines Tages ausfiel und die Lizezeinnahmen nicht ausreichten, einem potenten Unternehmen anschließen müssen, um seine Forschung weiterbetreiben zu können.

Es gibt ein anderes Unternehmen, das sich eine Existenz aufbaute, die Kundl-Chemie in Österreich. Sie entstand aus einer Brauerei. Ein Chemiker, der die Literatur gut studiert hat, bekam eines Tages den Geistesblitz, wie man ein orales Penicillin-Präparat machen konnte. Die Substanz als solche war vorher schon bekannt. Man wußte, daß sie stabiler als Penicillin ist, aber keiner ist auf die Idee gekommen, sie oral einzusetzen. Der Mann hat für die Verwirklichung dieser Idee Geldgeber gefunden, hat ein Unternehmen in Österreich aufgebaut, hat dort viele Jahre dieses Penicillin produziert, verkauft und auch Lizenzen vergeben. Bis zum Ablauf der Patente und Lizenzen ist es ihm nicht gelungen, eine entsprechende Nachfolgeerfindung zu machen. Er hat dann aufgegeben, selbständig zu sein und ist in einem großen Unternehmen aufgegangen.

Sie haben nun das Problem der freien Erfinder angeschnitten. Sie haben gefragt: Ist es möglich, ein Unternehmen von Null auf zu starten? Wenn ich z. B. auf die Idee käme, mich selbständig zu machen, müßte ich natürlich einen Geldgeber finden, der mir 80 bis 100 Mio. DM zur Verfügung stellt, um den Versuch zu starten. Das ist aber genauso ein Risiko, als wenn ich im Lotto spielen würde. Etwas anderes wäre es, wenn ich irgendeine Erfindung in der Hand hätte und wollte sie realisieren. Dann hätte ich einen Startpunkt, und man käme dann mit weniger Geld aus. Herr Oelschläger hat schon einen Teil der Problematik ausgeführt.

Nun könnte man auch auf die Idee kommen, daß eine Universität ein neues Produkt entwickeln könne. Die Universität verfügt über alle für solch eine Entwicklung erforderlichen Institute. Wenn sich ein findiger Pharmakologe finden würde, Chemie in bestimmter Richtung machen zu lassen, die Substanzen toxikologisch abklären zu lassen und in anderen Instituten Pharmakologie, Pharmakokinetik, Analytik und pharmazeutische Technologie in Anspruch nähme, so wäre es möglich, ein Arzneimittel zu entwickeln. Man müßte mit solch einer Organisation praktisch in der Lage sein, mit staatlichen Mitteln vorwärts zu kommen, d. h. evtl. eine Registrierung zu erhalten. Theoretisch ist dies

denkbar. Gelingen ist es nie. Ich möchte auch behaupten, es wird nie gelingen, denn die Zusammenarbeit der in Frage kommenden Kräfte untereinander ist nicht gut genug, und die Zielrichtung bei den einzelnen Instituten liegt jeweils anders. Sie machen keine Zweckpharmakologie und keine Zweckpharmazeutik, gerichtet auf ein neues Arzneimittel, sondern sie sind dazu da, Grundlagenforschung zu betreiben.

Nun gibt es also den ganz freien Erfinder, der zu Hause, beispielsweise als Chemiker, arbeitet. Er befaßt sich unter Umständen mit der Abwandlung eines bestimmten Moleküls, von dem man weiß, daß es wirkt. Er befaßt sich mit der sog. Molekülvariation. Solch ein Erfinder entwickelt das Produkt im allgemeinen nicht selbst. Er geht vielmehr zur Firma X oder Y, die den notwendigen Apparat hat. Er wird seine Idee so gut wie möglich vorstellen und sie der Firma gegen eine spätere Lizenzzahlung übergeben.

Heuß: Bei den erhöhten Anforderungen der Prüfung wäre es doch denkbar, daß sich Gesellschaften auf diese Aufgabe spezialisieren und damit evtl. auch eine Minderung des Aufwands verbunden ist.

Kopf: Es gibt bereits Gesellschaften, die Prüfungen übernehmen. Es gibt in der BR Deutschland mehrere Institute, die vollständige Toxizitätstestungen durchführen. Ausgangspunkt war das englische Institut in Huntington. Es übernimmt die Abklärung von Toxikologie incl. Histologie und Pathologie. Es gibt auch Organisationen, die Teilprüfungen abnehmen. Aber irgendwo muß in den Firmen immer noch der zentrale Mann sein, der diese Institutionen einsetzt. Die Firmen brauchen das Geld, um diese Institutionen zu bezahlen.

Langmann: Solche Institute können sehr nützlich sein, wenn man ihnen spezielle Untersuchungen überträgt, für die man selber den notwendigen Apparat nicht aufbauen und erhalten will. Das ist aber der einzige Vorteil. Billiger wird die Forschung dadurch nicht.

Kopf: Auch die Großindustrie benutzt solche Institute, wenn die eigene Kapazität ausgelastet ist.

Röper: Ich möchte eine Gegenfrage stellen. In Amerika gibt es im Bereich der Elektronik eine Firma Intel. Die jungen Führungskräfte waren ursprünglich bei IBM tätig; sie hatten dort etwas Vernünftiges erfunden. IBM hatte das Gefühl, da wird nicht viel daraus; sie hat die weitere Entwicklung als für IBM unzweckmäßig abgelehnt. Deshalb ist dort diese Gruppe von 20, 30 guten Ingenieuren weggegangen, nachdem sie einen Financier gesucht und gefunden hatten. Die Firma steht jetzt blendend da. Sie haben schon mit ihren hohen Gewinnen Neben-

geschäfte angefangen, so eine Leasing-Gesellschaft, die unlängst eine Boeing 747 von der Lufthansa übernommen hat. Könnte es nicht so sein, daß in einer Personengesellschaft der Schwiegervater zu seinem Junior sagt: Wir haben eine wichtige Erfindung gemacht, deren Ausweitung Du als „Aussteuer“ erhältst, nun versuche Dein Glück. Der Junior könnte auch einer Gruppe von Chemikern sagen: In dieser Erfindung steckt viel mehr an pharmazeutischen Möglichkeiten, als das Unternehmen sieht. Wir gehen zur Deutschen Wagnisfinanzierungsgesellschaft und lassen uns die weitere Entwicklung z.T. vorfinanzieren. Wir müssen drei bis fünf Jahre schmal leben, aber dann kommt vielleicht etwas heraus. Gibt es solche Fälle, und wäre es möglich, so etwas in der BR Deutschland zu machen?

Langmann: Da ich selber eine Personengesellschaft leite, möchte ich hierzu unter dem Aspekt Personengesellschaft und Schwiegervater etwas sagen. In der pharmazeutischen Industrie wird kein erfahrener Unternehmensleiter seinem Schwiegersohn solch einen Vorschlag machen. Herr Kopf hat den richtigen Ausdruck gewählt: Lotteriespiel. Die Physiker oder Ingenieure, die in der Elektroindustrie forschen und entwickeln, stehen nicht vor dem statistischen Problem, mit dem wir fertig werden müssen. Bei den neuen Produkten, die bis zur klinischen Prüfung, also dem letzten Stadium der Entwicklung, vorgedrungen sind, beträgt die Verlustquote immer noch 1 : 10 bis 1 : 30. Das heißt, bei der Prüfung am Kranken in der Klinik fällt auch von den Produkten, die alle vorhergehenden Prüfungen gut überstanden haben, der weitaus größte Teil durch. Zum Teil liegt das auch daran, daß oftmals erst zu diesem Zeitpunkt auch die Ergebnisse der Langzeittoxikologie vorliegen. Pharma-Forschung hat daher eine Ähnlichkeit mit dem Lotteriespiel.

Natürlich könnte z. B. eine Gruppe von Chemikern dies alles ignorieren und trotzdem auf die geschilderte Weise versuchen, neue Produkte zu finden. In einer freien Gesellschaft sind immer Leute willkommen, die unbedingt ihr Geld verlieren wollen. Warum auch nicht! Man sollte aber ihr Verhalten nicht als das Modell ausgeben, mit dem man zum Erfolg kommen kann.

Kopf: Dann kommt noch ein anderes Problem hinzu, die chemische Konstitution und ihre Wirkung. Der Chemiker kann nicht voraussehen, ob die Wirkung, die er sich gedacht hat, wirklich vorhanden ist.

4. Anhang zu 1.2

(zusammengestellt von Burkhardt Röper)

Unternehmensgröße und Konzentration in der pharmazeutischen Industrie der Bundesrepublik Deutschland

Beim Bundesgesundheitsamt sind rund 2000 „Hersteller von Arzneimitteln“ registriert, davon etwa 400—500 Apotheken mit meist lokaler Bedeutung, die i. a. ein oder zwei Arzneimittel herstellen. Vermutlich sind ca. 200 lediglich Vertriebsgesellschaften ausländischer Hersteller. Annähernd 100 Firmen sind Abpacker. Bei anderen Firmen ist es u. a. fraglich, ob sie Arzneimittel im engeren Sinne herstellen. Rund 460 Unternehmen veröffentlichen als Mitglieder des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. in der „Roten Liste“ Angaben über ihre Fertigarzneimittel. Auf diese Firmen entfallen ca. 95 % des Wertes der deutschen Arzneimittelproduktion. Insgesamt sollen ca. 70 Firmen in der BR Deutschland Forschung treiben.

Die drei führenden deutschen Chemie-Konzerne — die IG-Farben-Nachfolger — haben traditionell das Pharma-Geschäft betrieben und/oder durch Erwerb kleinerer Unternehmen erweitert bzw. aufgebaut. Sie sind wie auch alle großen vornehmlich auf das Pharma-Geschäft spezialisierten Unternehmen multinational tätig.

Die drei — früher vier — führenden Schweizer Pharma-Konzerne können nur einen geringen Teil ihrer Produktion auf ihrem Binnenmarkt absetzen, weitaus weniger als in den USA und in der Bundesrepublik Deutschland. Neben diesen Unternehmen sind in der Bundesrepublik die größeren Pharma-Unternehmen der USA — dort ist der weitaus größte Binnenmarkt —, aber auch zahlreiche mittlere tätig; ferner andere europäische Pharma- und Chemie-Konzerne (z. B. aus England, den Niederlanden, Schweden usw.).

Daneben gibt es eine beachtliche Anzahl unabhängiger mittelgroßer deutscher Unternehmen. Sie betreiben z. T. ebenfalls das Exportgeschäft und/oder haben Auslandstöchter; diese sind zumeist auf wenige Arzneimittelgruppen spezialisiert; manche betreiben noch selbständig Forschung zur Entwicklung neuer Wirkstoffe; andere gelten als Nachahmer oder sind Lizenznehmer.

Es folgen mehrere hundert kleine, auf wenige Produkte spezialisierte Unternehmen und schließlich eine große Zahl sehr kleiner Hersteller, oft in Personaleinheit mit Apotheken.

Die auf dem Apothekenmarkt der BR Deutschland führenden 10 Anbieter sind der Herkunft nach sechs deutsche (darunter drei Familienunternehmen), drei schweizerische und ein amerikanisches Unternehmen; unter den führenden 25 waren 11 ausländische Firmen.

Die *Rangfolge* der führenden Pharma-Unternehmen ist je nach den verwandten Kriterien recht unterschiedlich. Es können die Konzern-töchter mit erfaßt sein oder nicht. — Es kann nach Umsätzen oder Beschäftigtenzahlen gefragt werden. — Gelegentlich handelt es sich nur um Vertriebsgesellschaften, die in Lohn fertigen lassen. — Die Angaben können sich auf die weltweite Tätigkeit, auf eine Gruppe oder nur auf die AG ohne den weiteren Konzernverbund beziehen. — Man kann auf den Gesamtmarkt der BR Deutschland abstellen oder nur auf den sogenannten Apothekenmarkt und das Krankenhaus-Geschäft ausklammern. Sodann können freiverkäufliche, d. h. auch außerhalb der Apotheken erhältliche Arzneimittel mitgezählt werden.

Irrig wäre es, wenn man auch andere Umsätze als die Pharma-Umsätze bei der Aufstellung einer Rangordnung berücksichtigt. Jedoch gibt es Pharma-Abteilungen von Konzernen, die andere Produkte — z. B. Kosmetika — in ihren Angaben mit erfassen.

Für den Außenstehenden ist zudem nicht immer ersichtlich, ob Tochtergesellschaften pharmazeutische oder andere Erzeugnisse herstellen oder vertreiben. Zuweilen sind die Angaben in den verwendeten Quellen unscharf, so daß häufig nicht erkennbar ist, ob sich die Daten auf eine einzelne Unternehmung oder auf Unternehmensgruppen beziehen.

Auf die Abgrenzung relevanter Teilmärkte — so nach Indikationsbereichen — gehen wir nicht näher ein, obgleich dies für den Wettbewerb entscheidend ist und einige Firmen sich in ihrer Eigenwerbung als führend auf einem Teilmarkt bezeichnen. — Auf Vertriebsgemeinschaften für bestimmte Arzneimittel sind wir nicht eingegangen.

Bezogen auf den Weltmarkt, ist 1977 die Firma Hoffmann-La Roche, Basel, weltweit führender Pharma-Hersteller, während die Firma Hoechst als größtes deutsches Pharma-Unternehmen Nummer „zwei“ am Weltmarkt ist (vgl. Tabelle 1).

Auf dem deutschen Apothekenmarkt ist hingegen — falls die Konzern-töchter gesondert erfaßt werden — die Firma Boehringer, Mannheim, führend; sie zählt jedoch nicht zu den 30 größten Pharma-Unternehmen der Welt.

Es lassen sich *acht Gruppen* von Pharma-Anbietern in der BR Deutschland unterscheiden. Die in der folgenden Übersicht in Klammern gesetzten Zahlen nennen die Rangfolge der 25 führenden Firmen auf dem Apothekenmarkt im Jahre 1977, wobei die Konzerntöchter ausgeklammert sind¹. Nur die Unternehmen der ersten drei Gruppen werden vollständig aufgezählt; für die anderen Gruppen nennen wir Beispiele. Die Angaben beziehen sich i. a. auf das Jahr 1977. — Konzentrationsvorgänge der letzten Jahre sind hingegen bis Anfang 1979 angemerkt. Die Angaben beschränken sich i. a. auf Fusionen und Gemeinschaftsunternehmen mit Sitz in der BR Deutschland.

Unsere Übersicht enthält Kennziffern von Pharma- und Chemie-Unternehmen, z. T. mit Angaben der Welt-, Gruppen- und AG-Umsätze usw., zählt die in der BR Deutschland im Pharmageschäft tätigen Töchter auf und weist bei Familienunternehmen auf Firmenzusammenhänge über Familienmitglieder hin. Zur Kennzeichnung der Marktentwicklung sind Daten über Gründung und Fusionen angegeben. Zu beachten ist, daß die ersten industriell gefertigten Fertigarzneimittel erst um die Jahrhundertwende aufkamen. Ältere Gründungsdaten weisen auf Apotheken und/oder Zulieferer von Chemikalien für Apotheken hin. Gelegentlich wurde ein Firmenmantel für ein neu errichtetes Werk sogar an einem anderen Standort verwandt.

Die Angaben beruhen auf Veröffentlichungen des Bundeskartellamtes, auf Geschäftsberichten, den üblichen Nachschlagewerken, Presseberichten usw., die z. T. Angaben des Instituts für Medizinische Statistik (IMS), Frankfurt, verwandten. Dieses Institut, das zu dem US-Marktforschungs-Unternehmen „International Medical Statistics (IMS)“ gehört, liefert für seine Bezieher — die größeren und mittleren Pharma-Unternehmen — zahlreiche statistische Unterlagen für die wichtigsten Länder der Welt. Hierauf fußen empirische Studien über die pharmazeutische Industrie vieler Länder.

Für mittlere und kleinere Unternehmen wurde vor allem verwandt „bbv, Wer und Was in der deutschen Pharmazeutischen Industrie“, Hamburg 1979, worin i. a. Umsatzzahlen — vermutlich für 1977 oder 1978 — nur nach Klassen, wie z. B. bis 2 Mill. DM oder 10—20 Mill. DM, angegeben sind.

Übersicht über acht Gruppen der Pharmaindustrie

1. *Führende deutsche Chemiekonzerne* mit einer beachtlichen Pharmasparte: Hoechst (2) mit Albert Roussel (14); Bayer (8); BASF mit Nordmark (21) und Knoll (24).

¹ So zählt die Firmengruppe Sanol-Schwarz nicht zu den 25 führenden; sie bezeichnet sich selber aber als „unter den 20 führenden Pharmaherstellern“.

Tabelle 1: Die 30 führenden Hersteller von Arzneimitteln und ihre Rangfolge innerhalb der größten 500 Unternehmen der Welt im Jahr 1976

Firma	Land	Rang- folge Pharmaa)	Rang- folge Apo- thekeb)	Rang- folge Gesamt	Umsatz (Mio \$)	Aktiva (Mio \$)	Netto- Einkommen (Mio \$)	Beschäf- tigte in Tsd.
Hoffmann — La Roche	Schweiz	1	6	O 107	2.047	3.374	190	38
Hoechst	BR Deutschland	2	2	O 9	9.332	8.754	188	183
Merck, Rahway, N. J.	USA	3	19	A 132	1.662	1.792	256	66
Ciba-Geigy	Schweiz	4	5	O 55	3.797	5.883	128	74
Eli Lilly	USA	5	—	A 171	1.341	1.583	200	23
American Home Products	USA	6	—	A 89	2.472	1.511	278	48
Warner-Lambert	USA	7	10	A 93	2.394	1.930	160	58
Sandoz	Schweiz	8	3	O 137	1.644	2.186	58	33
Pfizer	USA	9	11	A 118	1.888	2.173	160	40
Boehringer Ingelheim	BR Deutschland	10	4	O 268	880	625	18	19
Bristol-Meyers	USA	11	—	A 113	1.986	1.329	157	31
Schering-Plough	USA	12	—	A 254	872	949	157	17
Johnson & Johnson	USA	13	—	A 87	2.523	1.731	205	58
Squibb	USA	14	18	A 188	1.215	1.255	108	34
Upjohn	USA	15	—	A 220	1.026	959	78	18
Abbott Laboratories	USA	16	—	A 209	1.085	1.076	93	25
Bayer	BR Deutschland	17	8	O 14	8.298	8.517	181	171
Smith Kline	USA	18	—	A 296	674	667	72	14
Sterling Drug	USA	19	—	A 205	1.096	840	83	28
Wellcome Foundation	Großbritannien	20	—	O 382	561	484	38	17
Richardson-Merrell	USA	21	—	A 279	746	614	48	15
Glaxo Holdings	Großbritannien	22	—	O 285	820	734	69	31
Takeda Chemicals	Japan	23	—	O 223	1.032	1.271	26	19
American Cynamid	USA	24	—	A 107	2.094	2.002	136	39
Schering AG	BR Deutschland	25	9	O 288	793	907	27	18
Rhône-Poulenc	Frankreich	26	—	O 39	4.554	4.939	(76)	114
G. D. Searle	USA	27	—	A 273	761	1.014	62	21
Beecham Group	Großbritannien	28	—	O 189	1.203	923	106	31
Merck	BR Deutschland	29	12	O 374	587	385	.	16
Fujisawa	Japan	30	—
O = outside the U.S.	—	A = USA

a) Nach Weltumsatz von Arzneimitteln.

b) Rangfolge an dem deutschen Apothekenmarkt ohne Berücksichtigung von Konzernbildungen.

Quelle: Fortune, May 1977, S. 365 ff.; August 1977, S. 225 (Spalten 3 - 7).

2. *Führende, weitgehend auf Pharma spezialisierte deutsche Unternehmen*: Boehringer Ingelheim (13) mit Thomae (4); Boehringer Mannheim (1); E. Merck (12); Schering (9).
3. *Führende Schweizer Pharma- und Chemie-Konzerne mit Produktions- und Vertriebsgesellschaften in der BR Deutschland*: Hoffmann-La Roche (6); Ciba-Geigy (5) mit Zyma-Blaes (23); Sandoz (3).
4. *Führende US-Pharma-Konzerne² mit Produktions- oder Vertriebsgesellschaften in der BR Deutschland*: Merck & Co (MSD) mit Sharpe & Dohme (19); Eli Lilly; American Home Products; Warner Lambert mit Goedecke, Sasse und Warner (10); Pfizer (20) mit Mack (11); Bristol-Myers; Schering-Plough; Johnson & Johnson; Squibb mit Heyden (18); Upjohn.
5. *Tochtergesellschaften großer deutscher oder europäischer Chemie- und Pharma-Konzerne*: Kali Chemie; Degussa mit Homburg (17); AKZO mit Thiemann (25); Beiersdorf (16); Quandt-Gruppe.
6. *Unabhängige größere und mittlere deutsche Pharmahersteller*: Nattermann (7); Madaus (15); Klinge (22).
7. *Kleine, auf wenige Produkte spezialisierte Pharmahersteller*.
8. *Sehr kleine Hersteller, oft in Personaleinheit mit Apotheken oder Laboratorien, zumeist nur mit lokaler Bedeutung³*.

Kennziffern von Herstellern der Pharmazeutischen Industrie in der BR Deutschland

Abkürzungsverzeichnis

AM	Arzneimittel
Besch.	Beschäftigte
Bet.	Beteiligung
EK	Eigenkapital
F & E	Forschung und Entwicklung
gegr.	gegründet
G	Gruppe
AK ⁴	Aktienkapital
GK ⁴	Grundkapital

² Die zehn größten nach der Weltrangliste, vgl. Tab. 1, mit Ausnahme der Firma Abbott Laboratories, die erst Ende 1979 selbständig auf dem deutschen Markt auftrat.

³ Beispielfhaft werden Firmen genannt, die in *bbv, Wer und Was in der deutschen Pharmazeutischen Industrie, a.a.O.*, unter dem Buchstaben A aufgeführt sind und deren Beschäftigtenzahlen unter 20 liegen.

⁴ Weil die Vergleichbarkeit der Bilanzen von Aktiengesellschaften in der Bundesrepublik Deutschland mit denen des Auslandes nur bedingt möglich ist, verwenden wir für deutsche Firmen die Bezeichnung „Grundkapital“ und für ausländische Firmen die Bezeichnung „Aktienkapital“.

K	Kapital
StK	Stammkapital
U	Umsatz
UAG	AG-Umsatz
UG	Gruppenumsatz
UK	Konzernumsatz
UW	Weltumsatz

*Gruppe 1: Führende deutsche Chemiekonzerne
mit einer beachtlichen Pharma-Sparte*

Hoechst AG, Frankfurt a. M.

Gegr. 1952 (Stammfirma 1863); GK 1,8 Mrd. DM; Streubesitz 365 000 Aktionäre; UW 23,3 Mrd. DM (davon 15,6 Mrd. DM im Ausland); weltweit über 180 000 Besch. Im Weltabschluß 466 Ges. (davon 411 ausländische) konsolidiert, an denen Hoechst mit 50 % und mehr beteiligt ist. UK 12,6 Mrd. DM (davon 6,4 Mrd. DM im Ausland); U 9,5 Mrd. DM. Pharmaanteil am UW etwa 16 % (ca. 3,7 Mrd. DM).

Schwerpunkte der F & E: Antibiotika und Psychopharmaka.

Töchter: Albert-Roussel Pharma GmbH, Wiesbaden (gegr. 1969; StK 4 Mill. DM; je 50 % bei Hoechst AG und Roussel Uclaf S. A., Paris; letztere gehört seit 1968 mit Minderheit und seit 1974 zu über 50 % zu Hoechst; U 130 Mill. DM; 238 Besch.);

Behringwerke AG, Marburg/Lahn (gegr. 1904 — seit 1929 I. G. Farben; GK 15 Mill. DM; 100 % Bet.; U 418 Mill. DM; ca. 2100 Besch.); mit Unterbeteiligung (100 %) ASID Bonz u. Sohn GmbH, Unterschleißheim (StK 2 Mill. DM; U 65 Mill. DM; 364 Besch.); Cassella Farbwerke Mainkur AG, Frankfurt a. M. (GK 34,1 Mill. DM, davon seit 1970: 75,6 % bei Hoechst; 2100 Besch.); diese ist wiederum mit 77 % an der Riedel-de Haën AG, Seelze (gegr. 1814, seit 1905 AG; GK 14 Mill. DM, U 94 Mill. DM, rd. 1300 Besch.) und zu 100 % an der Cassella-Riedel-Pharma GmbH, Frankfurt a. M. (gegr. 1963, U 100 Mill. DM, 250 Besch.); und der

Chinosolfabrik Zweigniederlassung der Riedel-de Haën AG, gegr. 1923, beteiligt.

Pino pharmazeutische Präparate GmbH, Freudenstadt (gegr. 1904; StK 3 Mill. DM; 100 % bei Hans Schwarzkopf GmbH, Hamburg (51,15 % Familie Schwarzkopf; 48,85 % Hoechst AG); U 10—25 Mill.; 180 Besch.).

Bayer AG, Leverkusen

Gegr. 1951 (Stammfirma 1863); GK 2,1 Mrd. DM; Streubesitz bei ca. 420 000 Aktionären; Besch.: Bayer-Welt 179 000 (Bayer AG 62 400, davon 4100 in der Pharma-Sparte). Im Weltabschluß 423 Ges., davon 358 im Ausland konsolidiert. Im UW der Gruppe (1978: 23 Mrd. DM): UAG 10 Mrd. DM. Nach Erwerb von Miles Laboratories Inc. USA (1978) ist Pharma mit 3,4 Mrd. DM umsatzstärkste Sparte.

Schwerpunkte: Antibiotika, Herz-/Kreislauf- und Schmerzmittel.

Töchter: Bayer-Welt: Schelde-Chemie Brunsbüttel GmbH (gegr. 1973; StK 50 Mill. DM; Bet.: Bayer 50 %, Ciba-Geigy 50 %). Gemeinschaftsunternehmen für organische Zwischenprodukte.

Troponwerke GmbH & Co KG, Köln (K 8 Mill. DM; 100 % Bet.; bis 1968 Familienbesitz; U 110 Mill. DM; ca. 800 Besch.);

Chemische Fabrik Stockhausen & Cie, Krefeld (K 28,8 Mill. DM; 33,3 % Bet.; 800 Besch.).

In Konzernabschluß einbezogen u. a. Bayropharm GmbH, Köln; Drugofa GmbH, Köln (gegr. 1933; U 100 - 200 Mill. DM; 357 Besch.); KVP Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel.

BASF AG, Ludwigshafen

Gegr. 1952 (Stammfirma gegr. 1865). GK 1,9 Mrd. DM; Streubesitz bei ca. 400 000 Aktionären; UW (313 Unternehmen) 23,2 Mrd. DM; UG (118 Unternehmen) 21,2 Mrd. DM; Besch. d. Gruppe 114 000; UAG 9,6 Mrd. DM (54,5 % Exportanteil), Besch. AG ca. 53 000. Umsatzanteil der Pharma-Sparte 2,4 % (497 Mill. DM). Arbeitsgebiete im Pharma-Sektor: Herz/Kreislauf, Hämatologie, Neurologie, Chemotherapie und Gastroenterologie.

Töchter: Knoll AG, Ludwigshafen (gegr. 1886; GK 46 Mill. DM; Bet. seit 1975: 72 % bei BASF und 27 % bei Grünenthal GmbH, Stolberg; UW Knoll 420 Mill. DM; UG Knoll 284 Mill. DM; UAG 244 Mill. DM, davon 36 % Exportanteil; 4500 Besch., davon 2500 in der BR Deutschland, mit Unterbeteiligung bei Chemische Werke Minden GmbH, Minden, 100 Besch.; nur Entwicklung und Vertrieb von Pharma-Präparaten; Herstellung bei Knoll); Schi-Wa Arzneimittelwerk, Bad Laer (gegr. 1948; StK 6 Mill. DM; seit 1975 bei Knoll AG; U ca. 20 Mill. DM; 220 Besch.).

Nordmark-Werke GmbH, Hamburg (gegr. 1927; StK 20 Mill. DM; seit 1968 zu 100 % bei BASF; U 104 Mill. DM).

Röhm GmbH, Darmstadt (StK 90 Mill. DM, 39,1 % Bet. BASF, Rest Familienbesitz; U (1978) 850 Mill. DM; 4500 Besch.); mit Unterbeteiligung

Röhm Pharma GmbH, Weiterstadt (gegr. 1960; StK 5 Mill. DM; je 50 % bei Röhm GmbH, Darmstadt, und seit 1976 Norwich Overseas, Inc., New York; U (1978) 58 Mill. DM; innerhalb von 4 Jahren verdoppelt; 320 Besch.).

Gruppe 2: Führende, auf Pharma weitgehend spezialisierte deutsche Unternehmen

Firmenverband Boehringer, Ingelheim am Rhein

Stammhaus C. H. Boehringer Sohn; gegr. 1885; seit 1960 KG; Familienbesitz; EK der Boehringer Ingelheim Gruppe 675 Mill. DM. Firmenverband (Boehringer Ingelheim Gruppe und Pharma Investment Gruppe, Montreal, mit zusammen 130 Tochtergesellschaften im In- und Ausland) UW rd. 2,3 Mrd. DM; davon 69 % Auslandsanteil; 20 400 Besch. Konsolidierter Pharma-U des Firmenverbandes weltweit über 1,7 Mrd. DM (77 % des UW). Konsolidierter U Boehringer Ingelheim Gruppe rd. 1,7 Mrd. DM, davon 43 % im Inland. Der konsolidierte Pharma-U (1,2 Mrd. DM) betrug 74 % des UG, Pharma-U in der BR Deutschland 513 Mill. DM.

Töchter: Dr. Karl Thomae GmbH, Chemisch-Pharmazeutische Fabrik, Biberach an der Riss (gegr. [Stammfirma] 1906, gehört seit 1928 zu C. H. Boehringer; Produktionsaufnahme 1946 in Biberach; StK 210 Mill. DM; seit 1948 Vertrieb für Geigy Pharma, ab 1950 Lizenzvertrag, dessen schrittweise Auflösung bis Ende 1976, 1971 vereinbart wurde) mit Dieckmann Arzneimittel GmbH, Bielefeld.

Anasco GmbH, Wiesbaden (StK 1,48 Mill. DM; 70 % Bet. C. H. Boehringer Sohn, Ingelheim, 30 % Dr. Karl Thomae).

Basotherm dermatologische und pharmazeutische Spezialpräparate GmbH, Biberach an der Riss.

Deutsche Abbott GmbH, Ingelheim (gegr. 1965; StK 2 Mill. DM; Gemeinschaftsunternehmen mit Abbott Laboratories, North Chicago/Ill. USA; Bet.-Verhältnis 1 : 1) bis Ende 1978.

Pflanzenschutzmittel: Celamerck-Gruppe, vgl. E. Merck.

Boehringer Mannheim GmbH, Mannheim-Waldhof

Gegr. 1859; Familienunternehmen (100 % Familie Engelhorn); StK 70,1 Mill. DM; UW 1,1 Mrd. DM, davon Therapeutika 45 %, Diagnostika einschließlich Geräte 28 % und Bereich Chinin, Feinchemikalien, Biochemie 15 %. UK rd. 940 Mill. DM; Konzern (Mutter und 16 inländische Töchter mit Bet. 50 % und mehr): 6500 Besch.

Forschungsaufwendungen etwa 11 % des Umsatzes. UK Inland ca. 800 Mill. DM; Besch. etwa 5400.

Töchter: Salvia-Werk Gesellschaft zur Herstellung chemischer und pharmazeutischer Erzeugnisse mbH, Homburg/Saar (gegr. 1946; StK 6 Mill. DM; 100 % Bet.; U 25—50 Mill. DM; Besch. 160).

Vereinigte Chinifabriken Zimmer & Co. GmbH, Mannheim-Waldhof (StK 0,5 Mill. DM; 100 % Bet.).

Deutsche Laevosan-Gesellschaft, C. F. Boehringer & Söhne GmbH & Co. KG, Mannheim (K 1,76 Mill. DM; Bet. 55 % Boehringer Mannheim GmbH, 45 % Familie Engelhorn).

Hestia Pharma GmbH, Mannheim (gegr. 1979, StK 1 Mill. DM).

E. Merck, Darmstadt

Gegr. 1827; Gesellschaftsk. der OHG 225 Mill. DM; Familienbesitz (Geschäftsleitung H. J. Langmann), gesamte Eigenmittel 257 Mill. DM. Konsolidierter UW Merck-Gruppe nahezu 1,5 Mrd. DM; davon 653 Mill. DM (ca. 44 %) Pharma. 523 Mill. DM des U (35,5 % des UW) in der BR, 229 Mill. DM (15,6 %) in den übrigen EG-Staaten und 163 Mill. DM (11 %) im übrigen Europa (ohne Comecon).

UK 867 Mill. DM, davon 330 Mill. DM (ca. 38 %) im Bereich Pharma. Besch. Merck-Gruppe über 17 000 (davon 8000 bei E. Merck OHG). Über 60 % (55 Mill. DM) der gesamten Forschungsaufwendungen in Höhe von 90,4 Mill. DM wurden in 1977 für Pharmaforschung verausgabt.

Töchter: Cascan GmbH, Wiesbaden; (gegr. 1955; 100 % Bet.; U 50—75 Mill. DM; Besch. 100).

Hermal-Chemie Kurt Herrmann, Reinbeck

(Gegr. 1945; K 10 Mill. DM; Kompl. 2,5 %, Kommanditist 97,5 % H. J. Langmann (Fa. Merck); U 1978 plus 28 % auf 31 Mill. DM, einschl. 5 Tochterges. 50 Mill. DM; 270 Besch.).

Celamerck Gruppe: Celamerck GmbH & Co. KG, Ingelheim (K 40 Mill. DM; je 50 % bei E. Merck und C. H. Boehringer Sohn); Celamerck Pflanzenschutz GmbH, Ingelheim (StK 13 Mill. DM; je 50 % bei E. Merck und C. H. Boehringer Sohn).

Schering AG, Berlin und Bergkamen

Gegr. 1890 (1871); GK 248 Mill. DM; Streubesitz 51 000 Aktionäre. UW der Gruppe mit 140 Töchtern und Bet. mit mehr als 50 % im In- und

Ausland über 2,1 Mrd. DM; UAG 1,3 Mrd. DM; mehr als 18 000 Besch. (davon 9 300 bei der Muttergesellschaft). Pharma-U der G etwa 1,1 Mrd. DM (etwa 51 % des Gesamt-U). Von den Forschungsaufwendungen der AG in Höhe von 187 Mill. DM entfielen 75 % auf die Pharma-Sparte. Contraceptiva 25 % Weltmarktanteil.

Töchter: Duco AG, Bergkamen (GK 130 Mill. DM; 100 % Bet.); Chemiewerk „Curtius“ GmbH, Duisburg (StK 30 Mill. DM; 100 % Bet.) mit Unterbeteiligung bei Asche AG, Hamburg (gegr. 1877; GK 19 Mill. DM; 100 % Bet.; U 56 Mill. DM; Besch. 400, die beteiligt ist bei Menadier Heilmittel GmbH, Hamburg (gegr. 1951; U 5 Mill. DM); Lechler Chemie GmbH, Fellbach (StK 36,5 Mill. DM; 100 % Bet.).

*Gruppe 3: Führende Schweizer Pharma- und Chemie-Konzerne
mit Produktions- und Vertriebsgesellschaften
in der BR Deutschland*

Hoffmann-La Roche & Co AG, Basel

Gegr. 1896; AK 50 000 sfr (gesetzliches Minimum), eingeteilt in 16 000 Inhaberaktien zu nom. 3,125 sfr; (Höchst-/Tiefst-Kurse 1977: 105 000 sfr/87 500 sfr); ferner Genußscheine ohne Nominalwert und Stimmrecht (je Schein Anspruch auf 10 Depot-Teilzertifikate, sog. Baby-Roche); Großaktionär Familie Hoffmann; EK 6,3 Mrd. sfr (73 % der Bilanzsumme); Expansion seit langem aus freien Reserven finanziert.

UK (1977) 5,5 Mrd. sfr (davon 51 % Pharma incl. Vitaminspezialitäten); 47 % in Nord- und Südamerika, 29 % in der EG, 3 % in der Schweiz und 21 % übrige. Reingewinn 336 Mill. sfr (1976: 475 Mill. sfr). Pharma-Weltmarktanteil 4 %. Mehr als 55 % des Pharma-U Psychopharmaka Valium und Librium. Anteil Pharma am GesamtU seit 1975 rückläufig (1975: 60 %; 1976: 55 %; 1977: 51 %; 1978: 48 %).

Töchter: Hoffmann-La Roche AG, Grenzach-Wyhlen (gegr. 1916, GK 50 Mill. DM; 1978: 2 270 Besch.), U 532 Mill. DM (davon weniger als 20 % durch Valium und Librium), Reingewinn 12 Mill. DM.

Ciba-Geigy AG, Basel

Gegr. 1970 durch Fusion der Ciba AG (gegr. 1884) und der J. R. Geigy AG (gegr. 1758, ab 1939 Pharmaproduktion); K 514 Mill. sfr inkl. sfr. 88 Mill. Partizipationsscheine (31. 12. 1978); EK 9,2 Mrd. sfr (66 % der Bilanzsumme); UK 1977 etwa 10 Mrd. sfr, davon rd. 2,8 Mrd. sfr Pharma (mit 29 % der Gesamtumsätze umsatzstärkste Sparte). 47 % der Umsätze in Europa, 34 % in Amerika; 74 000 Besch. Konzern-Nettogewinn 1977: 422 Mill. sfr. Forschungsaufwendungen 1978: 8,5 % des UK.

Auf dem Gebiet d. Betablocker weltweit führend; das entzündungshemmende Präparat Voltaren umsatzstärkstes Produkt der Pharmasparte.

Töchter: Ciba-Geigy GmbH, Wehr; (gegr. 1925; StK 66 Mill. DM; U 1977: 660 Mill. DM; 1900 Besch.);

Ciba Geigy AG, Betriebsstätte Grenzach;

Ciba Geigy Marienberg GmbH, Lauertal-Lautern (StK 55 Mill. DM; 100 % Bet.);

ferner: Schelde Chemie Brungsbüttel GmbH (StK 100 Mill. DM; 50 % Bet.), vgl. Bayer.

Ciba-Geigy Holding Deutschland GmbH, Rheinfelden (StK 17 Mill. DM; 100 % Bet.); Zyma-Blaes AG, München (gegr. 1906, seit 1931 AG; GK 8 Mill. DM); Zyma GmbH, München, StK 14 Mill. DM bei Zyma AG, Nyon, Schweiz; Dr. Christian Brunnengraber Chemische Fabrik & Co. mbH, Lübeck, zuvor Possehl-Konzern (gegr. 1859, StK 4 Mill. DM, seit 1979 100 % Bet., U 20 Mill. DM, 200 Besch.).

Sandoz AG, Basel

Gegr. 1886, AK 245 Mill. sfr; Konzern-EK 3 Mrd. sfr (54 % der Bilanzsumme); UK (1978) 4,8 Mrd. sfr (davon 2,3 Mrd. sfr im Bereich Pharma); nach USA wichtigste Umsatzträger Frankreich und BRD; rd. 35 600 Besch.

Töchter: Sopamed S. A., Fribourg/Schweiz; gegr. 1977; Gemeinschaftsunternehmen mit Rhône-Poulenc S. A., Paris⁵ als Joint Venture; Töchter in 12 Ländern (Hospitalbedarf).

Sandoz AG, Nürnberg, gegr. 1926 (seit 1927 AG)

GK 40 Mill. DM; 100 % Bet.; U 1976: 273 Mill. DM (nur Pharma); Sandoz-Produkte GmbH, Lörrach (gegr. 1948, StK 3 Mill. DM, 50 Besch., Vertrieb); Wander GmbH, Osthofen, StK 5 Mill. DM; Wander Pharma GmbH, Nürnberg (StK 1 Mill. DM, Bet. über 50 %) Hermes Fabrik pharm. Präparate Franz Gradinger GmbH & Co., Großhessenlohe/München.

⁵ Rhône Poulenc ist als größter französischer Chemiekonzern in Deutschland durch folgende Vertriebsgesellschaften vertreten: Rhône-Poulenc GmbH, Frankfurt (StK 1,5 Mill. DM; U 420 Mill. DM, zum Teil Pharma); Rhône-Poulenc Pharma, Norderstedt (gegr. 1969 als Rhodia Pharma GmbH; StK 2,4 Mill. DM, umbenannt 1979; U 30 Mill. DM, 170 Besch.); IFFA Mérieux GmbH, Laupheim (StK 1 Mill. DM; U 8 Mill. DM; veterinärmedizinische Spezialitäten).

Gruppe 4: Führende US-Pharma-Konzerne mit Produktions- oder Vertriebsgesellschaften in der BR Deutschland

Merck & Co. Inc., Rahway/N. J. (USA)

Gegr. 1894, 1953 Fusion mit Sharp & Dohme; EK 1,28 Mrd. US-Dollar (63 % der Bilanzsumme); Konsolidierte UK ca. 1,7 Mrd. US-Dollar (Auslandsanteil 45 %), davon 27 % in Herz-/Kreislaufmitteln, 19 % in entzündungshemmenden AM, Nettogewinn 290 Mill. US-Dollar, 28 100 Besch.

Bluthochdruck-Pharmazeutika, geschätzter Weltmarktanteil 36 % (ohne Diuretika); Weltmarktanteil bei Präparaten gegen Arthritis ca. 24 %.

Töchter: Sharp & Dohme GmbH, München, gegr. 1963 (StK 25 Mill. DM; 100 % Bet.; ca. 450 Besch.). 1964 Ankauf Therapogen Werke (Tierarzneimittel).

Eli Lilly & Co, Indianapolis (USA)

Gegr. 1901, EK 1,2 Mrd. US-Dollar (69 % der Bilanzsumme), 32 100 Aktionäre, UK 0,93 Mrd. US-Dollar bei AM, medizinischen Instrumenten und Systemen, 470 Mill. US-Dollar bei Produkten für die Landwirtschaft und 152 Mill. US-Dollar im Kosmetikbereich (Elizabeth Arden Inc.). Nettogewinn 223 Mill. US-Dollar; 24 400 Besch., Vertrieb von mehr als 300 verschiedenen Arzneimitteln in über 130 Ländern. Bei Cephalosporin-Antibiotika (etwa 23 % des UK und rd. 30 % des Bruttogewinns) Weltmarktführer.

Töchter: Eli Lilly GmbH, Gießen (gegr. 1960; StK 12,8 Mill. DM; 350 Besch.).

American Home Products Corporation, New York/N. Y.

Gegr. 1926; etwa 82 000 Aktionäre; EK 1 Mrd. US-Dollar (63 % der Bilanzsumme); UK rd. 2,7 Mrd. US-Dollar; davon rezeptpflichtige AM 1,1 Mrd. US-Dollar (39 % der Gesamtumsätze), rezeptfreie Medikamente 407 Mill. US-Dollar (14 %); Nettogewinn 306 Mill. US-Dollar; ca. 49 000 Besch. (davon 47 % im Ausland); Umsatzstärkstes Unternehmen der US-Pharma Branche; orale Kontrazeptiva (US-Marktanteil ca. 28 %); 31 % des konsolidierten Umsatzes und 30 % des Konzern-Nettogewinns im Ausland.

Töchter: Professor Dr. med. Much AG, Pharmazeutische Fabrik, Bad Soden; gegr. 1934; (GK 3 Mill. DM; seit 1972 100 % Bet.; 114 Besch.; zuvor Familienbesitz); Hersteller von Spalttabletten. Wyeth-Pharma GmbH, Münster (StK 1,75 Mill. DM; gegr. 1960; U 100—200 Mill. DM; 260 Besch.); Höhn + Höhn GmbH, Haan/Rhld. (StK 2,62 Mill. DM; 100 % Bet.).

Warner-Lambert Company, Morris Plains/N. J. (USA)

Gegr. 1920 als William R. Warner & Co., 1955 Fusion mit Lambert, 1977 mit Parke, Davis & Comp. Michigan (gegr. 1875), AK 79,4 Mill. US-Dollar (84 000 Stammaktionäre); EK 1,3 Mrd. US-Dollar; UK 2,5 Mrd. US-Dollar; Nettogewinn 187,6 Mill. US-Dollar; weltweit 58 000 Besch.; U Sparte „Gesundheitsvorsorge-Produkte“ (Pharma-Produkte, biologische und diagnostische sowie chirurgische Erzeugnisse) ca. 1 Mrd. US-Dollar (40 % des UK). Professional Products (Pharmazeutische Spezialitäten, biologische Präparate, zahnärztliche Spezialitäten und diagnostische Produkte) und Consumer Products (Laienpharmazeutische Produkte, Toilettenartikel, Kosmetika, u. a.).

Töchter: Gödecke AG, Berlin (gegr. 1866; GK 20 Mill. DM; U über 300 Mill. DM) mit Zweigniederlassung Dr. Friedrich Sasse, Freiburg; Adenylchemie GmbH, Berlin; Parke, Davis & Comp., Zweigniederlassung für Deutschland, München.

Pfizer Inc., New York/N. Y. (USA)

Gegr. 1900, AK (ausgegebenes) 7,8 Mill. US-Dollar (etwa 70 000 Aktionäre); EK 1,1 Mrd. US-Dollar (ca. 45 % der Bilanzsumme); 140 Werke in 40 Ländern mit 40 200 Besch. (davon 10 300 in Europa). NettoU über 2 Mrd. US-Dollar (davon 475 Mill. US-Dollar in Europa); Nettogewinn 175 Mill. US-Dollar; U Gesundheitsvorsorge (50 % der GesamtU); Antiparasitica (19 % Weltmarktanteil).

Töchter: Pfizer GmbH, Karlsruhe-Hagsfeld (StK 165 Mill. DM; 100 % Bet.; gegr. 1958; U 100—200 Mill. DM; 680 Besch.); C. H. Buer GmbH, München, (gegr. 1905; StK 5 Mill. DM; seit 1962: 100 % Bet.; U 25—50 Mill. DM; 110 Besch.; Buerlecithin, Vital Ginseng Forte);

Chemisch-pharmazeutische Fabrik Heinrich Mack Nachf., Illertissen; (gegr. 1875; seit 1972 Mehrheit; 1100 Besch.).

Mack-Midy, Arzneimittel GmbH, München

Bristol-Myers Company, New York/N. Y. (USA)

AK (ausgegebenes) 63,1 Mill. US-Dollar (40 500 Anteilhaber); EK 911 Mill. US-Dollar (61 % der Bilanzsumme); 31 000 Besch.; gegr. 1933, drittgrößtes US-Pharma-Unternehmen.

U ca. 2,2 Mrd. US-Dollar, davon 666 Mill. US-Dollar Pharma und medizinische Produkte (31 %), sowie 512 Mill. US-Dollar in nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln (23 %), Nettogewinn 174 Mill. US-Dollar.

Töchter: Bristol-Myers GmbH, Neu Isenburg (StK 8 Mill. DM).

Lappe Arzneimittel, Niederlassung Bensberg der Bristol-Myers GmbH.

Schering-Plough Corporation, Kenilworth/N. J. (USA)

Gegr. 1929 als Tochter der Schering AG, Berlin. 1942 beschlagnahmt, jetzt US-Besitz. 1971 Fusion der Schering Corp. (Pharma) mit Plough, Inc. Memphis/Tenn., (gegr. 1908); AK (ausgegebenes) 54,1 Mill. US-Dollar. 34 700 Aktionäre; EK 815 Mill. US-Dollar (76 % der Bilanzsumme); 17 100 Besch. Konsolidierte Umsatzerlöse 941 Mill. US-Dollar, davon 535 Mill. US-Dollar (56 % der Gesamt-U) in den USA und 214 Mill. US-Dollar (22,5 %) in Europa. Nettogewinn 167 Mill. US-Dollar, davon 34 % Auslandsanteil. Gesundheitsvorsorge (U 606 Mill. US-Dollar).

AM gegen entzündliche Hauterkrankungen, Weltmarktanteil 7 %.

Töchter: Byk-Essex Pharmazeutische Gesellschaft mbH, München (Vertriebsgesellschaft; gegr. 1965; StK 3 Mill. DM; 51 % bei Scherico Ltd., Luzern, und 49 % bei Byk Gulden Lomborg Chem. Fabrik GmbH, Konstanz; U 50—75 Mill. DM; 160 Besch.).

Johnson & Johnson, New Brunswick/N. J. (USA)

Gegr. 1887, AK (ausgegebenes) 149,6 Mill. US-Dollar (31 200 Aktionäre); EK 1,5 Mrd. US-Dollar (etwa 74 % der Bilanzsumme); Nettogewinn 247 Mill. US-Dollar; 60 500 Besch.; UK 2,9 Mrd. US-Dollar, davon 43,5 % Konsumartikel u. a. nicht rezeptpflichtige AM; 29 % für Krankenhausbedarf, 18 % bei Pharma-Produkten.

Töchter: Janssen GmbH, Düsseldorf (gegr. 1958 als Tochter der belgischen Firma Dr. C. Janssen Pharmaceutica N. V., Beerse (gegr. 1934) übernommen 1961; StK 1,3 Mill. DM (1972); U ca. 100 Mill. DM; 300 Besch.); Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt (gegr. 1960; StK 7,4 Mill. DM; 100 % Bet.; U ca. 70 Mill. DM; ca. 260 Besch.); Dr. Carl Hahn GmbH, Düsseldorf (gegr. 1960; StK 40,0 Mill. DM; 100 % Bet.; 260 Besch.).

Cilag-Chemie GmbH, Alsbach-Bergstraße (gegr. 1950; StK 2,5 Mill. DM; seit 1959 100 % Bet.; U 40 Mill. DM; ca. 150 Besch.).

Devro GmbH, Birkenfeld; Dr. Molter GmbH, Bammental.

Squibb Corporation, New York/N. Y. (USA)

Seit 1968, vorher Tochter von Olin Mathieson Chemical Corporation; AK (ausgegebenes) 44,7 Mill. US-Dollar (58 000 Aktionäre); EK 774 Mill.

US-Dollar (54 % der Bilanzsumme); 35 000 Besch.; konsolidierte NettoU 1,3 Mrd. US-Dollar, davon 668 Mill. US-Dollar im Sektor Gesundheitsvorsorge. Nettogewinn 113 Mill. US-Dollar.

Töchter: Chemische Fabrik von Heyden GmbH, München (StK 36,2 Mill. DM; über 98 % Bet.; U [1974/75] 100—200 Mill. DM; Besch. [1974/75] ca. 1100).

The Upjohn Company, Kalamazoo/Michigan (USA)

AK (ausgegebenes) 30 Mill. US-Dollar (23 600 Aktionäre); EK 549 Mill. US-Dollar (52 % der Bilanzsumme); ca. 19 000 Besch. konsolidierte NettoU 1,1 Mrd. US-Dollar, davon 744 Mill. US-Dollar (66 % der Gesamtumsätze) im Bereich Gesundheitsvorsorge. Im Pharma-Bereich Steroide mit 278 Mill. US-Dollar umsatzstärkste Produktgruppe, gefolgt von Antibiotika mit 189 Mill. US-Dollar. Konzern-Nettogewinn 92 Mill. US-Dollar. Bei Corticosteroiden, Antibiotika und Antidiabetika ist Upjohn in den USA Marktführer.

Töchter: Upjohn GmbH, Heppenheim/Bergstraße (StK 2 Mill. DM; 100 % Bet.).

Gruppe 5: Tochtergesellschaften großer deutscher oder europäischer Chemie- und Pharma-Konzerne

Kali Chemie AG, Hannover

Gegr. 1899, GK 55 Mill. DM; Mehrheit bei Deutsche Solvay-Werke GmbH, Solingen-Ohligs (gegr. 1885; StK 185 Mill. DM, U 596 Mill. DM) davon wiederum Mehrheit bei Solvay & Cie., Brüssel (gegr. 1863); Rest Streubesitz (ca. 4 500 Aktionäre).

Konsolidierte UG etwa 1 Mrd. DM (61 % Inlandsanteil); 7200 Besch.-G; UAG 402 Mill. DM; Pharma (etwa 27 %); 2 900 Besch.-AG.

Töchter: Kali-Chemie Pharma GmbH, Hannover, (gegr. 1972; StK 30 Mill. DM; 100 % Bet.; U 100—200 Mill. DM; 780 Besch.); Giuliani Pharma GmbH, Hannover; (gegr. 1976; U 25—50 Mill. DM; 95 Besch.; 100 % bei Kali-Chemie Pharma GmbH, Hannover) Zusammenfassung der inländischen Aktivitäten auf dem Arzneimittelgebiet; 1976 Übernahme der Pharma-Aktivitäten der Gebr. Giuliani GmbH, Ludwigshafen, einschließlich der Lyssia GmbH Chemisch-pharmazeutische Fabrik, Wiesbaden (seit 1976 bei Kali; gegr. 1906; StK 2,0 Mill. DM; U 29 Mill. DM; 96 Besch.).

Degussa, Frankfurt a. M.

GK 212 Mill. DM (Bet. GfC Ges. für Chemiewerte mbH, Düsseldorf, ca. 37 %, Rest Streubesitz (rd. 30 000 Aktionäre); Besch.-Gr. 15 295 (12 726 bei Degussa).

U der Degussa-Gr. (1978) 5,1 Mrd. DM, davon 2,4 Mrd. DM Inlandsanteil; U der Degussa 4,2 Mrd. DM, davon 2,2 Mrd. DM Inlandsanteil. 56 % der Degussa-Gruppensätze 77/78 im Bereich Metall und 44 % Chemie, davon 9 % bzw. 196 Mill. DM Pharma (seit 1920) über 2 500 Besch.

Töchter: ASTA-Werke AG, Bielefeld, (gegr. 1919; GK 12 Mill. DM; 67,1 % seit 1978 bei Degussa; U 83 Mill. DM; ca. 850 Besch.); Chemiewerk Homburg, Zweigniederlassung der Degussa, Frankfurt a. M. (ca. 850 Besch.).

AKZO, N. V., Arnheim (Niederlande)

GK (ausgegebenes) 593 Mill. hfl; EK 2,7 Mrd. hfl (von 1974 bis 1978 um 1,24 Mrd. hfl geschrumpft); UK 10,4 Mrd. hfl.

Töchter: AKZO Pharma B. V., Oss/Niederlande, (gegr. 1910; K 84,7 Mill. hfl; 100 % Bet.; Holdinggesellschaft für die ausländischen Pharma-Ges.); Dr. Hermann Thiemann GmbH, Chem. pharm. Fabrik, Lünen; geg. 1928; StK 20 Mill. DM; bis 1977 Familienunternehmen, dann Mehrheit bei AKZO; U 85 Mill. DM; über 400 Besch.);

Deutsche Chefaro Pharma GmbH, Lünen (U 20—25 Mill. DM; 27 Besch.).

Nourypharma GmbH, Oberschleißheim (gegr. 1968; U 22 Mill. DM; 56 Besch.).

Organon GmbH, Oberschleißheim (gegr. 1956; StK 8 Mill. DM; 100 % Bet.; U 38 Mill. DM; 173 Besch.).

Organon Teknika Medizinische Produkte GmbH, Oberschleißheim (gegr. 1972; StK 0,95 Mill. DM; U 9 Mill. DM; 24 Besch.).

Hydro-Chemie GmbH (gegr. 1951; StK 0,5 Mill. DM; seit 1976 100 % Bet. AKZO; U 5—10 Mill. DM; 40 Besch.); veterinär-medizinische Erzeugnisse.

Vemie Veterinär Chemie GmbH, Kempen (gegr. 1956; StK 0,5 Mill. DM; 100 % Bet.; U 5—10 Mill. DM; 37 Besch.).

Beiersdorf AG, Hamburg

Gegr. 1882 (seit 1922 AG); GK 144 Mill. DM; zu 29,2 % Allianz Versicherungs-AG, Berlin/München; über 25 % bei Tchibo Frisch-Röst-Kaffee AG, Hamburg; ca. 20 % bei Gründerfamilie; UGr 1,3 Mrd. DM (davon

264 Mill. DM in Übersee, 406 Mill. DM in Europa und 657 Mill. DM im Inland); UAG 845 Mill. DM. In der BR unter Einschluß der Töchter rd. 6500 Besch. (davon 875 bei der Mutterges.); weltweit 12 200 Mitarbeiter; 35 Lizenznehmer in Übersee.

Töchter: TRADICA Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Hamburg (StK 50 000 DM; 100 % Bet.).

Fabrik pharmazeutischer Präparate Carl Bühler GmbH, Hamburg (StK 20 000 DM; 100 % Bet.).

Bacillolfabrik Dr. Bode & Co., Hamburg; gegr. 1924; über 50 % Bet. (1979).

Beecham Group Ltd., Brentford/England

Töchter: Johann A. Wülfig, Neuß (gegr. 1889; Kommandit K 18,2 Mill. DM; bis 1975 Familienunternehmen, dann Kommandit K 100 % Bet. bei Beecham Pharma GmbH, Neuss, StK 1,3 Mill. DM [100 % Bet. bei Beecham Group Ltd.]). (U [1975] ca. 50 Mill. DM, 1979 ca. 100 Mill. DM; 610 Besch., davon 100 Ärztebesucher).

Lingner + Fischer GmbH Bühl (StK 15 Mill. DM, 100 % Bet.).

Imperial Chemical Industries (ICI) Ltd., London

Gegr. 1926, größter Chemiekonzern Englands; 200 000 Besch.

Töchter: ICI-Pharma Arzneimittelfabrik, Heidelberg; (gegr. 1945; Niederlassung der Deutsche ICI GmbH, Frankfurt a. M.; 100 % Bet.;

U ca. 100 Mill. DM; 470 Besch.; Bet. an der Rhein-Pharma Arzneimittelwerk GmbH, Plankstadt bei Heidelberg.

Quandt Gruppe

ALTANA Industrie-Aktien und Anlagen AG, Homburg (Pharmazeutik-Diätetik — Technische Produkte); GK 99 Mill. DM; UW 806 Mill. DM (1977), (davon 35,7 % im Ausland).

Byk Gulden Lomborg, Chemische Fabrik GmbH, Konstanz

(Führungsgesellschaft von mehr als 12 in- und ausländischen Arzneimittelherstellern)

Gegr. 1873; StK 67 Mill. DM; 100 % Bet. mittelbar bei Altana; U 405 Mill. DM; 3400 Besch.

Töchter: E. Tosse & Co mbH, Hamburg; gegr. 1919, seit 1961 GmbH, rd. 1000 Besch.

Chemische Fabrik Promonta GmbH, Hamburg

Gegr. 1919; 500 Besch., Unterbeteil.

Roland Arzneimittel GmbH, Hamburg

Gegr. 1923; StK 500 000 DM; seit 1969 bei Byk Gulden; U ca. 35 Mill. DM.

Byk Mallinckrodt, Chemische Produkte GmbH, Dietzenbach-Steinberg
StK 6 Mill. DM; 50 % Bet. bei Byk Gulden Lomberg.

Byk Essex Pharmazeutische Gesellschaft mbH, München

Gegr. 1965, StK 3 Mill. DM; 49 % Bet. bei Byk Gulden Lomberg; Vgl. Schering-Plough.

Milupa AG, Friedrichsdorf/Ts. Kindernahrung und Diätetika

100 % Bet. mittelbar bei ALTANA; GK 34,3 Mill. DM.

Gruppe 6: Unabhängige größere und mittlere deutsche Pharmahersteller

A. Nattermann & Cie GmbH, Köln

Gegr. 1906; StK 15 Mill. DM; Bet. bei sieben Familien, darunter Lappe; U 287 Mill. DM; 1850 Besch.

Töchter: Dr. Schieffer-Arzneimittel GmbH, Köln, gegr. 1952; (freiverkäufliche Arzneimittel, insbesondere Biovital); 1977 Umsatzsteigerung um 15 % auf 56 Mill. DM (1976 U rd. 49 Mill. DM); 140 Besch.; (indirekt): Dr. H. Grunitz Nachf., Pharmazeutische Präparate, Düsseldorf; gegr. 1932, (Komplementär Hans Lappe, Kommanditist Theodor Lappe).

Natrpharm Arzneimittel GmbH, Köln; gegr. 1978; Nattermann Tee-Arznei GmbH, Köln; gegr. 1978. Nattermann International GmbH, Köln (Auslandsinteressen).

Grünenthal GmbH, Stolberg

Gegr. 1946; StK 4,3 Mill. DM bei Familie Wirtz; U 78 Mill. DM; 1500 Besch.

Tätigkeitsbereiche: Antibiotika, Stoffwechsel- und Hormonpräparate, Antirheumatika.

Bet. an Knoll AG, Ludwigshafen mit 27 %; vgl. BASF.

Dr. Madaus & Co., Köln

Gegr. 1919, Kommanditgesellschaft; K (1972) 1,08 Mill. DM; Familienbesitz; U (1974) 86 Mill. DM; 1200 Besch.; Marktanteil (1974) 1,3 %; An-

teil der Muttergesellschaft am UG 99,3 %; spezialisiert auf AM aus Naturstoffen.

Töchter: Galmeda GmbH, Düsseldorf

Klinge Pharma GmbH & Co, München; gegr. 1948 (seit 1959 Klinge & Co, Adolf, Chemisch-pharmazeutische Fabrik, jetzt GmbH & Co; StK 200 000 DM; Komm.Einlage 10 Mill. DM); Familienbesitz; 800 Besch. 1970 Ankauf der Arzneimittel-Fabrik Dr. Schwab GmbH, München (gegr. 1934; 40 Besch.).

Spezialchemie GmbH, München

Firmengruppe Sanol-Schwarz, Monheim/Rhld.

UG 85 Mill. DM, davon 73 Mill. DM im Inland;

Sanol Schwarz-Monheim GmbH, gegr. 1946; StK 10 Mill. DM; Familienbesitz; 500 Besch.

Töchter: Melusin Schwarz-Monheim GmbH, Monheim, (gegr. 1956; StK 500 000 DM; 60 Besch.)

Pharma Schwarz GmbH, Monheim, (gegr. 1967; StK 500 000 DM; 60 Besch.).

Merckle Gruppe

L. Merckle KG, Blaubeuren

Gegr. 1881; Kompl.: Plastox GmbH, Chemische Fabrik (Familienbesitz Merckle, Geschäftsführer Adolf Merckle); U 25—50 Mill. DM; 300 Besch. *ratiofarm Arzneimittel GmbH, Blaubeuren;* Gesellschafter: Adolf Merckle & L. Merckle KG; U ca. 40 Mill. DM; ca. 80 Besch.; z. Zt. führender Anbieter von Generics.

Pharma AG, Ulm; gegr. 1973; GK 3,0 Mill. DM.

Mepha AG, Chem.-pharm. Fabrik, Freiburg i. Br.; gegr. 1973; GK 100 000 DM.

Als einziger Hersteller besitzt die Gruppe beachtliche Anteile am *Arzneimittelgroßhandel:*

F. Reichelt AG, Hamburg; gegr. 1862, AG seit 1922, GK 12,15 Mill. DM, über 25 % bei Otto Stumpf AG, Nürnberg. UAG 155 Mill. DM.

Otto Stumpf AG, Nürnberg; gegr. 1919, GK 8,0 Mill. DM (maßgebliche Mehrheit bei Familie Stumpf, Bet. Familie L. Merckle), U 266 Mill. DM. *Hageda AG, Köln;* gegr. 1902; GK 8,5 Mill. DM; Mehrheit bei Deutsche Bank AG und Deutsche Länder Bank AG, U 336 Mill. DM, 927 Besch.

Schwarzhaupt KG, Köln

Gegr. 1914, seit 1938 KG, Besch. ca. 120.

Töchter: Dr. Rudolf Reiss, Chemische Werke GmbH & Co. KG, Berlin (gegr. 1905; U 10—25 Mill. DM; 125 Besch.).

AGM-Aktiengesellschaft für medizinische Produkte, Berlin (gegr. 1919; GK 200 000 DM; U 2—5 Mill. DM; 12 Besch.; Personalunion mit Dr. Laboschin KG, Fabrik Chemisch-pharmazeutischer Präparate).

Chemipharm GmbH & Co., Chemisch pharmazeutische Fabrik KG, Sulzbach (gegr. 1974; U 5—10 Mill. DM; 80 Besch.).

Pharmakos Gesellschaft für chemisch pharmazeutische Erzeugnisse mbH & Co. KG, Sulzbach (gegr. 1974; U 2 Mill. DM; 5 Besch.).

Viktoria GmbH.

Medicator GmbH.

*Gruppe 7: Kleine auf wenige Produkte spezialisierte
Pharmahersteller*

roha Arzneimittel GmbH & Co. KG, Bremen

K 16, 7 Mill. DM; U 23 Mill. DM; 18 % Export, 200 Besch.; mehr als 50 Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, Naturheilmittel zur Selbstmedikation (z. B. Bekunis).

Buchler GmbH & Co., Braunschweig

Gegr. 1858 (seit 1899 KG); StK 7,5 Mill. DM, Familienbesitz, Chininfabrik in Braunschweig. Afrikanische Pflanzungsgesellschaften. Vertrieb für Radiopharmazeutika des Radiochemical Centre, Amersham UK, wurde auf Amersham-Buchler GmbH & Co. KG, Braunschweig, gegr. 1971, StK 2,0 Mill. DM, 145 Besch., übertragen.

Robugen GmbH, Pharmazeutische Fabrik, Esslingen/Neckar

Gegr. 1927 (1899); StK 1 Mill. DM; Familienbesitz; 120 Besch.; Naturheilmittel u. a.

Dr. Gerhard Mann, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Berlin

Gegr. 1945; Familienunternehmen; U 10—25 Mill. DM; 120 Besch.; Eigenentwicklungen Spezialsalbe und erste pipettenlose Tropfenphiole; Forschung für ophthalmologische Präparate.

G. Pohl-Boskamp, Chemisch-pharmazeutische Fabrik, Hohenlockstedt
Gegr. 1835; Inhaber: Arthur Boskamp; 106 Besch., davon 40 im Außendienst; bekanntes Produkt: Nitrolingual.

Lysoform Dr. Hans Rosemann, Berlin

Gegr. 1900; Familienbesitz; U 10—25 Mill. DM; bekannte Produkte: Lysoform. Kleine F & E-Abteilung; etwa 100 Besch.

Heyl & Co., Chemisch-pharmazeutische Fabrik, Berlin

Gegr. 1926; U 6 Mill. DM; 60 Besch.; seit 1971 enge Zusammenarbeit mit Knoll AG, Ludwigshafen.

Athenstaedt & Redeker KG, Chemisch-pharmazeutische Fabrik, Bremen
1885 Apotheke; seit 1959 KG; Familienbesitz K 135 000 DM; 50 Besch.; U 2—5 Mill. DM, davon 61 % Pharma, 18 % Feinchemikalien und 21 % Auftragsfertigung, u. a. Herstellung und Vertrieb für „Arzneimittel Hüls Dr. Albin Hense Nachf. GmbH & Co.“, Krefeld;

Dr. W. Hotz & Co. Nachf., Kernen i. R.

Gegr. 1921; K 500 000 DM; Inhaber: Dr. W. Maschlanka; U 1 Mill. DM; 10 Besch.; Hersteller von natürlichen Mitteln für biologische Heilung.

*Gruppe 8: Sehr kleine Hersteller,
oft in Personaleinheit mit Apotheken oder Laboratorien,
zumeist nur mit lokaler Bedeutung*

Alsitan-Gesellschaft Wilhelm E. Ronneburg & Co., München

Gegr. 1948; U 4 Mill. DM; 15 Besch.

*Apotheker Walter Bouhon, Chemisch-pharmazeutische Präparate GmbH,
Nürnberg*

U bis 2 Mill. DM; 13 Besch.

*Laboratorium Apia Walter Speiser KG, Biologisch-pharmazeutische
Präparate, Lahr (Schwarzwald)*

Gegr. 1955; 8 Besch.

*Die Alte Apotheke a. Marktplatz, Garmisch-Medizinal-Drogerie Ludwig
Ryhiner, Inh. Apotheker Walter Imhoff, Garmisch-Partenkirchen*

Gegr. 1822; U bis 2 Mill. DM; 11 Besch.

Stichwortverzeichnis

- Antibioticum** 80
Apotheken 95, 166
— Krankenhausapotheke 25, 102, 104
— ~monopol 108
— öffentliche ~ 29, 102, 130
— ~preis 94 f., 97, 99, 101 f.
Arzneimittel 13, 22, 25, 27 f., 35, 45, 50, 77, 116 f., 120, 147, 153
— apothekenpflichtige ~ 96 f., 108
— ~export 16, 17, 125, 133 ff.
— ~gesetz 34, 122
— ~hersteller 18, 124, 131 f., 167
— ~import 17, 153
— ~markt 93
— Nachfrage nach ~ 27 f., 101, 125 ff.
— ~preis 23 f., 30, 42, 80, 86 ff., 94, 135
— ~produktion 16
— rezeptpflichtige ~ 13, 94
Arzneispezialität s. Arzneimittel
Arzt 22 f., 93 f.
aut-simile-Verbot 94, 97, 104 f., 106, 108
- Bioverfügbarkeit** 86
Bulkware 82 f.
Bundesgesundheitsamt 13, 22, 34, 84, 107, 166
Bundeskartellamt 55, 66, 155, 168
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie 12, 95, 124, 166
- Cebion** 57
- Deckungsbeitragsrechnung** 69 ff.
Deutsche Arzneitaxe 102
- Forschung und Entwicklung (F & E)** 43 ff., 57, 85, 96, 110, 134, 149, 160
— F & E-Kosten 45, 48, 55, 59, 70, 84, 86, 116
- Gemeinsamer Markt** 152 ff.
Generic 73, 76, 78 f., 86 f.
- Gesetzliche Krankenversicherung** 27, 29, 32, 119
- Heilmittelwerbegesetz** 35
- Imitationsmärkte** 44, 48 ff., 55, 59, 61, 63, 67, 90, 139
Indikationsgruppen 129 f., 167
Industrie
— chemische ~ 15, 151
— Besonderheiten der pharmazeutischen ~ 43 f., 54
— pharmazeutische ~ 15, 43
- Information** 77
Innovation 31, 115, 121, 139 f., 143
— Innovationsmärkte 44, 46, 59, 61, 63, 67, 90, 139
Innovator 45 f.
Institut für Medizinische Statistik 168
- Kassenärztliche Vereinigungen** 119
Konzentration 19 f., 111, 150, 155 f., 166
Kooperation 33
Koordinationsansatz 40 f.
Kostendämpfungsgesetz 13, 98, 111
Krankheit 14
Kuppelproduktion 68
- Lauer-Taxe** 94
Lizenz 63, 133, 141 f., 146 f., 163
- Markentreue** 76
Marktanteil 19 ff., 31
Marktschranken 32, 152
Markttransparenz 30, 66, 72 ff., 76, 78, 90 f., 97
Medikamente s. Arzneimittel
Meinungsmonopol 73 ff., 91
Multinationale Unternehmen 26, 144
- Nachahmer s. Imitationsmärkte**
Nirwana-Methode 40, 51, 61

- Parallelimporte** 154 f.
Patentschutz 72 f., 86, 149, 158 f.
Patient 27, 111 f., 120
Preisvergleich 26
 — ~kontrolle 92, 110 f.
Produktdifferenzierung 68, 89
Produktionsfunktion 112, 118
Produktionsstandort 137, 138, 145

Rote Liste 22, 61, 139, 166

Selbstbeteiligung 103, 107
Sicherheitsprüfung 114 ff., 129 f.
Sozialversicherung 95, 101, 104, 109, 110
Spezialitäten s. Arzneimittel

Technischer Fortschritt 114
Therapie 14
Transparenz s. Markttransparenz
Transparenz-Kommission 33, 105 f.
Transparenz-Liste 75, 103, 159

Unternehmensgröße 166

Vitamin B 12 55, 59, 65
Vitamin C 67

Weltverband der Arzneimittelindustrie 124
Weißer Liste 82
Werbung 35 f.
 — Fach~ 35
 — Publikums~ 35, 94
Wettbewerb 30, 40, 83, 91, 95, 101 f., 124, 146, 157
 — Imitations~ 80
 — Preis~ 38, 51, 54 f., 66, 122
 — Produkt~ 30 f.
 — Qualitäts~ 30 f.
Wirksamkeitsprüfung 114, 120
Wirkstoffe 25, 106

Zulassungsverfahren 121 ff.