

RPG

Band 23 | Heft 2 | 2017

2 | 2017

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

Sonderdruck

- Die Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern – Standortanalyse 2015

HERAUSGEBER

V. Ulrich
G. Marckmann,
J. Taupitz
E. Wille
S. Moser
J. Stoschek (Schriftleiter)

MITHERAUSGEBER

S. Böhm
B. Brennecke
A. Elmer
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
K. Maag
G. Noelle
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
K. Schulz-Asche
A. Tecklenburg
J. Zerth

Autoren des Heftes

A. Köse
T. Krauss
M. Schneider

PLANIMED

GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK
IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

Markus Schneider, Thomas Krauss, Aynur Köse

Die Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern – Standortanalyse 2015

1. Zusammenfassung

Die bayerische Pharmazeutische Industrie hat ihre Produktionskapazitäten im Zeitraum 2010–2015 deutlich erweitert. In allen drei Segmenten – Forschung und Entwicklung, Produktion und Handel – wurden neue Arbeitsplätze geschaffen. Das insgesamt sehr hohe gesamtwirtschaftliche Wachstum in Bayern wurde durch die pharmazeutische Industrie leicht überschritten. Mit 4,5 Mrd. Euro Bruttowertschöpfung und 26.000 Beschäftigten leistet die Pharmazeutische Industrie einen wichtigen Beitrag zur wirtschaftlichen Entwicklung Bayerns.

Produktion und Handel sind beschäftigungsmäßig die wichtigsten Segmente. Forschung und Entwicklung werden jedoch immer wichtiger. Rund 2.600 Menschen arbeiten bereits heute in Bayern in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung, darunter 1.600 in Pharmaunternehmen und 1.000 in der externen Pharmaforschung in privaten und universitären bzw. öffentlichen Einrichtungen. Im deutschen Standortwettbewerb konnte Bayern seine Position in der klinischen Forschung im Vergleich zu anderen Bundesländern deutlich verbessern. München zählt zu den wichtigsten Zentren für klinische Studien. Gemessen am Bevölkerungsanteil Bayerns ist die pharmazeutische Forschung dennoch ausbaubar.

Als Teil der Spitzentechnologie ist die bayerische Pharmazeutische Industrie

ein Motor des technischen Fortschritts und des hohen Wohlstands in Bayern. Als Folge der Preissenkungsgesetze gab es aber im Zeitraum 2010–2015 deutliche Unterlassungen von Investitionen, was zu einer Verlangsamung der Entwicklung führte. Dennoch konnte die bayerische Pharmazeutische Industrie ihre Position im Weltmarkt behaupten.

Die Preise im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, gemessen mit dem sogenannten Arzneimittelpreisindex, sind in Deutschland zwischen 2010 und 2015 um 7 % gesunken und liegen damit unter dem Anstieg des deutschen Verbraucherpreisindex (+ 7 %). Die steigende Nachfrage im GKV-Fertigarzneimittelmarkt wird dabei hauptsächlich durch Generika gedeckt, während der Anteil der Patentarzneimittel bei den verordneten Tagesdosen zurückgeht. Durch den schrumpfenden Patentmarkt wird es für die Hersteller immer schwieriger, Forschung, Entwicklung, Sachinvestitionen und Produktion zu finanzieren.

2. Eckwerte der Pharmazeutischen Industrie

Generell ist die bayerische Wirtschaft durch die vielfältigen industriellen Cluster und die exzellent aufgestellte Forschungsinfrastruktur im Zeitraum 2010–2015 überdurchschnittlich gewachsen. Die Bruttowertschöpfung stieg in Bayern jährlich um durchschnittlich 4,1 % im

Vergleich zu Deutschland mit 3,2 %.¹ Dieses höhere Wirtschaftswachstum Bayerns resultiert aus stärkeren Exportleistungen, aber auch aus einem überdurchschnittlichen Bevölkerungswachstum.

Wie sieht es jedoch mit der Pharmazeutischen Industrie aus? In Bayern trägt die Pharmazeutische Industrie mit 4,5 Mrd. Euro zur Wertschöpfung zum Erfolg der Wirtschaft bei. Dies sind nahezu 1 % zur Wertschöpfung insgesamt und 0,7 % der Beschäftigung.² Bayern hat als Pharmastandort großes Potential.

Vergleicht man die wirtschaftliche Entwicklung der Pharmazeutischen Industrie mit der industriellen Entwicklung insgesamt bzw. mit der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung, fallen zwei Punkte auf. Erstens: Die Entwicklung des Pharmabereichs Bayerns verlief nicht so dynamisch wie im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt, welches mit durchschnittlich 5,2 % wuchs.³ Zweitens zeigt sich ein Abfall im gesamtwirtschaftlichen Wertschöpfungsanteil in den Jahren 2011 bis 2013 (vgl. Abbildung 1). Hierfür gibt es

¹ Jeweils zu laufenden Preisen; vgl. Arbeitskreis der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen 2016.

² Diesen Zahlen liegt die erweiterte Abgrenzung zugrunde, d.h. ein Teil davon entfällt auf Unternehmen, welche die amtliche Statistik nicht bei der Pharmaindustrie, sondern im Großhandel klassifiziert, weshalb die Industriestatistik ihre Bedeutung unterschätzt.

³ Vgl. Arbeitskreis Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen der Länder 2016. Treiber des Wachstums im Verarbeitenden Gewerbe waren vor allem der Kraftwagen- und Maschinenbau.

ÜBERSICHT

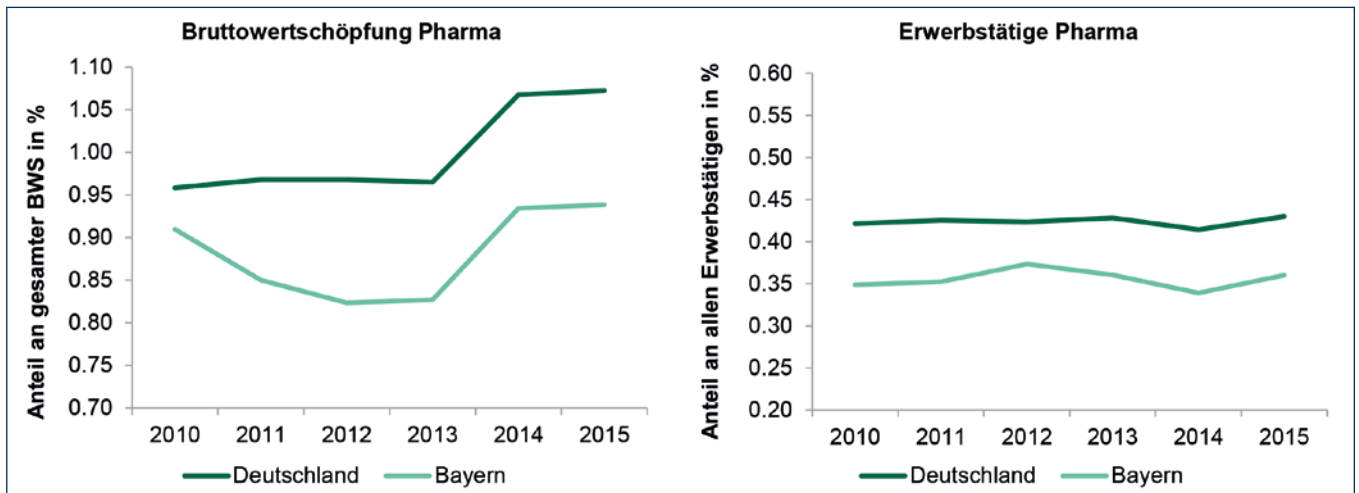


Abbildung 1: Bruttowertschöpfung und Erwerbstätige der Pharmabranche in % der Gesamtwirtschaft, 2010–2015

Quelle: Eigene Berechnungen BASYSIRHA.

unterschiedliche Ursachen. Ein Grund dafür sind die Preissenkungsgesetze, die seit dem Jahr 2010 zu erheblichen Belastungen der Pharmafirmen führten und die bayerische Pharmaindustrie stark getroffen haben. Nach Reduktion der Rabattregelung im Jahr 2014 kehrte die pharmazeutische Industrie jedoch wiederum auf einen höheren Wachstumspfad zurück.

Das Wachstum der Pharmabranche zeigt sich auch in ihrer Beschäftigungsentwicklung. Die Anzahl der Erwerbstätigen in der bayerischen Pharmaindustrie erhöhte sich mit jährlich 1,2 Prozentpunkten in den Jahren von 2010 bis 2015 deutlich und wuchs damit stärker als in Deutschland insgesamt. Derzeit arbeiten in Bayern ca. 26.000 Menschen in der Produktion und im Handel sowie in der Forschung von Arzneimitteln. Weitere 25.300 arbeiten in der Distribution von Arzneimitteln in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, so dass in Bayern insgesamt über 50.000 Erwerbstätige mit Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Arzneimitteln beschäftigt sind.

Nahezu jeder sechste neu geschaffene Arbeitsplatz fiel in Bayern auf die Gesundheitswirtschaft. Zwischen 2010 und 2015 stieg die Zahl der Beschäftigten in der Gesundheitswirtschaft um 75.000

auf 834.000 Beschäftigte bzw. jährlich um 1,9 % und lag damit über derjenigen der bayerischen Gesamtwirtschaft von 1,4 %. Das bayerische Beschäftigungswachstum übertraf dabei das von Deutschland um 0,2 Prozentpunkte.

Inlandsmarkt

Das Wachstum der Wertschöpfung der Gesundheitswirtschaft wird stark von der Entwicklung im Inlands- und Auslandsmarkt beeinflusst. Im Inlandsmarkt bestimmen die Gesundheitsausgaben die Entwicklung. Die Gesundheitsausgaben insgesamt sowie die darin enthaltenen Arzneimittelausgaben sind in Bayern

gemessen am Bevölkerungsanteil unterdurchschnittlich. Gemessen an der Wirtschaftskraft wird der Unterschied noch größer. So unterscheidet sich die „Gesundheitsausgabenquote“ Bayerns deutlich von derjenigen Deutschlands und liegt mit 9,6 % des BIPs 1,5 Prozentpunkte unter dem gesamtdeutschen Wert von 11,4 %. Ursächlich hierfür sind nicht nur die absolut geringeren bayerischen Gesundheitsausgaben, sondern auch das höhere BIP, das im Nenner zu Buche schlägt. Bemerkenswert ist ein Vergleich mit den Nachbarländern (vgl. Abbildung 2). Demnach liegt die bayerische Gesundheitsausgabenquote deutlich unter derjeni-

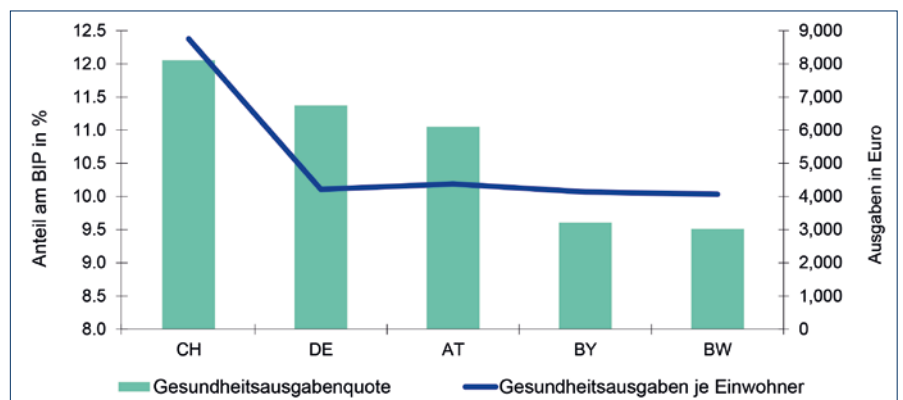


Abbildung 2: Gesundheitsausgaben Bayerns im Vergleich mit den Nachbarländern, in % des BIP und je Einwohner in Euro, 2015

Quelle: Eigene Berechnungen BASYSIRHA.

gen der Schweiz (12,1 %) und Österreichs (11,1 %), allerdings höher als diejenige Baden-Württembergs (9,5 %).⁴

Ein wesentlicher Grund für die geringere Nachfrage nach Gesundheitsleistungen in Bayern liegt im unterdurchschnittlichen Verbrauch von Arzneimitteln. Auch altersstandardisiert ist der Arzneimittelverbrauch gemessen in Tagesdosen (DDD) je Versicherten und am Umsatz je Versicherten in Bayern geringer als in den meisten anderen Bundesländern.⁵

Auslandsmarkt

Als bedeutender Großhandelsstandort ist die Außenhandelsintensität, also der Anteil des Handels mit dem Nicht-deutschen Ausland an der Wertschöpfung, in Bayern hoch. Das Volumen des Außenhandels (Exporte und Importe) beträgt in Bayern über alle Wirtschaftszweige rund 69 % der Bruttowertschöpfung. In der bayerischen Pharmabranche ist die Außenhandelsintensität mit 150 % zwar deutlich höher, allerdings ist sie damit nicht einmal halb so hoch wie in Deutschland insgesamt.

Auffällig ist ferner, dass in Bayern mehr pharmazeutische Erzeugnisse importiert als exportiert werden. Der Außenhandel der bayerischen Pharmaindustrie hatte im Jahr 2015 mit ca. 2,7 Mrd. Euro an exportierten Arzneimitteln ein Defizit von ca. 1,5 Mrd. Euro. Der negative Außenhandelsüberschuss Bayerns wird nur noch vom Saarland übertroffen (vgl. Abbildung 3).

4 Die Werte beziehen sich auf die Gesundheitsausgaben insgesamt (Laufende Gesundheitsausgaben und Investitionen), vgl. Statistisches Bundesamt 2017, Bundesamt für Statistik 2017, Statistik Austria 2017 und Arbeitskreis Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung der Länder 2016. Die Gesundheitsausgaben je Einwohner der Schweiz sind zu Devisenkursen in Euro umgerechnet. Für Bayern und Baden-Württemberg wurden die Ausgaben des Jahres 2015 anhand der Wachstumsraten nach BASYSIRHA fortgeschrieben (vgl. BASYS 2017).

5 Vgl. Niepraschk-von Dollen, Schaufler, Zawinell 2016, Abbildungen 50.1 und 50.2, GKV-Spitzenverband 2016, Häussler, Hörer, de Millas 2016.

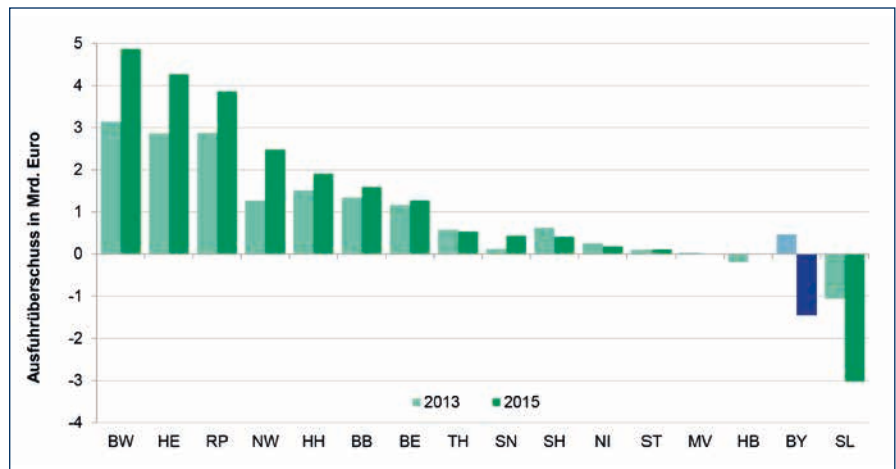


Abbildung 3: Ausfuhrüberschuss an Arzneimitteln im Ländervergleich, 2013/2015
Quelle: BASYS nach StBA: Außenhandelsstatistik.

Die Analyse des Außenhandels der bayerischen Pharmaindustrie differenziert nach Ländergruppen zeigt unterschiedliche Entwicklungen im Binnenhandel mit der EU einerseits und im Außenhandel mit den übrigen Ländern andererseits. Im Wesentlichen erfolgen die Exporte von und die Importe nach Bayern über die EU-Länder und die USA. Im Verhältnis zu einzelnen EU-Ländern bestehen im Zeitverlauf freilich hohe Schwankungen in den Import- und Exportzahlen (vgl. Abbildung 4).⁶

6 Dargestellt wird der Warenwert des Saldo aus Import und Export von pharmazeutischen Erzeugnissen (EGW834).

Im Verhältnis zu den USA ist die bayerische Außenhandelsposition im gesamten Untersuchungszeitraum negativ. Im Verhältnis zu den EU-Ländern ist diese dagegen unterschiedlich. Die hohen Ausfuhrwerte der Jahre 2012 und 2013 mit den EU-Ländern sind vor allem auf Exporte nach Belgien zurückzuführen. An den Verschiebungen im Außenhandelssaldo sind u.a. auch Tschechien, Finnland, Frankreich, Italien und das Vereinigte Königreich beteiligt. Die Ursachen sind demnach vielfältig. Hierunter fallen u.a. Regulierungseingriffe in den jeweiligen EU-Märkten, aber auch Unterneh-

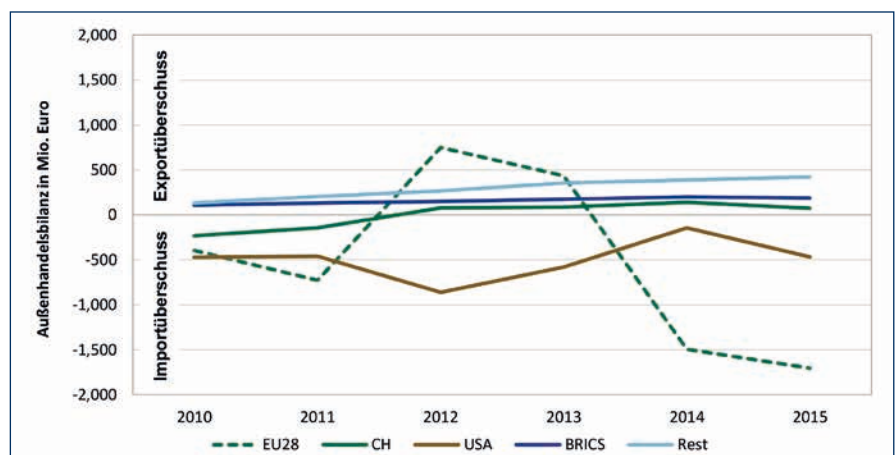


Abbildung 4: Bayerische Außenhandelsbilanz für pharmazeutische Erzeugnisse nach Ländern, 2010–2015
Quelle: BASYS nach StBA: Außenhandelsstatistik.

ÜBERSICHT

menszusammenschlüsse und Änderungen im Meldeverhalten der Unternehmen.

Im Verhältnis zu den BRICS-Staaten⁷ ist der Außenhandelsaldo bis auf Indien positiv. Der Vergleich mit dem Weltmarkt, der seit dem Jahr 2010 jährlich mit etwa 3,9 % gewachsen ist, zeigt ferner, dass diese externen Wachstumspotentiale von der deutschen und bayerischen Pharmaindustrie genutzt werden.

3. Reales Wachstum und Preise

Die Umsätze der Pharmazeutischen Industrie werden sowohl von den Preisen des Inlands als auch des Auslands beeinflusst. Die Preise in Deutschland werden in besonderer Weise durch die gesetzlichen Eingriffe in den GKV-Fertigarzneimittelmarkt reguliert. Im Folgenden wird deshalb die Preisentwicklung für den GKV-Arzneimittelmarkt seit dem Jahr 2010 beschrieben. Es wird untersucht, wie sich die seit dem Inkrafttreten des Preisermäßigungs⁸ im Jahr 2010 aufgetretenen Preiseffekte auf die Entwicklung der Wertschöpfung auswirken. Für die Darstellung der realen Entwicklung werden dazu Preisindizes sowohl auf der Angebotsseite (Erzeugerpreise) als auch auf der Nachfrageseite (Verbraucherpreise, Fertigarzneimittelmarkt etc.) betrachtet (vgl. Abbildung 5).

Arzneimittelpreisindex

Die Preisentwicklung im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, gemessen mit dem sogenannten Arzneimittelpreisindex des Arzneiverordnungs-Reports (AVR), ist seit Jahren rückläufig und liegt im Verlauf

⁷ Die Abkürzung „BRICS“ steht für die Anfangsbuchstaben der fünf Staaten Brasilien, Russland, Indien, China und Südafrika.

⁸ Dieses wurde im April 2014 bis Ende 2017 verlängert; eine weitere Verlängerung bis 2022 wurde vom Bundestag am 09.03.2017 und von Bundesrat am 31.03.2017 beschlossen.

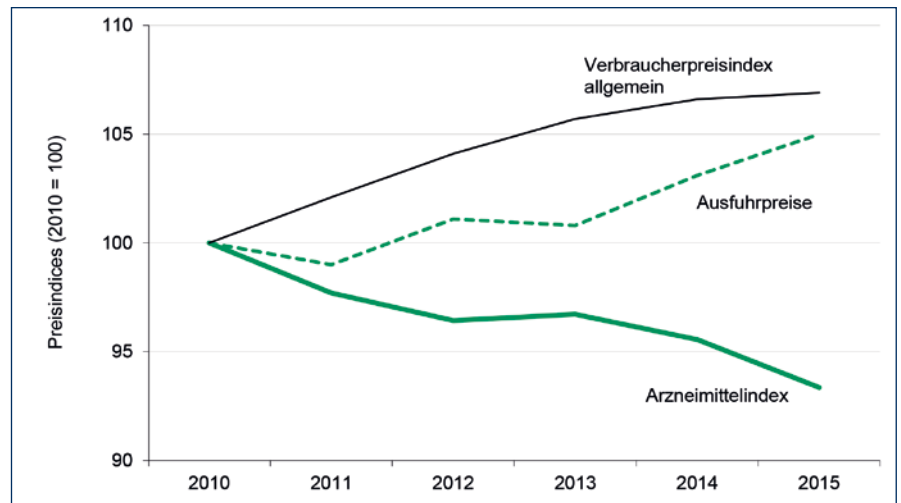


Abbildung 5: Preisentwicklung bei Arzneimitteln, 2010–2015

Quelle: BASYS nach StBA, AMI.

unter dem des Verbraucherpreisindex.⁹ Die Preise fielen insbesondere im Generikamarkt. Doch auch unter Berücksichtigung des Patentmarktes sind zwischen 2010 und 2015 die Arzneimittelpreise um 7 % gesunken. Der allgemeine Verbraucherpreisindex legt demgegenüber im selben Zeitraum um rund 7 % zu (vgl. Abbildung 5).

Tagestherapiekosten

Der Preisrückgang zeigt sich auch bei den Tagestherapiekosten (Kosten je DDD) der Generika. Einschließlich vertraglicher Rabatte sind die Tagestherapiekosten zu Apothekenverkaufspreisen (AVP) bei Generika von 48 Cent je DDD im Jahr 2010 auf 39 Cent je DDD im Jahr

2015 gefallen.¹⁰ Bezieht man den Patentmarkt in die Betrachtung mit ein, sind die Tagestherapiekosten des GKV-Arzneimittelmarktes unter Berücksichtigung der Rabatte, d.h. die tatsächlichen GKV-Kosten, mit 72 Cent je DDD im Jahr 2015 noch genauso hoch wie im Jahr 2010. Auch wenn im Patentmarkt die durchschnittlichen Tagestherapiekosten deutlich gestiegen sind, blieben somit für die GKV die Stückkosten stabil, und es zeigt sich, dass das Ausgabenwachstum der GKV-Arzneimittelausgaben letztlich auf ein Mengenwachstum zurückzuführen ist. Die Tagesdosen im GKV-Fertigarzneimittelmarkt stiegen von 35,4 Mrd. im Jahr 2010 auf 40,2 Mrd. Einheiten im Jahr 2015, also um knapp 14 %.

Aufgrund dieser Entwicklungen ergeben sich für die Pharmaindustrie drei Fragen:

1. Können die fallenden Preise im Gesamtmarkt durch die Produktivitätsentwicklung aufgefangen werden?
2. Können die Fixkosten der Forschung und Entwicklung noch gedeckt werden?

⁹ Der Preisindex des AVR für den GKV-Fertigarzneimittelmarkt betrachtet statt der Arzneimittelumsätze der GKV den Fertigarzneimittelumsatz, der zusätzlich zu den gesetzlichen Abschlägen auch die Zuzahlungen der Patienten enthält. Damit soll er Veränderungen des Marktes möglichst unabhängig von den gesetzlichen Rahmenbedingungen darstellen (vgl. Schaufler, Telschov 2016, S. 135 ff.). Die Preis-, Mengen-, und Strukturkomponente des AVR zerlegt somit die Entwicklung des Bruttoumsatzes für Fertigarzneimittel, also ohne Berücksichtigung von gesetzlichen und vertraglichen Rabatten (siehe auch Wasem, Greß 2013). Preisbasis sind die Apothekenverkaufspreise inkl. MwSt. ohne Rabattabzug.

¹⁰ Das WiDo vermeldet zwar strukturbedingt seit 2013 wieder einen Anstieg der Tagestherapiekosten, doch wurden hier die vertraglichen Rabatte nicht abgezogen. Hierdurch wird der Wertanstieg je Verordnung überzeichnet.

3. Generieren die Forschungs- und Entwicklungsausgaben ausreichend Patente und Einnahmen, um diese Investitionen einschließlich der damit verbundenen Kapitalkosten zu amortisieren?

Die Pharmazeutische Industrie ist zwar durch eine hohe Produktivitätsentwicklung gekennzeichnet, die Kosten für Vorleistungen und Arbeitnehmerentgelte erhöhten sich jedoch stärker als der Umsatz. Die Lohnstückkosten, die das Verhältnis von Arbeitskosten zur Arbeitsproduktivität angeben, stiegen im Untersuchungszeitraum um rund 8 %, allerdings bei begrenzten Möglichkeiten, diese durch Preiserhöhungen aufzufangen. Die Finanzierung der Fixkosten der Forschung und Entwicklung fällt damit der bayerischen Pharmaindustrie immer schwerer. Das gilt umso mehr, da sich die Forschungs- und Entwicklungsausgaben für ein neues Medikament inzwischen auf durchschnittlich 2,5 Mrd. US-Dollar belaufen und diese jährlich um 8,5 % steigen.¹¹

Inlandsabsatz

Die Entwicklungen bei Umsatz, Preis- und Mengenkomponekte im Patent- und Generikamarkt sind sehr unterschiedlich. Auf den Generikamarkt fällt etwa die Hälfte des Umsatzes und 81,5 % der Tagesdosen im GKV-Fertigarzneimittelmarkt.

Der Patentmarkt hat hingegen zuletzt nur noch einen Anteil von 6,7 % an den verordneten Tagesdosen. Im Jahr 2010 waren es immerhin noch 11,9 % (vgl. Abbildung 6). Durch den schrumpfenden Patentmarkt wird es für die Hersteller immer schwie-

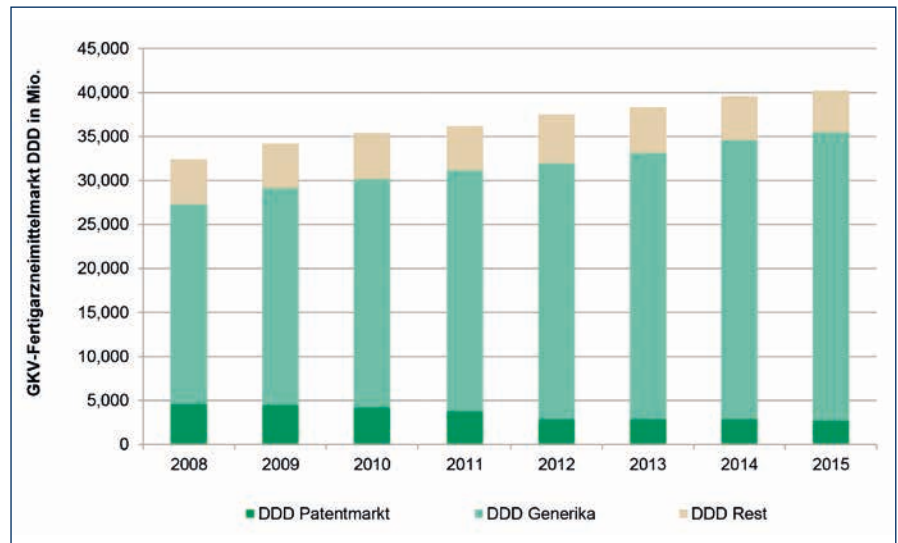


Abbildung 6: Verordnete Tagesdosen im GKV-Fertigarzneimittelmarkt, 2008–2015

Quelle: BASYS, AVR, 2009–2015.

riger, Forschung und Entwicklung zu finanzieren.

Auslandspreise

Der Ausführpreisindex misst die Entwicklung der Preise aller Waren, die aus Deutschland ins Ausland exportiert werden. Die Ausführpreise für Arzneimittel stiegen – entgegen der Entwicklung im Inland – seit dem Jahr 2010 um 5 % an. Das entspricht einem jährlichen Wachstum von ca. 1 % (vgl. Abbildung 5). Für die Hersteller verliert der Inlandsmarkt gegenüber dem Ausland zunehmend an Attraktivität.

Abweichend von diesen Ergebnissen des Statistischen Bundesamtes zur Preisentwicklung wird im Arzneimittelverordnungs-Report anhand von selektiven Preisvergleichen mit dem Ausland und durch Vergleiche innerhalb einer Wirkstoffklasse auf Einsparpotentiale hingewiesen.¹² Die Berechnung dieser Einsparpotentiale beachtet dabei nicht den Investitionsbedarf für Forschung und

Entwicklung. Durch den Preisvergleich werden in der Regel Überlegungen ausländischer Preissetzung nach Deutschland importiert, die unter vollkommen anderen Marktbedingungen und Zielsetzungen getroffen werden. Mit den ausgabenseitigen Maßnahmen (Rabatte, Preis moratorium) wurde zwar in Deutschland eine Begrenzung des Ausgabenwachstums bei den Arzneimitteln erreicht, allerdings auf Kosten geringerer Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen und somit der Schwächung des Pharmastandorts Deutschland und Bayern.

4. Arzneimittelforschung und Innovationen

Generell gelten in den hoch entwickelten Volkswirtschaften die Investitionen in Forschung und Entwicklung als Schlüsselfaktoren für Wachstum, Produktivität und Wohlstand. Der ökonomische Nutzen der wissenschaftlichen Forschung ist hoch. Die Pharmazeutische Industrie ist äußerst forschungsintensiv und zählt

¹¹ Zu berücksichtigen ist auch, dass nicht alle Aufwendungen in Forschung und Entwicklung erfolgreich sind. Ein wesentlicher Teil der Kosten sind Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen für Produkte, die letztlich nicht in die Arzneimittelversorgung eingeführt werden können; vgl. Mestre-Ferrandiz et al. 2012, DiMasi et al. 2016; siehe auch Abschnitt 4. Arzneimittelforschung und Innovationen.

¹² Busse et al. 2016 kommen beispielweise zu einem Einsparpotential von 3,2 Mrd. Euro. Die Schweiz, USA und Japan fehlen in diesem Vergleich.

ÜBERSICHT

zum Cluster der Spitzentechnologie¹³, das zudem den Luft- und Raumfahrzeugbau, die Herstellung von EDV, Elektronik, Optik sowie Bestrahlungs- und Elektrotherapiegeräten und elektromedizinischen Geräten umfasst.

Bruttoanlagevermögen und Wissenskapital

Die Investitionen der Pharmaindustrie werden somit besonders durch Forschungs- und Entwicklungsausgaben geprägt, so dass drei Viertel des Bruttoanlagevermögens der Pharmabranche im Wissenskapital¹⁴ liegen. Im Vergleich hierzu beträgt z.B. der Anteil der Forschungs- und Entwicklungsausgaben im Verarbeitenden Gewerbe insgesamt weniger als die Hälfte. Somit schafft die Pharmaindustrie überdurchschnittlich Wissenskapital (vgl. Abbildung 7).

Aufgrund des rasanten medizinischen Fortschritts sind allerdings auch die Abschreibungen auf dieses Wissenskapital nicht unbeträchtlich.¹⁵ Abschreibungen auf das Wissenskapital messen die Wertminderung des geistigen Eigentums wäh-

13 Die F&E-Intensität wird anhand der NIW/ISI/ZEW-Liste der forschungsintensiven Industrien und Güter 2012 in dreistelliger Wirtschaftsgliederung (WZ 2008) dargestellt. In Abhängigkeit von der Höhe der F&E-Intensität werden die Spitzentechnologie, die hochwertige Technik und nichtforschungsintensive Wirtschaftszweige unterschieden. Das Segment der Spitzentechnologie umfasst Industrien, deren Anteil der internen F&E-Aufwendungen am Produktionswert mindestens 7 % ausmachen.

14 Das Kapital, das in der Wirtschaft für die Güterproduktion eingesetzt wird, gliedert sich nach den VGR in Ausrüstungen und Bauten, die zusammen das Sachvermögen bilden, und das Sonstige Vermögen, das größtenteils aus kumulierten Investitionen von F&E in geistiges Eigentum besteht. Die VGR betrachten sowohl erworbene als auch selbstgestellte F&E als Anlageinvestition und die Abschreibungen auf diese Vermögensgüter als Wertverzehr (vgl. ESGV 2010).

15 Das Statistische Bundesamt berechnet Vermögensbestände und Abschreibungen für Forschung und Entwicklung mithilfe der Kumulationsmethode (Perpetual-Inventory-Method), da es keine direkten Angaben zum Bestand an F&E-Vermögen in Deutschland gibt. Hierbei wird von einer Nutzungsdauer von 18 Jahren ausgegangen (vgl. Adler et al. 2014, S. 712 ff.).

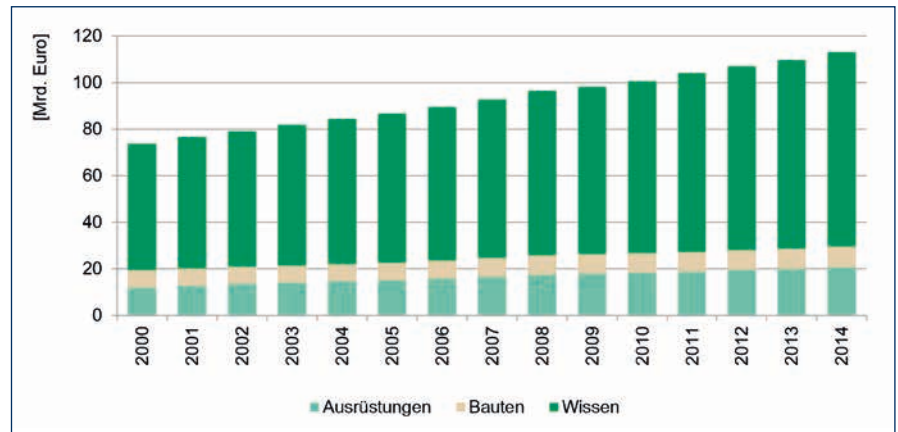


Abbildung 7: Bruttoanlagevermögen der Pharmabranche im engeren Sinne (nach WZ21) in Mrd. Euro, 2000 – 2014

Quelle: BASYS nach StBA: VGR.

rend eines Jahres durch normalen Verschleiß und wirtschaftliches Veralten unter Einschluss des Risikos für Verluste durch versicherbare Schadensfälle. Im Jahre 2015 betragen diese Abschreibungen in Deutschland mit knapp 7 Mrd. Euro rund 15 % des Produktionswerts und 28 % der Bruttowertschöpfung. Da die Abschreibungen Teil der Bruttobetriebsüberschüsse sind, erklären sie diese somit wesentlich. Allerdings werden die Abschreibungen aufgrund der Buchungs- und Abschreibungsvorschriften einerseits und der statistisch unterstellten Abschreibungsdauer andererseits zu gering und die Nettobetriebsüberschüsse damit zu hoch ausgewiesen.¹⁶

Auf Bundesebene beträgt das Bruttoanlagevermögen der Pharmazeutischen Industrie rund 113 Mrd. Euro, wovon allein 84 Mrd. Euro bzw. 74 % auf das Wissenskapital entfallen.

16 Nach § 248 HGB können selbst geschaffene immaterielle Vermögensgegenstände des Anlagevermögens als Aktivposten in die Bilanz aufgenommen werden. Allerdings ist nur die Entwicklung nach § 255 (2a) HGB aktivierbar, d.h. die Anwendung der Forschungsergebnisse oder anderem Wissen für die Neuentwicklung von Gütern oder Verfahren oder die Weiterentwicklung von Gütern oder Verfahren mittels wesentlicher Änderungen. Die Buchungsvorschriften der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen sehen jedoch auch eine Kapitalisierung der Forschungsausgaben vor (vgl. Oltmanns, Bolleyer, Schulz 2009).

Ein großer Teil der Forschung und Entwicklung erfolgt in der Pharmazeutischen Industrie unternehmensintern. Aber auch die externe (auftragsbezogene) Forschung und Entwicklung hat einen hohen Stellenwert in der Pharmazeutischen Industrie, etwa in der klinischen Forschung.¹⁷ Die Akkumulation dieses Wissenskapitals erfordert somit in einem weit verzweigten Forschungsnetz eine enge Zusammenarbeit privater Unternehmen mit einer Vielzahl öffentlicher Einrichtungen.

Arzneimittelforschung in Bayern

Die F&E-Aufwendungen der Pharmabranche (WZ21) betragen 2013 in Bayern fast 328 Mio. Euro. Dies sind 8 % der internen F&E-Aufwendungen der Pharmaindustrie, wodurch Bayern Platz 6 im Bundesländerranking nach Baden-Württemberg, Hessen, Berlin, Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz einnimmt. Dies zeigt sich auch in der Zahl der Beschäftigten. In der internen F&E arbeiteten 2013 in

17 Zur klinischen Forschung gehören die Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation der klinischen Prüfungen, die dazu erforderlichen gesetzlichen Grundlagen auf nationaler und internationaler Ebene sowie alle weiteren damit im Zusammenhang stehenden Aspekte – wie die Zusammenarbeit mit Auftragsinstituten, Kompetenzzentren und Behörden, Aspekte der Sicherheit von Probanden in klinischen Studien, Patienteninformationen, Versicherungen und rechtliche Fragen.

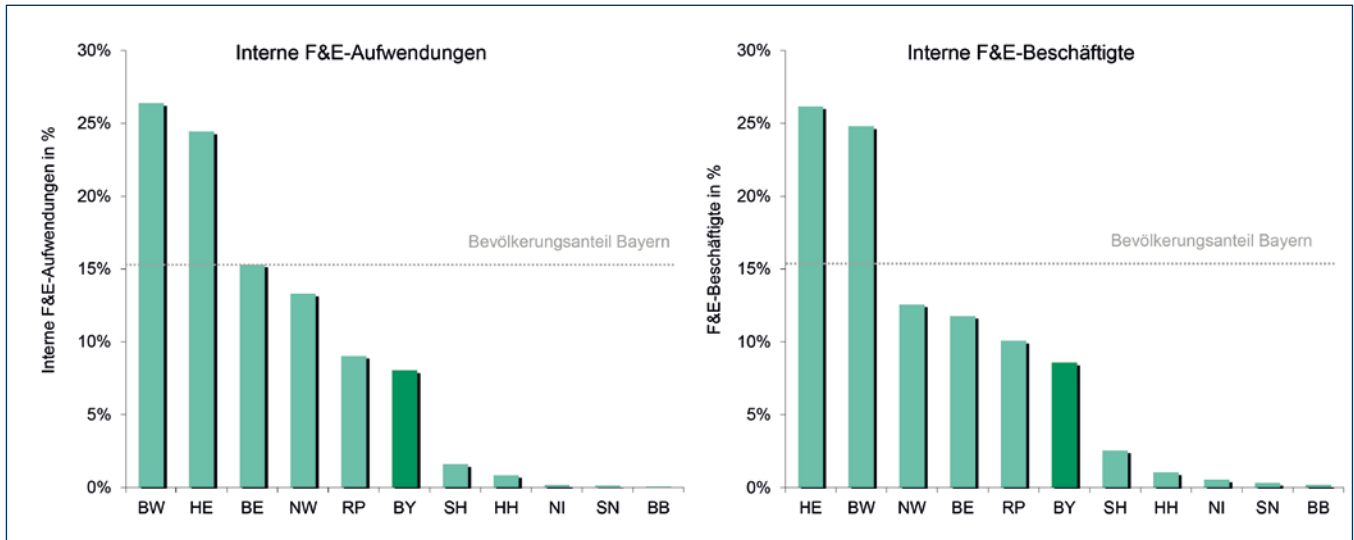


Abbildung 8: Interne F&E-Aufwendungen und F&E-Beschäftigte in %, 2013

Quelle: Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft, IW Köln.

Bayern rund 1.612 Mitarbeiter. Somit sind in Bayern 8,6 % der F&E-Beschäftigten in der Pharmabranche (WZ21) angestellt (vgl. Abbildung 8). Daneben beschäftigen sich noch weitere 1.000 Mitarbeiter in öffentlichen und privaten Forschungseinrichtungen mit Pharmazie. Zusammen liegen die rund 2.600 Beschäftigten allerdings deutlich unter dem Bevölkerungsanteil. Die Pharmaforschung ist in Bayern deshalb noch ausbaufähig.

Wie die jüngsten Daten der Wissenschaftsstatistik zeigen, wird die Forschungsexpansion hierzulande durch andere Industrien als die Pharmazeutische Industrie dominiert. Das für das Jahr 2015 festgestellte Rekordwachstum von Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen der deutschen Industrie ging an Pharma vorbei. So arbeiteten in der Pharmaforschung 2015 weniger Personen als noch im Jahr 2013. Vor allem Großunternehmen haben die interne Pharmaforschung reduziert und stärker in die externe Forschung investiert (vgl. auch Abbildung 12).¹⁸

¹⁸ Vgl. Stifterverband der deutschen Wissenschaft 2017, Tabelle 2 sowie Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) 2016. Externe Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen sind solche Forschungsleistungen, die durch Aufträge von außerhalb des Unternehmens bezogen werden.

Wirtschaftliche, insbesondere erstattungspolitische Rahmenbedingungen im internationalen Standortwettbewerb können dazu beigetragen haben.

Klinische Forschung

Vermutlich ist die Verlagerung von Forschungsinvestitionen in die externe Forschung die Folge der steigenden Anforderungen an die Zulassung von neuen Medikamenten. Durch die Einführung der Nutzenbewertung von Arzneimitteln für die Zulassung im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) bekommt diese in der klinischen Forschung eine stetig wachsende Bedeutung. Nach Angaben des VfA steht Deutschland in der internationalen Rangliste mit 655 klinischen Studien im Jahr 2015 an zweiter Stelle und wird nur von den USA mit 2.444 Studien überboten. Auch Bayern ist ein wichtiger Standort für die Durchführung klinischer Studien. Medizinische Einrichtungen aus München beteiligten sich nach dieser Erhebung an 177 Studien. Somit liegt München nach Berlin (304) und Hamburg (184) in Deutschland an dritter Stelle.

5. Auswirkungen der Kostendämpfung

Die Kosteneffekte der verschiedenen gesetzlichen Eingriffe im Arzneimittelmarkt kumulieren sich von 2010 bis 2015 auf mehrere Milliarden Euro. Die Kenntnis ihrer Zusammensetzung ist für die Bewertung der einzelnen Regulierungsinstrumente erforderlich. Es geht zunächst darum, die Größenordnungen der direkten Effekte in der zeitlichen Entwicklung für Deutschland und Bayern differenziert darzustellen und zu interpretieren. Hierzu gehört vor allem die genaue Belastung der pharmazeutischen Unternehmen durch die Rabattregelungen (vgl. Abbildung 9). Die indirekten und induzierten Ausstrahlungseffekte der Kostendämpfung hängen eng mit der Vorleistungsverflechtung und der Abbildung dynamischer Effekte zusammen.¹⁹

Grundlage für die Analyse der indirekten und induzierten gesundheits- und gesamtwirtschaftlichen Effekte ist das von BASYS für Bayern weiterentwickelte statische offene Input-Output-System, das

¹⁹ Letztere sind einer eigenen Analyse vorbehalten.

ÜBERSICHT

auch zur Berechnung der Eckwerte der Pharmaindustrie herangezogen wurde. Die Vorgehensweise zu den direkten, indirekten und induzierten Effekten richtet sich dabei nach Methoden der erweiterten Input-Output-Analyse und makroökonomischen Modellierung unter Berücksichtigung von Umverteilungsvorgängen.²⁰ Die dynamischen Effekte werden zwar angesprochen, jedoch nicht explizit simuliert, da dies weitergehende Berechnungen unter Berücksichtigung langfristiger Entwicklungen erfordert und diese im Rahmen einer eigenen Analyse untersucht werden sollen. Die Einkommensumverteilung wird jedoch über die Berechnung der verfügbaren Einkommen erfasst.

Belastung der Unternehmen durch direkte Effekte

Das 2010 in Kraft getretene GKV-Änderungsgesetz (GKV-ÄndG) sowie das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) aus dem Jahr 2011 hatten starke Auswirkungen auf die Betriebsergebnisse der pharmazeutischen Unternehmen in Deutschland und damit auch in Bayern. Das GKV-Änderungsgesetz ist ein Spargesetz, das neben einem Preismoratorium Zwangsabschläge, besonders auch auf innovative Arzneimittel beinhaltet. Das Preismoratorium, zunächst bis Ende 2013 vorgesehen und anschließend bis Ende 2017 verlängert, bleibt nach dem Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMSVG) bis zum Ende des Jahres 2022 für Arzneimittel, die ansonsten keiner Preisregulierung unterliegen, gültig. Dabei wird eine jährliche Preis-anpassung ermöglicht, die sich an der Inflationsrate orientiert.

Der Gesetzgeber rechnet bei Auslaufen des Preismoratoriums mit Mehrausgaben der Krankenkassen von 1,5 bis 2 Mrd. Euro. Als Argument gegen das Auslaufen des

20 Leontief 1970, ten Raa 2005, Miller, Blair 2009.

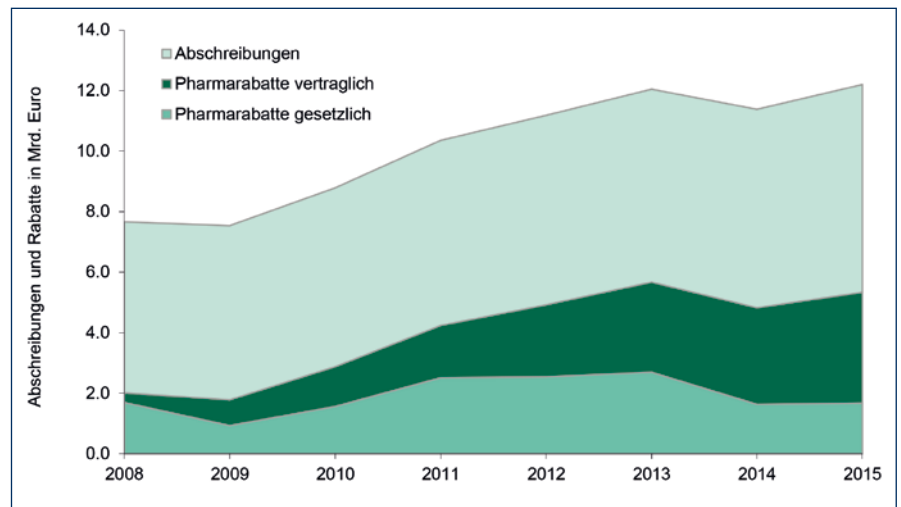


Abbildung 9: Belastung der Pharmaindustrie durch Abschreibungen und Rabatte in Mrd. Euro, 2008–2015

Quelle: BASYS nach BMG KJI, VfA, StBA: VGR.

Preismoratoriums wird vom GKV-Spitzenverband u.a. angeführt, dass „ein Großteil der Kosten für ein Arzneimittel nicht bei der Produktion anfällt, sondern bereits zum Zeitpunkt der Entwicklung und Zulassung. Es handelt sich bei diesen Kosten um fixe, irreversible Kosten. Kostensteigerungen sind nur bei variablen Kosten denkbar.“²¹ Damit wird verkannt, dass Forschung und Entwicklung aus den laufenden Einnahmen zu finanzieren ist. Abbildung 9 gibt einen Überblick über die Belastungen der pharmazeutischen Unternehmen aus den Rabattregelungen und den Abschreibungen. Letztere beziehen sich sowohl auf Wertminderungen durch die Nutzung der Sachanlagen als auch auf den Wertverzehr des geistigen Eigentums. Seit der Wirtschafts- und Finanzkrise im Jahr 2009 ist ein stetiger Anstieg der jährlichen Belastung zu beobachten. Die Absenkung der gesetzlichen Rabatte im Jahr 2014 von 16 % auf 7 % hat zwar zu einer vorübergehenden Entlastung der Pharmaunternehmen geführt,

21 Im Bereich der privaten Krankenversicherungen werden Mehrausgaben mit jährlich rund 100 Mio. Euro beziffert. Vgl. GKV-Spitzenverband 2016a, S. 36f. Zur Argumentation für die Verlängerung des Preismoratoriums siehe auch Ludwig, Schildmann 2016.

diese wurde durch vertragliche Rabatte im Jahr 2015 jedoch teilweise kompensiert. Da gleichzeitig auch die Belastung durch Abschreibungen am Wissenskapital stieg, ergibt sich unter dem Strich nur eine geringfügige Entlastung der Pharmaindustrie.²² Somit werden die Unternehmen auch nach Absenkung des Zwangsrabatts noch erheblich belastet.

Es ist davon auszugehen, dass dies Auswirkungen auf das Investitionsverhalten der Unternehmen in F&E und Sachanlagen hat und der Potentialentwicklung der Pharmazeutischen Industrie nachhaltig schadet, so dass die Gefahr einer Abwanderung von Arbeitsplätzen besteht.²³ Andererseits hatte die Teilentlastung der Pharmazeutischen Industrie auch positive Effekte. In Bayern liegen die Anlageinvestitionen der Jahre 2014 und 2015 deutlich über den Jahren 2010 bis 2013. Dadurch steigt der Modernitätsgrad des Anlagevermögens in der Pharmazeutischen

22 Entscheidend für die Belastung ist letztlich die Entwicklung des Nettobetriebsüberschusses. Dies entspricht auch generell den Forderungen der Fitoussi-Sen-Stiglitz-Kommission (siehe Stiglitz, Sen und Fitoussi 2009). Zur Problematik des Vergleichs der Bruttogewinne vgl. auch Scherer 2010.

23 So baute die Pharmazeutische Industrie im Jahr 2013 zum ersten Mal seit 2007 F&E-Personal ab (VfA, IW 2016, S. 11).

Industrie zum ersten Mal seit langer Zeit wieder an.²⁴

Die Belastung durch die Rabatte wird auch besonders deutlich, wenn diese auf die Erlöse je Tagesdosis umgerechnet wird. Im Jahr 2015 entspricht die Rabattbelastung von 6,4 Mrd. Euro (einschließlich Apothekenrabatt) bezogen auf alle verordneten Tagesdosen 16 Cent je Dosis. Auf die Hersteller entfällt eine Belastung von 5,3 Mrd. Euro. Generika²⁵ werden nach Abzug der Rabatte mit durchschnittlich 39 Cent je Tagesdosis inkl. MwSt. vergütet. Davon erhält der Hersteller ca. 26 Cent zur Deckung sämtlicher Kosten.

Indirekte und induzierte Effekte

Produktion, Handel und Beschäftigung der bayerischen Pharmazeutischen Industrie beeinflussen nicht nur direkt die Beschäftigung und das Einkommen der öffentlichen und privaten Haushalte an den jeweiligen Betriebsstandorten, sondern über den Wirtschaftskreislauf auch indirekt die bayerische Wirtschaft insgesamt. Auf die Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen wurde bereits eingegangen. Über die Vorleistungskäufe fragt die Pharmazeutische Industrie vor allem chemische Erzeugnisse, Leistungen der Entsorgung und des Recyclings pharmazeutischer Stoffe, Transportleistungen und Verpackungsmaterial sowie diverse Dienstleistungen nach. In der Forschungstätigkeit ist sie eng mit universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen verbunden. Ausgabenänderungen

24 Der Modernitätsgrad bezeichnet das Verhältnis von Netto- zu Bruttoanlagevermögen. Er besagt, wie viel Prozent des Vermögens noch nicht durch Verschleiß im Wert gemindert beziehungsweise abgeschrieben sind. Im Jahr 2014 betrug der Modernitätsgrad der Pharmazeutischen Industrie in konstanten Preisen 51,6 % nach 51,4 % im Jahr 2013, dem geringsten Wert seit der Wiedervereinigung (Berechnung nach Statistisches Bundesamt 2017a). Im Jahre 2010 lag der Modernitätsgrad noch bei 52,1 %.

25 Einschließlich generikafähige Erstanbieterpräparate.

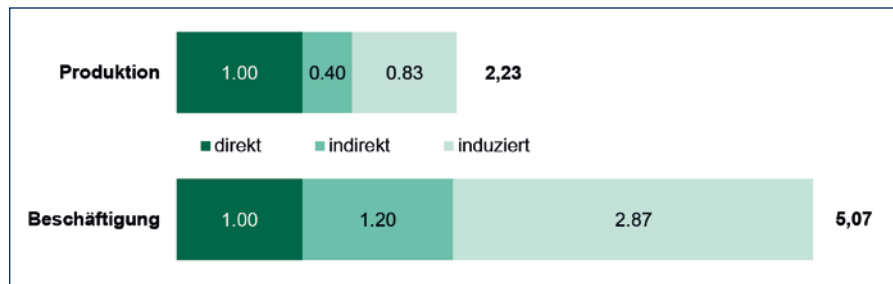


Abbildung 10: Auswirkungen direkter, indirekter und induzierter Wertschöpfungseffekte auf Produktion und Beschäftigung, 2013

Quelle: Simulation anhand der HIOT 2013 für Bayern, eigene Berechnungen.

der Pharmazeutischen Industrie entfalten entlang der Wertschöpfungskette somit vielfältige indirekte und induzierte Effekte. Neben diesen sogenannten Rückwärtseffekten auf vorgelagerte Produktionsbereiche gibt es Vorwärtseffekte auf die nachgelagerten Produktionsbereiche, die Arzneimittel nachfragen. Diese werden beispielsweise offensichtlich, wenn es zu Lieferengpässen kommt. Diese Vorwärts- und Rückwärtseffekte lassen sich mit Hilfe der Input-Output-Tabelle quantifizieren.²⁶

Als Folge der Preissenkungsgesetze ergeben sich für die Pharmaindustrie in Bayern aus den gesetzlichen Rabatten kumuliert über die Jahre 2010–2015 zusätzliche Belastungen von 1,006 Mrd. Euro. Hinzu kommen noch weitere Belastungen aus den vertraglichen Rabatten in Höhe von 1,453 Mrd. Euro, so dass sich über die fünf Jahre eine kumulierte Zusatzbelastung von 2,455 Mrd. Euro errechnet. Zieht man von diesem Gesamtbetrag die Ersparnisse an Mehrwertsteuerzahlungen ab, bleibt noch ein Betrag von 2,064 Mrd. Euro, um den sich die Erlöse der bayerischen Pharmaunternehmen minderten und die einen direkten Wertschöpfungseffekt hatten.

26 Zur Berechnung und zu weiteren Ausführungen bezüglich der Multiplikatoren in der Gesundheitswirtschaft siehe Miller, Blair 2009, S. 243 und S. 543ff. sowie Schneider, Ostwald, Karmann et al. 2016, S. 156ff.

Diese Mindereinnahmen zogen vielfältige Anpassungen innerhalb der Pharmazeutischen Industrie und in der Gesamtwirtschaft nach sich. Durch die oben beschriebenen Multiplikatorwirkungen errechnen sich für Bayern direkte, indirekte und induzierte Produktions- und Beschäftigungsminderungen (vgl. Abbildung 10):²⁷

- Die kumulierte Produktionsminderung beträgt direkt und indirekt 2,893 Mrd. Euro sowie einschließlich der induzierten Wirkungen 4,606 Mrd. Euro. Dies entspricht einem Multiplikator von 2,2. Die induzierten Effekte entstehen dabei aus den Einkommenseffekten, die Änderungen im Konsum über alle Güterbereiche bewirken.
- Die kumulierte Produktionsminderung bedeutet 20.498 Erwerbstätigenjahre weniger. Dies entspricht einem Multiplikator von 5,07. Der Erwerbstätigkeitsmultiplikator fällt aufgrund der geringeren Produktivität in der Gesamtwirtschaft höher als der Produktionsmultiplikator aus.

Von wirtschafts- und gesundheitspolitischem Interesse sind ferner die Wirkungen der Rabattregelungen im Generika- und Patentmarkt. Die Anforderungen an die industrielle Produktion unterscheiden sich in beiden Bereichen

27 Die Berechnungen setzen auf der letzten verfügbaren Input-Output-Tabelle des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2013 auf, die um die Gesundheitswirtschaft erweitert wurden (vgl. Statistisches Bundesamt 2017b).

ÜBERSICHT

hinsichtlich des Bedarfs an Vorleistungen und der Produktionsfaktoren Arbeit und Kapital. Die Multiplikatoren im Patentmarkt sind tendenziell höher als im Generikamarkt. Hierfür gibt es zwei Gründe: die höhere Bruttowertschöpfungsquote im Patentmarkt und die größere Bedeutung von Forschung und Entwicklung.

Auswirkungen auf den Außenhandel

Preisunterschiede und Wechselkurschwankungen sind ein wesentlicher Motor für Parallelimporte und -exporte. Über die Hälfte aller im GKV-Markt in 2014 und in der ersten Hälfte 2015 abgegebenen Arzneimittel ist laut IMS Health 2014 rabattgeregelt. Da Änderungen im deutschen Marktsegment erhebliche Auswirkungen auf die internationalen Preise haben können, sind bei den Preissenkungen im Generika-Markt und den Preisfestlegungen für neue Wirkstoffe im Patentmarkt auch die internationalen Effekte zu beachten.²⁸ Beispielsweise schätzt IMS Health 2014, dass mittlerweile mehr als 10 % des deutschen Volumens parallel exportiert werden.

Die Pharmazeutische Industrie ist stark in den weltweiten Handel eingebunden. Allerdings liegen die Zielmärkte der bayerischen Pharmazeutischen Industrie stärker im Inland als im Ausland (vgl. Abbildung 11). Die bayerische Pharmazeutische Industrie ist stärker als andere Bundesländer auf die Rahmenbedingungen des Inlandmarktes angewiesen.

Auswirkungen auf F&E

Forschungsinvestitionen müssen aus den laufenden Umsätzen der Arzneimittelverkäufe erwirtschaftet werden. Rabatte, die zu Umsatzschmälerungen führen, reduzieren direkt das potentielle Forschungsbudget. Verschiedene Studien

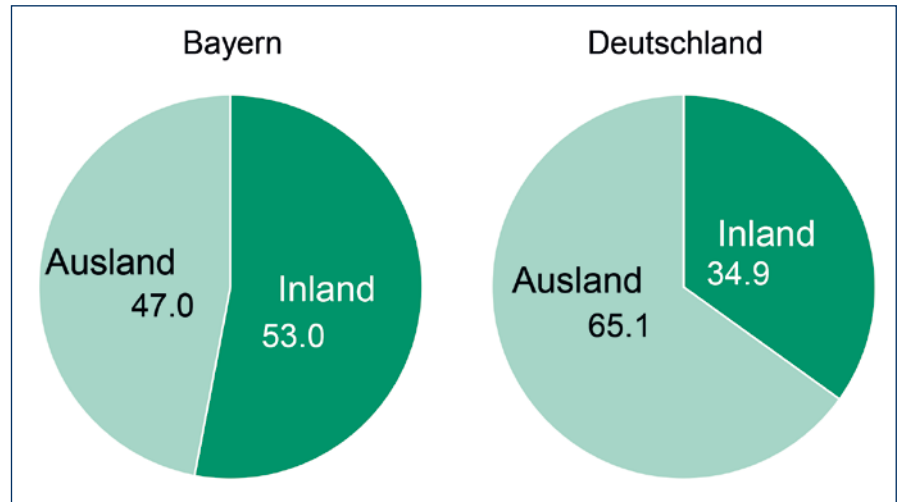


Abbildung 11: Inlands- und Auslandsanteil am Umsatz der Pharmazeutischen Industrie in %, Bayern und Deutschland, 2015

Quelle: Eigene Darstellung und Berechnung nach Betriebsbefragungen.

haben gezeigt, dass die Rentabilität dieser Investitionen rückläufig ist.²⁹ Die Gründe hierfür sind vielfältig. Neben den zunehmenden Risiken durch Erlöschwankungen, etwa als Folge von Regulierungen und steigenden Kosten (wie der klinischen Prüfungen), treten sinkende Zulassungsraten, lange Entwicklungszeiten und geringe Erfolgsraten auf.

Als Folge der Zwangsrabatte wurden F&E-Aufwendungen und Ausrüstungsinvestitionen von schätzungsweise über 4 Mrd. Euro unterlassen. Im Zeitraum 2010–2015 beträgt der kumulierte Sockel-effekt durch die Reduktion der internen F&E-Aufwendungen in 2010 allein bereits 3,2 Mrd. Euro (vgl. Abbildung 12). Von rund 10.000 Molekülen, die am Anfang der Medikamentenentwicklung als Wirkstoff in Frage kommen könnten, weil sie ein krankheitsrelevantes Ziel im Organismus beeinflussen, schafft es in der Regel nach etwa acht bis zwölf Jahren gerade eine Substanz, den behördlichen Zulassungsprozess erfolgreich zu absolvieren.³⁰ Der effektiven Patentlauf-

zeit kommt deshalb eine große Bedeutung für die Finanzierung der F&E-Aufwendungen zu. Zu beachten ist dabei auch, dass sich die Forschungs- und Entwicklungskosten für Arzneimittel alle 8,5 Jahre verdoppeln.³¹ Für diesen Anstieg in den Entwicklungskosten sind die Misserfolge und erhöhte Anforderungen für die Kostenübernahme mitverantwortlich.

6. Ausblick

Die Darstellung der Pharmazeutischen Industrie und Analyse der regulatorischen Eingriffe erfordern umfangreiche Berechnungen. Mit diesem Update der Standortanalyse wurde eine weitere Vertiefung der Strukturen vorgenommen. Durch die Verknüpfung von Daten der VGR mit Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen ist es möglich, einzelne Arzneimittelmärkte im gesamtwirtschaftlichen Kontext zu interpretieren. Für die Analyse am aktuellen Rand stellt die Aktualität einzelner Daten der amtlichen Statistik ein Problem dar. Um der Politik zeitnah Informationen anbieten zu

²⁹ Vgl. Berndt et al. 2015 und Deloitte 2017.

³⁰ Vgl. BPI 2016, S. 13.

³¹ Munos 2009, Mestre-Ferrandiz et al. 2012, DiMasi et al. 2016.

²⁸ Cassel, Ulrich 2011.

können, sind deshalb aktuelle Umfragedaten einzubeziehen³². Die gesundheits- und wirtschaftspolitischen Eingriffe in den Pharmamarkt sind in ihren längerfristigen Auswirkungen abzuschätzen.

Preisentwicklungen zeigen nicht nur Auswirkungen auf Umsätze. Die Preiswirkungen sind vielfältig, da Preise Herstellern signalisieren, welche Erlöse sie für ihre Produkte erzielen können und ob es sich lohnt, in die Forschung und Produktion der jeweiligen Güter zu investieren. Wie die unterschiedlichen Preisentwicklungen im Arzneimittelmarkt insgesamt zeigen, ist es zwingend notwendig, Preise und ihre Regulierung differenziert für die einzelnen Teilmärkte zu betrachten. Die Preisentwicklung im GKV-Arzneimittelmarkt hat nicht nur Einfluss auf die Forschungsausgaben, sondern auch auf die Sicherheit der Versorgung. Investitionen können die Hersteller nur aus laufenden Gewinnen generieren. Werden diese abgeschöpft, fehlt Investitionspotential und damit die Voraussetzung für notwendige Innovationen bei bislang noch nicht optimal therapierbaren Indikationen. Diese Thematik wurde im Pharmadialog der Bundesregierung zwar aufgegriffen, jedoch nicht gelöst. Der Zielkonflikt zwischen kurzfristiger Beitragssatzstabilität durch Preissenkungsmaßnahmen und nachhaltiger Sicherung von pharmazeutischer Forschung und Entwicklung bleibt bestehen.

Anhang: Methodische Vorgehensweise

Die in der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“ ermittelten zentralen Eckwerte für den Zeitraum 2008–2011 wurden in einem ersten Update bis zum Jahr 2012 bzw. 2013

³² Deutscher Industrie- und Handelskammertag 2016.

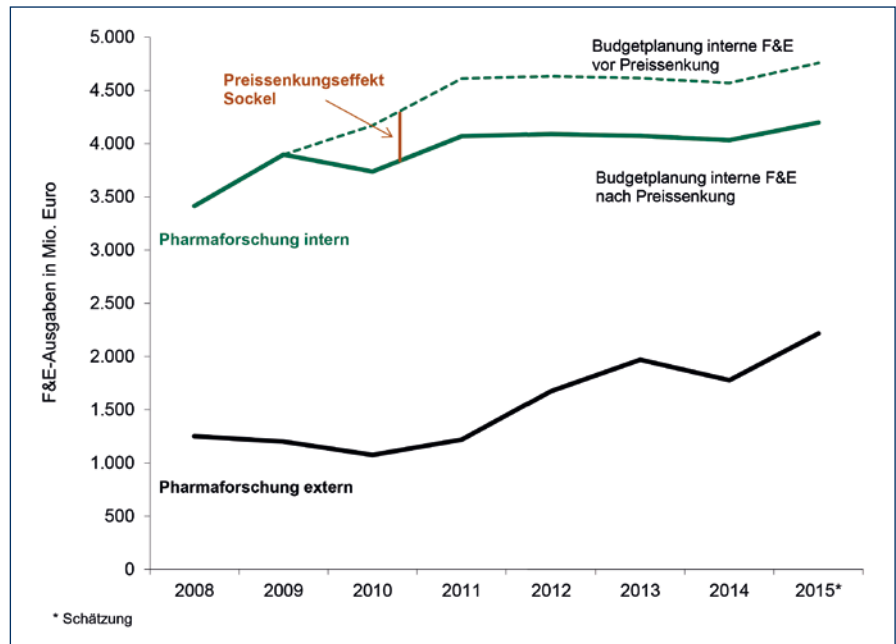


Abbildung 12: Folgen der „Preissenkungsgesetze“ auf F&E und Investitionen

Quelle: Wissenschaftsrat, BASYSIRHA.

fortgeschrieben.³³ Durch die Verknüpfung von Daten der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen (VGR) mit branchenspezifischen Informationen ist es möglich, Auswirkungen der Arzneimittelrabatte im gesamtwirtschaftlichen Kontext zu analysieren. Diese Daten, die im „Pharmadialog“ verwendet werden, wurden aufgrund der zwischenzeitlich neueren gesetzlichen Entwicklung sowie der Revision der VGR angepasst.

Ziel der Fortschreibung der Studie ist, der Politik aktuelle Daten zur Pharmazeutischen Industrie in Bayern zur Verfügung zu stellen und die Auswirkungen der Kostendämpfung im GKV-Arzneimittelmarkt zu quantifizieren. Es werden folgende Teilaspekte bei der Erweiterung der Standortanalyse bis zum Jahr 2015 dargestellt:

1. Eckwerte der Pharmazeutischen Industrie in Bayern im Vergleich zum Bund,
2. Preise und reale Entwicklung der Eckwerte,

³³ Schneider 2014 und Schneider 2013.

3. Arzneimittelforschung und -innovationen sowie

4. Auswirkungen der Kostendämpfung auf die Pharmazeutische Industrie.

Diese Teilaspekte werden jeweils für die Pharmazeutische Industrie in Deutschland insgesamt und für die bayerische Pharmazeutische Industrie dargestellt. Die Kontinuität und Anschlussfähigkeit der Zahlen zu den bisherigen Veröffentlichungen und zur GGR des Bundes wird gewahrt.

Die methodische Vorgehensweise zur Erstellung der gesundheitswirtschaftlichen Tabellen für Deutschland und Bayern folgt der seit dem Jahr 1997 fortlaufend aktualisierten Methodik der regionalen Gesundheitsökonomischen Gesamtrechnung (BASYSIRHA).³⁴ Zur Darstellung der Pharmazeutischen Industrie in der hier verwendeten Abgrenzung sowie für die übrigen Berechnungen wird – soweit nicht

³⁴ Ziel von BASYSIRHA ist, ein differenziertes Bild der Struktur der Produktion, der Wertschöpfung und der Produktivität des Gesundheitssystems und der Gesundheitswirtschaft sowie deren Finanzierung für die 16 Länder Deutschlands zu zeichnen.

anders beschrieben – die Vorgehensweise der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“ verwendet.

Wichtig für die Analyse der jeweiligen Fragestellungen ist ferner, den Industrie-/Produktmix der Pharmazeutischen Industrie zu vertiefen. Viele Statistiken, wie beispielsweise zur Berechnung der Kosten oder der Wertschöpfung, sind industriebezogen, Märkte und ihre Regulierung in der Regel hingegen produktbezogen. In der Berechnung werden deshalb beide Seiten unterschieden (Generika- und Patentmarkt, Human- und Tierarzneimittel, Handel und Herstellung). Praktisch bedeutet dies, dass der Fertigarzneimittelmarkt der GKV hinsichtlich Patent- und Generikamarkt sowie sonstiger Märkte getrennt dargestellt wird. Dadurch können die Preiseffekte und Regulierungswirkungen differenziert analysiert und beschrieben werden. Diese Differenzierung ist auch notwendig, um die Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie für die Investitionen in Forschung und Entwicklung zu zeigen, da diese aus Erträgen der neuen Wirkstoffe zu finanzieren sind.³⁵ In einer rein güterbezogenen Input-Output-Tabelle „verschwinden“ diese Forschungsleistungen der Pharmazeutischen Industrie, da sie dem Bereich „Forschung“ zugerechnet werden.

Die VGR verknüpfen für die Berechnung des Bruttoinlandsprodukts (BIP) einen industrie- und güterbezogenen Ansatz, wobei sich die Summen zentraler Eckgrößen über alle Industrie- und Güterbereiche decken. Dies gilt jedoch nicht auf Ebene der einzelnen Industrien. In Bayern führt dies zu einer systematischen Unterschätzung der Pharmazeutischen Industrie. Die güterbezogene Abgrenzung hat jedoch auch ihre Tücken, da gleiche Güter nach

unterschiedlichen Kriterien abgegrenzt werden können. So können beispielsweise Antibiotika in der Landwirtschaft oder im Krankenhaus eingesetzt werden. Letztlich sind deshalb für die Berechnung branchenspezifischer Werte mehrere Klassifikationen heranzuziehen, welche in eine sogenannte Güterstromanalyse münden, die es gestattet, Angebot und Nachfrage unter Berücksichtigung des Außenhandels zur Deckung zu bringen.

Eine weitere Differenzierung erfolgt auch auf der Finanzierungsseite, wodurch die industriepolitische Bedeutung von Eingriffen in den GKV-Markt transparent wird. Für die länderbezogene Darstellung der Pharmazeutischen Industrie ist ein Bezug zu den VGR der Länder und den industriepolitischen Eckwerten zweckmäßig, wie sie im Industriebericht 2016 des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft veröffentlicht werden.³⁶ Der jährliche Industriebericht baut auf der Industrieklassifikation „WZ 2008“ auf. Der Wirtschaftszweig 21 „Pharmazeutische Industrie“ untergliedert sich danach weiter in 21.1 „Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen“ und 21.2 „Herstellung von pharmazeutischen Spezialitäten und sonstigen pharmazeutischen Erzeugnissen“.³⁷ In Bayern ist die Pharmazeutische Industrie untererfasst, da namhafte Unternehmen als Großhandelsunternehmen ein-

36 Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie 2016.

37 Nicht dazu zählen beispielsweise der Anbau von Pflanzen für pharmazeutische Zwecke (01.28), Herstellung von Kräutertees (Pfefferminze, Eisenkraut, Kamille usw.) (s. 10.83), Herstellung von pharmazeutischen Bedarfsartikeln aus Glas (23.19), Herstellung von Zahnfüllungen und Zahnzement (s. 32.50), Herstellung von Knochenzement (s. 32.50), Herstellung von chirurgischen Abdecktüchern (s. 32.50), Großhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen (s. 46.46), Einzelhandel mit pharmazeutischen Erzeugnissen (s. 47.73), Forschung und Entwicklung für pharmazeutische (auch biotechnische) Erzeugnisse (s. 72.1), Verpacken von pharmazeutischen Erzeugnissen (s. 82.92); siehe Eurostat 2008.

gestuft werden.³⁸ Außerdem weicht die Abgrenzung nach WZ 2008 von der güterbezogenen Betrachtung ab, wie sie in der Gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung³⁹ (GGR) vorgenommen wird.

Wachstum und Produktivität werden üblicherweise nicht nominal, sondern real dargestellt. In der regionalen Betrachtung stellt sich daher unter anderem die Frage, ob die Preisentwicklung in Bayern von derjenigen des Bundes abweicht. Auch wenn die Ergebnisse der VGR nur geringe Abweichungen zeigen, so ist diesem Aspekt aus Konsistenzgründen Rechnung zu tragen.

Die Preisbereinigung wird aus Konsistenzgründen ebenfalls für andere Segmente der Gesundheitswirtschaft und für die Gesamtwirtschaft durchgeführt. Da die VGR nur begrenzt Informationen zur Gesundheitswirtschaft bereitstellen, werden die Preise zur Gesundheitswirtschaft und zum Arzneimittelmarkt aus verschiedenen Datenquellen zusammengetragen. Zur Interpretation der Wertschöpfung werden die Daten zur Produktion, den Gesundheitsausgaben insgesamt und für Arzneimittel, zur Beschäftigung und zur Produktivität aktualisiert. Die Einordnung der bayerischen Unternehmen/Produktionsstandorte in den Wirtschaftszweig 21 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ und in sonstige Wirtschaftszweige (nach Update Gesundheitswirtschaft Bayern WZ 2008) folgt der Vorgehensweise der Studie „Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern“, in der bereits die industriebezogene Abgrenzung berücksichtigt wurde.

38 Jeder der in den statistischen Unternehmensregistern verzeichneten statistischen Einheiten ist ein WZ-Kode zugeordnet und zwar gemäß ihrer Haupttätigkeit. Die Haupttätigkeit ist die Tätigkeit, die den größten Beitrag zur Wertschöpfung dieser Einheit leistet (vgl. Statistisches Bundesamt 2008, S. 23).

39 Vgl. Abgrenzung Humanarzneimittel in Schneider, Ostwald, Karmann, Henke, Braeseke 2016

35 Analoges gilt beispielsweise für die Investitionsgüter im Maschinenbau.

Literaturverzeichnis

- Adler W., Gühler N., Oltmanns E., Schmidt D., Schmidt P., Schulz I. (2014), Forschung und Entwicklung in den Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen, in: *Wirtschaft und Statistik*, S. 703–718.
- Arbeitskreis Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung der Länder (2016), Gesundheitsausgaben insgesamt und in Prozent des Bruttoinlandsproduktes in jeweiligen Preisen in Deutschland und ausgewählten Bundesländern 2008 bis 2014; http://www.ggrdl.de/ggr_laenderergebnisse.html#GAR.
- Arbeitskreis Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen der Länder (Hrsg.) (2016), Bruttoinlandsprodukt, Bruttowertschöpfung in den Ländern der Bundesrepublik Deutschland 1991 bis 2015, Reihe 1, Band 1, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.
- BASYS (2017), Methodik der Gesundheitsausgabenrechnung der Länder Deutschlands (BASYSIRHA), Augsburg, unveröffentlicht.
- Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie (2016), Industriebericht Bayern 2016 mit Branchenreport und Regierungsbezirksprofilen, München, Juli 2016.
- Berndt E.R. et al. (2015), Decline in Economic Returns from New Drugs Raises Questions About Sustaining Innovations, in: *Health Affairs* 34, no. 2 (February 2015): 245–252.
- BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2016), Pharma-Daten 2016, Berlin, www.bpi.de.
- Bundesamt für Statistik BFS (2017), Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2015: Provisorische Daten, Medienmitteilung 27.04.2017, Neuchâtel.
- Busse R., Pantelli D., Schaufler J., Schröder H., Telschow C., Weiss J. (2016) Europäischer Preisvergleich für patengeschützte Arzneimittel, in: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungsreport 2016*, Springer: Berling-Heidelberg, S. 193–206.
- Cassel D., Ulrich V. (2011), Ex-Factory Prices in European Pharmaceutical Markets as Reimbursement Framework of the German Statutory Health Insurance, Issues and Problems of International Reference Pricing for Innovative Pharmaceuticals. On Behalf of the German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (vfa), February 22, 2011.
- Deloitte (2017), Balancing the R&D equation – Measuring the return from pharmaceutical innovation 2016, Deloitte Centre for Health Solutions, Global Data, London.
- Deutscher Industrie- und Handelskammertag (DIHK, Hrsg.) (2016), DIHK-Report Gesundheitswirtschaft, Sonderauswertung der DIHK-Umfrage bei den Industrie- und Handelskammern, Herbst 2016, Berlin, Brüssel, in: www.dihk.de.
- DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., Hansen, R.W. (2016), Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs, in: *Journal of Health Economics* 47 (2016) 20–33.
- Eurostat (2008), NACE Rev. 2, Statistische Systematik der Wirtschaftszweige in der Europäischen Gemeinschaft, Methodologies and Working papers, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften, Luxemburg.
- Eurostat (2014), Europäisches System Volkswirtschaftlicher Gesamtrechnungen – ESVG 2010, Luxembourg.
- Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) (2016), Gutachten zu Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2016, EFI, Berlin.
- GKV-Spitzenverband (2016), GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für die KV Bayern nach § 84 Abs. 5 SGB V, Januar bis Dezember 2015, Konsolidierte Daten, GAmSi, Ausführlicher Bericht zum Quartalsende, Berlin.
- GKV-Spitzenverband (2016a), Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 09.12.2016 zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG), Berlin.
- Häussler, B., Höer, A. und de Millas, C. (Hrsg.) (2016), *Arzneimittel-Atlas 2016 – Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft: Berlin.*
- IMS Health (2014), Parallelhandel: Welche Faktoren bestimmen den Warenstrom in Europa? Frankfurt.
- Leontief W. (1970), “The Dynamic Inverse,” in Anne P. Carter and Andrew Bródy (eds.), *Contributions to Input-Output Analysis, Vol. 1 of Proceedings of the Fourth International Conference on Input-Output Techniques*. Geneva, 1968. Amsterdam: North-Holland, pp. 17–43.
- Ludwig D., Schildmann J. (2016), *Onkologie: Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie*, in: *ersatzkasse magazin*, 1./2. 2016, 96. Jg.: 19–23.
- Mestre-Ferrandiz, J., Sussex, J., Towse, A. (2012), *The R&D cost of a new medicine*, Office of Health Economics, London.
- Miller R. E., Blair P. D. (2009), *Input-Output Analysis, Foundations and Extensions*, 2nd ed., Cambridge University Press, Cambridge.
- Munos B. (2009), Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation, in: *Nature*, Vol. 8, December 2009: 959–968.
- Niepraschk-von Dollen, K., Schaufler, J., Zawinell, A. (2016), *Arzneimittelverordnungen nach Regionen*, in: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungsreport 2016*, Springer: Berling-Heidelberg, S. 775–782.
- Oltmanns, E., Bolleyer, R., Schulz, I. (2009), *Forschung und Entwicklung nach Konzepten der Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnungen*, in: *Wirtschaft und Statistik*, S. 125–136.
- Schaufler, J., Telschow, C. (2016), *GKV-Arzneimittelmarkt 2015: Trends und Marktsegmente*, in: Schwabe, U., Paffrath, D. (Hrsg.), *Arzneiverordnungsreport 2016*, Springer: Berling-Heidelberg, S. 135–157.
- Scherer F.M. (2010), *Pharmaceutical Innovation*, *Handbook of Economics*, Vol. 1, 539–574.
- Schneider M. (2013), *Die gesundheitswirtschaftliche Bedeutung der Pharmazeutischen Industrie in Bayern*, Gutachten für eine zukunftsorientierte Standortpolitik, Augsburg.
- Schneider M. (2014), *Zwischen Kostendämpfung und Wachstum. Die Pharmazeutische Industrie in Bayern – 2008 bis 2012*, in: *RPG*, 22(3): 77–96.
- Schneider, M., Ostwald, D.A., Karmann, A., Henke, K.-D., Braeseke, G. (2016): *Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung 2000–2014*, Nomos, Berlin.
- Statistik Austria (2017), *Überblick – Gesundheitsausgaben in Österreich laut System of Health Accounts (SHA) 1) 1990 - 2015*, in Mio. Euro, http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/gesundheitsausgaben/019701.html (Letzte Änderung am 13.02.2017).
- Statistisches Bundesamt (2008), *Klassifikation der Wirtschaftszweige 2008 – Mit Erläuterungen*, erschienen im Dezember 2008, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2017), *Gesundheit, Ausgaben 1995 bis 2015*, Fachserie 12, Reihe 7.1.2, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt (2017a), *Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen: Inlandsproduktberechnung, Detaillierte Jahresergebnisse 2016*, Fachserie 18, Reihe 1.4, Wiesbaden, erschienen am 3. März 2017.
- Statistisches Bundesamt (2017b), *Volkswirtschaftliche Gesamtrechnungen: Input-Output-Rechnung 2013 (Revision 2014, Stand August 2016)*, Fachserie 18, Reihe 2, Wiesbaden, erschienen am 17. März 2017 (Tabelle 4 ergänzt am 12. April 2017).
- Stifterverband der deutschen Wissenschaft (2017), *Forschung und Entwicklung in der Wirtschaft 2015, facts – Zahlen und Fakten aus der Wissenschaftsstatistik*, Essen.
- Stiglitz J. E., Sen A. und Fitoussi J.-P. (2009): *Report by the Commission on the Measurement of Economic Performance and Social Progress*, url: http://www.stiglitz-sen-fitoussi.fr/documents/rapport_anglais.pdf (besucht am 28.10.2011).
- ten Raa T. (2005), *The Economics of Input-Output Analysis*, Cambridge University Press.
- VfA, IW (2016), *Die Pharmazeutische Industrie in Deutschland – Ein Branchenportrait*, 3. überarbeitete Auflage, Berlin – Köln.
- Wasem, J., Greß, S. (2013), *Abschätzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenkassenversicherung 2014 und 2015*, Universität Duisburg-Essen, IBES-Diskussionsbeitrag Nr. 202.

Autoren:

Dr. Markus Schneider

Thomas Krauss

Aynur Köse

BASYS GmbH

Reisingerstraße 25

86159 Augsburg