

Der  
pharmazeutische  
Mittelstand

Positionspapier

**BPI**

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) vertritt die Interessen von rund 300 in nationalen, europäischen und internationalen Arzneimittelmärkten tätigen Unternehmen. Mittelständische, in der Regel standortgebundene Hersteller pharmazeutischer Produkte, repräsentieren eine gewichtige Mitgliedsgruppe des Verbandes. Mit dem vorgelegten „Positionspapier Mittelstand“ eröffnet der BPI die notwendige Debatte über die spezifische Situation der pharmazeutischen mittelständische Unternehmen als marktwirtschaftlich organisierte Leistungserbringer im überwiegend korporatistisch verfassten deutschen Gesundheitswesen.

# Inhalt

- 01 Vorwort
- 03 Der pharmazeutische Mittelstand als marktwirtschaftlich organisierter Leistungserbringer im Gesundheitswesen: Leitlinien
- 06 Der pharmazeutische Mittelstand als marktwirtschaftlich organisierter Leistungserbringer im Gesundheitswesen: Bedeutung, Zukunft, Handlungsbedarf
- 07 Marktwirtschaftlich organisierte Leistungsanbieter im Gesundheitswesen
- 12 Pharmazeutischer Mittelstand: Zukunft
- 15 Gesundheitspolitik: Zukunft
- 16 Gesundheitswesen: Handlungsbedarf
- 18 Aktivere Mittelstandspolitik durch den Staat
- 20 Entfaltungsmöglichkeiten für kleine und mittlere Unternehmen im europäischen Binnenmarkt

# Der pharmazeutische Mittelstand als marktwirtschaftlich organisierter Leistungserbringer im Gesundheitswesen:

## Leitlinien

Das Gesundheitswesen wird in den nächsten Jahren durch zwei wesentliche Entwicklungen geprägt: Durch demografische Verschiebungen innerhalb der Bevölkerung und dem zunehmenden medizinischen Fortschritt, der der Bevölkerung insgesamt und damit auch jedem Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zugute kommen muss. Es ist daher erforderlich, den Leistungskatalog der GKV neu zu bestimmen, Elemente der Selbstbeteiligung und Kostenerstattung auszubauen und unter Wahrung der Sozialverträglichkeit der GKV ein neues Konzept zu entwickeln, das einen Paradigmenwechsel in unserem Gesundheitswesen bedeutet. Die Selbstverantwortung des Einzelnen für seine Gesundheit muss gestärkt und dabei auch der Einsatz privater Mittel für Förderung und Wiederherstellung der Gesundheit erhöht werden.

→ **Optimale Rahmenbedingungen** für die Entfaltung von Markt und Wettbewerb sind unverzichtbar für den wirtschaftlichen Erfolg eines Staates. Die Einbeziehung der Gesundheitspolitik in die Gestaltung dieses Rahmens bedeutet, Regulierungen auf das absolut notwendige Maß zu beschränken. Gesundheits- und Wirtschaftspolitik bedürfen, trotz natürlicher Spannungsfelder, der engen Vernetzung.

→ **Die Berücksichtigung spezifischer Belange** mittelständischer pharmazeutischer Unternehmen bei Regulierungen muss frühzeitig, vor Einleitung förmlicher

Gesetzgebungsverfahren unter Einbezug der Betroffenen stattfinden.

→ **Die bedarfsgerechte Versorgung** von Patienten erfordert von der Gesundheits- und Wirtschaftspolitik die Gewährleistung von Planungssicherheit und die Schaffung von Kontinuität der Rahmenbedingungen.

→ **Der BPI schließt sich zwei zentralen Aussagen** des im Dezember 2001 im Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) vorgestellten Gutachtens des Deutschen Instituts für Wirtschaftsforschung (DIW) über den Gesundheitsmarkt an: 1. Der Markt für Gesundheitsleistungen ist ein Wachstumsmarkt.

2. Der Ausgabenanteil der GKV ist im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt (BIP) seit Mitte der siebziger Jahre nahezu konstant geblieben. Die Beitragssatzprobleme der GKV sind primär ein Problem der im Vergleich zur Nachfrage zurückbleibenden Beschäftigungsquote und der damit verbundenen Lohnsumme als Grundlage der Beitragsbemessung. Nach wie vor werden durch gesetzgeberische Maßnahmen der GKV beträchtliche Beiträge entzogen. Eine Lösung der Finanzierungsprobleme der GKV ist nur über eine strukturelle Reform zu erreichen.

→ **Der Wettbewerb** unter den marktwirtschaftlich organisierten Leistungserbringern im Gesundheitswesen muss für die mittelständische Pharmaindustrie durch eine zielführende Politik gesichert werden. Mittelstands- und Forschungsförderprogramme sind auf die Besonderheiten der Branche auszurichten.

→ **Auf EU-Ebene** ist eine aktive Vorbereitung eines gemeinsamen europäischen Arzneimittelmarktes durch die Politik unter Einbeziehung der Betroffenen grundsätzlich zu begrüßen. Zu beachten sind wie bei nationalen Lösungen auch hier die Kriterien der Mittelstandskonformität. Die derzeit durch gesundheitspolitische Maßnahmen angestrebte Konkurrenz unterschiedlicher Ordnungsrahmen (Re-Importregelungen, Versandhandel) behindert dagegen fairen Wettbewerb.

## Der pharmazeutische Mittelstand als marktwirtschaftlich organisierter Leistungserbringer im Gesundheitswesen:

### Bedeutung, Zukunft, Handlungsbedarf

Die aktuelle Gesundheitspolitik überzieht die Anbieter von Arzneimitteln mit einer Vielzahl von Regulierungen, die die unternehmerische Tätigkeit durch zunehmend unkalkulierbare Rahmenbedingungen massiv beeinträchtigen. Diese Regulierungen unterliegen ständigen zum Teil gravierenden Änderungen, die aus Kostendämpfungsmotiven extrem kurzfristig umgesetzt werden. Beispiele sind die zum 1. Januar 2002 abgesenkten Festbeträge und die aktuell umgesetzte, die Festbetragsregelungen konterkarierende, neue aut-idem-Regelung. Darüber hinaus werden weitere Änderungen mit erheblichen Auswirkungen diskutiert.

Die bevorstehende Deregulierung der Distribution durch Einführung des Versandhandels und die Änderung oder Suspendierung der Arzneimittelpreisverordnung können beispielhaft genannt werden. Schließlich werden weitere Regulierungen mit unkalkulierbaren Auswirkungen vorbereitet. Die kontrovers diskutierte Positivliste und die Diskussionen über eine 4. Hürde – eine gesonderte Entscheidung über die Erstattung durch die GKV – sind nur die am weitesten reichenden Beispiele. Ein Unternehmen zielgerichtet unter sich ständig ändernden Rahmenbedingungen zu steuern, ist derzeit im Pharmamarkt kaum möglich.

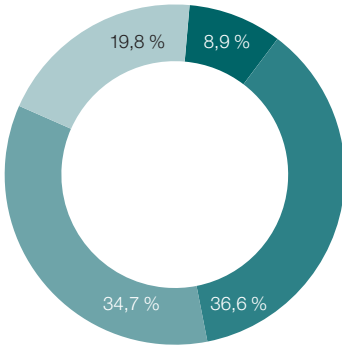
## Marktwirtschaftlich organisierte Leistungsanbieter im Gesundheits- wesen

In einem bedeutenden Teil des Marktes für pharmazeutische Erzeugnisse treffen marktwirtschaftlich organisierte Leistungserbringer auf vom Gesetzgeber in hohem Maß regulierte Rahmenbedingungen. Diese sind entscheidend für die Markt- und Entwicklungsmöglichkeiten der Unternehmen. Politische Entscheidungen zu

allgemeinen Gesundheits- und Versorgungszielen in der GKV oder anderen sozialen Sicherungssystemen schlagen sich direkt in den Planungen und Betriebsergebnissen pharmazeutischer Unternehmen nieder. In besonderem Maß sind standortgebundene Unternehmen, und dies sind im Wesentlichen kleine und mittlere Unternehmen (KMU), von ständigen Änderungen der Rahmenbedingungen betroffen. Dies hat mehrere Ursachen: → **Die unternehmensbezogene Betroffenheit** und damit das Unternehmensrisiko der Auswirkungen gesetzlicher Maßnahmen ist ungleich höher, da die Hauptumsatzträger im Vergleich zu Großunternehmen in der Regel auf weniger Märkten abgesetzt werden. → **Bei teilweise starker Exportaktivität** ist der Hauptunternehmenssitz und oft auch alle Produktionsstandorte innerhalb Deutschlands. → **Für KMU** ist die Beobachtung und Beurteilung der gesundheitspolitischen Neuregelungen sowie eine adäquate Reaktion auf Entwicklungen aufgrund eingeschränkter personeller Ressourcen ungleich schwieriger als für Global Player mit ganzen gesundheitspolitischen Abteilungen.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Anmerkung: In den vergangenen acht Monaten gab es allein fünf Unternehmensanhörungen zu Positivliste, Festbeträgen, Negativliste und zwei Mal aut idem (AABG).

Größe der BPI-Mitgliedsunternehmen nach Anzahl der Mitarbeiter im Jahr 2000



- 1 – 10 Beschäftigte
- 11 – 50 Beschäftigte
- 51 – 250 Beschäftigte
- > 250 Beschäftigte

Gesamtbeschäftigtenzahl: 73.289

Quelle: Dun & Bradstreet - DeMark 2001/1 und 2002/2, „Wer und Was Pharmazeutische Industrie“ 2001; BPI-Befragung 2001

Der BPI vertritt auch die standortgebundenen, pharmazeutischen Unternehmen mit ca. 75.000 Beschäftigten, von denen rund zwei Drittel vom Eigentümer geführte Unternehmen sind.<sup>2</sup>

**Weder die GKV-Selbstverwaltung** noch der Staat können Wirtschaftlichkeitspotenziale im Bereich der Industrie besser aktivieren als dies der Markt selbst tut. Das Ziel der Solidarität in der GKV schließt Wettbewerb und Marktmechanismen als Steuerungsmittel nicht aus. Im Gegenteil wird dieses sogar durch Effizienz- und Effektivitätsgewinne unterstützt. Auch die marktwirtschaftlich organisierten pharmazeutischen Unternehmen haben Erwerbscharakter. Der Gewinnanreiz ist ein Motor für den medizinisch-technischen Fortschritt im innovativen Arzneimittelsegment und u.a. Auslöser für Preiswettbewerb dort, wo generischer

Wettbewerb möglich ist. Forderungen, nach denen die Pharmaindustrie über ihre Marktleistung hinaus „Solidarbeiträge“ und „Finanzierungsbeiträge“ aufgrund der erwirtschafteten Gewinne gegenüber der GKV zu erbringen hätte<sup>3</sup>, sind systemwidrig und mit marktwirtschaftlicher Organisation unvereinbar. Zur Veranschaulichung sollte über das Ergebnis einer alternativen planwirtschaftlichen oder behördlichen Produktion der Arzneimittel nachgedacht werden. Mit Sicherheit wäre (trotz oder wegen fehlender Gewinne) der Preis höher.

<sup>2</sup> Eine Mitgliederbefragung wurde im August und September 2000 unter den mehr als 300 BPI-Mitgliedfirmen durchgeführt, von denen 60 Prozent antworteten. Mehr als 90 Prozent der Unternehmen haben weniger als 500 Beschäftigte.

<sup>3</sup> Anmerkung: Zuletzt in der Antwort der Bundesregierung vom 3. April 2002 auf die kleine Anfrage der CDU/CSU zur Ausgabensteuerung der Arzneimittelausgaben (BTDr. 14 /8543).

Darüber hinaus bezahlen pharmazeutische Unternehmen allgemeine Unternehmenssteuern und -abgaben ebenso wie Mehrwertsteuer. Die an den Staat abgeführte Mehrwertsteuer für Arzneimittel betrug allein im vergangenen Jahr mehr als 3,5 Milliarden Euro! Wollen Patienten, Ärzte und Wirtschaft von der innovativen, hochtechnisierten und exportintensiven Pharmaindustrie im Hinblick auf Versorgung, Wachstum und Beschäftigung profitieren, müssen die Wettbewerbspotenziale und damit die Vielfalt des Angebotes erhalten werden. Dies erfordert eine Überprüfung der gesundheitspolitischen Maßnahmen bezüglich ihrer Mittelstandskonformität.

**In erster Linie muss der Ordnungsrahmen dadurch geprägt sein, dass**

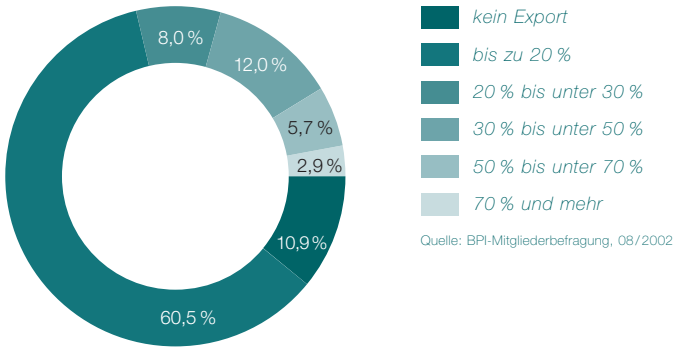
- Regulierungen auf das (politisch) notwendige Maß beschränkt bleiben. Je marktwirtschaftlicher ein Markt gestaltet ist, desto effizienter funktioniert er.
- für die betroffenen Unternehmen ggf. erforderliche Markteingriffe transparent und kalkulierbar durchgeführt werden. Nur dann können unternehmerische Entscheidungen sinnvoll getroffen und Fehlinvestitionen vermieden werden.
- dieser auf Kontinuität angelegt ist. Gerade bei der Entwicklung neuer Produkte müssen Entwicklungskosten, Kosten der Markteinführung und sonstige Kosten den möglichen Erträgen gegenüber gestellt werden.
- dieser Entwicklungsmöglichkeiten der Branche fördert.

Vergleicht man die genannten allgemeinen Anforderungen in Bezug auf den Arzneimittelmarkt und der auf ihn gerichteten Politik, so widerspricht die mittlerweile „permanente“ Gesundheitsreform unter dem Primat der Kostendämpfung einem die Bedarfsdeckung und das Wachstum fördernden Ordnungsrahmen. Dies ist sicherlich einer der Gründe dafür, dass die mittelständisch geprägte deutsche Arzneimittelbranche auf ihrem Heimatmarkt an Boden verliert. Nur noch 40 Prozent aller hier benötigten Medikamente

kommen aus deutscher Produktion. Allein in den vergangenen drei Jahren sank der Marktanteil der deutschen Hersteller um 8,9 Prozentpunkte von 48,9 auf 40 Prozent. 60 Prozent aller Medikamente kommen von ausländischen Herstellern. **Im Vergleich zur Binnenwirtschaft** sind die Arzneimittelmärkte in Deutschland 2001 überdurchschnittlich gewachsen. Der Apothekenmarkt, der alle über öffentliche Apotheken verkauften Medikamente umfasst, wuchs um 10,2 Prozent auf 13,9 Milliarden Euro zu Herstellerabgabepreisen. Der Krankenhausmarkt wuchs um 7,6 Prozent auf 2,7 Milliarden Euro. Festzustellen bleibt aber, dass der pharmazeutische Mittelstand an diesem Wachstum nur unterproportional beteiligt ist. Festzustellen bleibt auch, dass sich die Auslandsmärkte im Vergleich zum Inlandsmarkt deutlich besser entwickelt haben. Der Weltpharmamarkt wuchs um 12 Prozent. Der größte Pharmamarkt Nordamerika erreichte sogar eine Wachstumsrate von 17 Prozent. Unter den fünf größten Pharmamärkten innerhalb der EU liegt Deutschland vor Frankreich an vorletzter Stelle.<sup>4</sup>

<sup>4</sup> Quelle: IMS Health.

Exportanteil am Gesamtumsatz der mittelständischen Pharmaunternehmen



**Die pharmazeutische Industrie** ist im Hinblick auf die Globalisierung eine der am weitesten fortgeschrittenen Branchen. Der mit diesem Prozess einhergehende notwendige wirtschaftliche Strukturwandel soll und kann durch staatliche Maßnahmen nicht aufgehalten werden. Der pharmazeutische Mittelstand hat sich selbst durch eine verstärkte Exporttätigkeit auf diese Entwicklung eingestellt. Fast 90 Prozent der mittelständischen Unternehmen exportieren ihre Produkte auch ins Ausland.

**Durch eine verbesserte Standortpolitik** müssen binnenwirtschaftliche Nachteile behoben werden, um die internationale Wettbewerbsfähigkeit zu sichern. Nur so werden neue Wachstumspotenziale geschaffen und die Beschäftigung am Standort

Deutschland gesichert. Das von der EU avisierte Ziel eines Europas der Regionen mit Aufgabenteilung und entsprechender Spezialisierung, das bereits heute durch die Methode der offenen Koordinierung gefördert werden soll, führt sonst zu einer abnehmenden Bedeutung des Pharmastandortes Deutschland, einer Bedrohung erst entstandener Hightech-Betriebe und einem Verlust qualifizierter Arbeitskräfte.

## Pharmazeutischer Mittelstand: Zukunft

Druck wird auf den pharmazeutischen Mittelstand nicht nur aufgrund der ausschließlich auf Kostendämpfung orientierten Gesundheitspolitik und der steigenden Entwicklungskosten ausgeübt. Auch der Wettbewerbsdruck durch die Global Player, die trotz der Fusionswelle der letzten Jahre die Produktivität ihrer Forschung und Entwicklung nicht wesentlich erhöhen konnten, hat sich verstärkt. Darüber hinaus

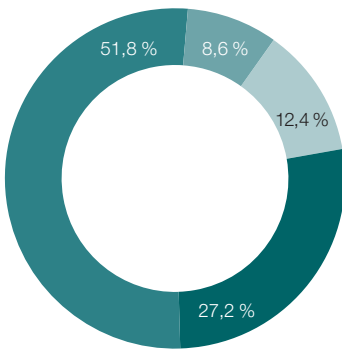
wird zukünftig der Paradigmenwechsel, der sich für die gesamte pharmazeutische Industrie aus der Vielfalt neuer Erkenntnisse, z. B. der Biowissenschaften und den daraus in der jungen Biotechnologie-Branche entwickelten Verfahren und Methoden ergibt, auch in der strategischen Planung mittelständischer Unternehmen Berücksichtigung finden müssen. Hierbei bietet sich die Fokussierung auf spezielle Segmente oder einzelne Elemente der Wertschöpfungskette an. Der zukünftige Erfolg von mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen wird auch davon bestimmt sein, wie stark die Unternehmen in der Lage sind, im Zuge der allgemein zunehmenden Desintegration der Wertschöpfungskette Netzwerke zu bilden und zu koordinieren.





Durch Kooperation mit Biotech-Anbietern, die bislang selbst nur in den frühen Phasen der Wertschöpfungskette Kompetenz aufweisen, können notwendige Synergien geschaffen werden. Der pharmazeutische Mittelstand kann sich in diesem Bereich aufgrund seiner Flexibilität und schnellen Entscheidungsfähigkeit durchaus Vorteile gegenüber den Global Players schaffen. Auch durch die Entwicklung von Handelsplattformen, über die die Hersteller mittelfristig in der Lage sind, einem leistungs-komplexorientierten Versorgungssystem indikationsbezogene, aus Komponenten bestehende Sachleistungspakete zur Verfügung zu stellen, kann die Stellung von mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen gestärkt werden.

**Trotz der fortgeschrittenen Globalisierungstendenzen** in der Branche sind Großunternehmen per se also keinesfalls wettbewerbsfähiger als mittelständische Unternehmen. Deren Stärken liegen in der schnellen Ausschöpfung von Marktchancen, in der Flexibilität und der Ausnutzung von Marktnischen und Dienstleistungen, in denen die „Economics of Scale“ (produktionstechnisch bedingte Größenvorteile) nicht oder nicht entscheidend greifen. Hersteller von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, Orphan Drugs und Generika sollen hier nur als Beispielsegmente der Pharmabranche genannt werden, die primär mittelständisch geprägt sind.

Die Vielfältigkeit der Aktivitäten in Unternehmen des pharmazeutischen Mittelstandes lässt sich auch am Umfang der Aktivitäten in Forschung und Entwicklung (F&E) ablesen. Dies gilt um so mehr, wenn die enge Auslegung zugunsten eines umfassenderen F&E-Begriffes ersetzt wird, der z. B. die Produktentwicklung und die klinische Forschung für neue Indikationen bekannter Stoffe mit einbezieht sowie der Arbeitsteilung durch Berücksichtigung externer F&E-Tätigkeit stärker Rechnung trägt.

F&E-Aktivitäten  
der BPI-Mitgliedsunternehmen



-  nur eigene Produkte
-  eigene Produkte und Auftragsentwicklung
-  nur Auftragsentwicklung
-  Entwicklung nur beim Kooperationspartner

Angaben von 81 Unternehmen.

Quelle: BPI-Befragung, Stand 02/2002.

**Zusammenfassend kann festgehalten werden,** dass der deutsche pharmazeutische Mittelstand im binnenwirtschaftlichen Vergleich

- viele qualifizierte Arbeitsplätze zur Verfügung stellt,
- exportorientiert,
- forschungsintensiv und
- fähig ist, sich den neuen Herausforderungen z. B. aus der Biotechnologie zu stellen.<sup>5</sup>

<sup>5</sup> vgl. Studie: Cap Gemini Ernst & Young/BPI 2002

## Gesundheitspolitik: Zukunft

Das Hauptproblem aller marktwirtschaftlich organisierten Leistungserbringer im deutschen Gesundheitswesen ist die gegenwärtige Budgetierung der Ausgaben in der gesetzlichen Krankenversicherung bei gleichzeitiger Beibehaltung bzw. Ausweitung des Leistungsrahmens in einzelnen Bereichen. Durch die wirtschaftspolitische Zielsetzung der Arbeitsmarktförderung durch Senkung der Lohnzusatzkosten ist im Bereich der GKV faktisch das Primat der Beitragssatzstabilität trotz steigender Nachfrage allein durch die demografische Entwicklung und den medizinisch-technischen Fortschritt politisch festgelegt worden.

**Laut des aktuellen DIW-Gutachtens<sup>6</sup>** über das deutsche Gesundheitswesen gibt es hier keine Ausgabenexplosion. Die Steigerung der gesamten Gesundheits- und GKV-Ausgaben ist in den letzten 30 Jahren im Wesentlichen konstant im Verhältnis zum Wachstum des BIP verlaufen. Ursache für die Finanzierungsprobleme ist vielmehr die Tatsache, dass neben der bereits oben genannten demografischen Entwicklung sowie dem gewünschten medizinisch-technischen Fortschritt die Entwicklung von Lohnsumme und Beschäftigung als Indikatoren für die Beitragseinnahmen in der GKV nicht in gleichem Maß gewachsen sind wie die Ausgaben. Gleichzeitig wurden die Beitragseinnahmen durch gesetzliche Maßnahmen verringert („Verschiebebahnhöfe“).

<sup>6</sup> vgl. DIW Berlin, Gutachten i. A. des BMWi, vorgestellt am 6. Dezember 2001, „Wirtschaftliche Aspekte der Märkte für Gesundheitsdienstleistungen. Ökonomische Chancen unter sich verändernden demografischen und wettbewerblichen Bedingungen in der EU“, Berlin 29. Oktober 2001.

Vergleich der Beitragssatzprojektionen für das Jahr 2040 (in %)

Annahme	Keine autonomen Kosten des medizinischen Fortschritts		Kostensteigerung durch medizinischen Fortschritt 1% p.a.
	reduzierte Morbidität	unveränderte Morbidität	unveränderte Morbidität
Berechnungsmethode			
Altersprofile <sup>1)</sup>	17,2	18,7	28,2
Regression <sup>2)</sup>	–	22,6	34,0

<sup>1)</sup> Annahme: unveränderte Morbidität, Rentenniveaubensenkung um 10 %

<sup>2)</sup> Produktivitätswachstum 2,1 % p.a.

Quelle: Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie 2001, „Wirtschaftliche Aspekte der Märkte für Gesundheitsdienstleistungen“, Seite 117

Selbst bei optimistischen Annahmen ist demnach in den nächsten Jahren mit substantiellen Beitragssatzerhöhungen zu rechnen. Strukturmängel und zunehmend anachronistische Finanzierungsgrundlagen der GKV bedingen seit 30 Jahren fortlaufende Kostendämpfungsmaßnahmen und die Einforderung von „Solidarbeiträgen“ von außerhalb des Korporatismus stehenden Akteuren im Gesundheitswesen.

## Gesundheitswesen: Handlungsbedarf

Eine Organisationsreform, welche die derzeit offensichtlich nicht mehr aufgabenadäquaten Strukturen der gesetzlichen Krankenversicherung auf den Prüfstand stellt, wird von Teilen der Politik, den Akteuren im Gesundheitswesen so-

wie der Wissenschaft seit langem gefordert. Es ist allerdings zu konstatieren, dass es bisher nicht gelungen ist, ohne Vorbehalte Reformaktivitäten anzustoßen, die – über systemimmanente Korrekturen hinaus – Alternativen für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung entwickelt haben.

Auch der BPI hält eine Diskussion über grundlegende Reformen, die in besonderem Maße die Organisation und die Strukturen der Krankenversicherung selbst zum Gegenstand haben, für überfällig.

**Der BPI regt die Diskussion über folgende Reformelemente an:**

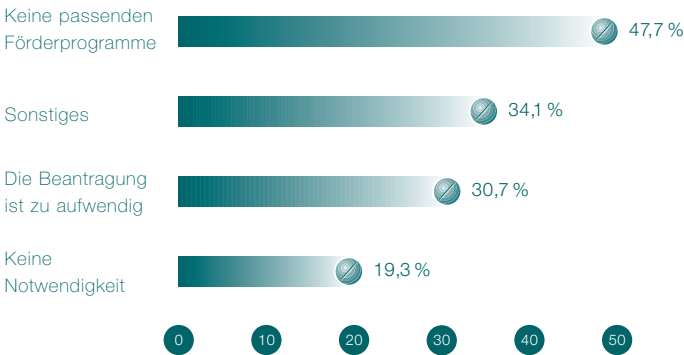
- Eine Versicherungspflicht aller Wohnbürger für ein gesetzlich festgelegtes „Standardpaket“.
- Die Unterscheidung in gesetzliche und private Krankenversicherungen wird aufgehoben. Beide traditionellen Versicherungstypen können sich als Unternehmer am Markt bewähren. Für alle Anbieter von Krankenversicherungen besteht Kontrahierungszwang.
- Versicherungsspezifische Kopfbeiträge sichern den Wettbewerb zwischen den Versicherungen. Eine individuelle Ex-ante-Differenzierung für einzelne Versicherte („Risikoprämien“) und entsprechend wirkende Selbstbehalte (Ex-post-Differenzierung) sollen ausgeschlossen werden.
- Ein begrenzter Risikostrukturausgleich verhindert den Anreiz zum „Rosinenpicken“, d. h. das Adtrahieren überdurchschnittlich Gesunder, wodurch die versicherungsspezifische Kopfprämie günstiger würde.
- Sozialer Ausgleich, der verteilungspolitische Ziele erfüllt, wird in einem getrennten System realisiert.
- Die Sicherstellung in der ambulanten ärztlichen Versorgung obliegt nicht mehr den Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern den Anbietern von Krankenversicherungen.
- Anbieter des „Standardpaketes“ können darüber hinaus Zusatzversicherungen im freien Wettbewerb anbieten.

## Aktivere Mittelstandspolitik durch den Staat

Der Wettbewerb innerhalb der pharmazeutischen Industrie muss durch eine aktive Mittelstandspolitik gesichert werden. Förderprogramme müssen auf die Besonderheiten der Branche ausgerichtet werden. Mittelständische pharmazeutische Unternehmen finden sich hier bisher oftmals nicht wieder. Darüber hinaus ist

die Inanspruchnahme von Geldern aus der Forschungsförderung für den Mittelstand aufgrund des Grundlagencharakters des Fördergegenstands schwierig. Der BPI hat es sich zur Aufgabe gemacht, im Hinblick auf die Gestaltung der Mittelstandsförderung, wie auch bei der Informationsvermittlung an die Unternehmen, mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und anderen Partnern verstärkt zusammen zu arbeiten.

Hemmnisse der BPI-Mitgliedsunternehmen bei der Inanspruchnahme von Fördergeldern



116 Angaben von 88 Unternehmen, Mehrfachnennungen waren möglich.

Quelle: Auswertung der Befragung des GB GeWiSo, 2000, aktualisiert und ergänzt durch Angaben der Befragung 2001.

Um weiterhin wettbewerbsfähig zu bleiben, muss die Finanzierung mittelständischer Unternehmen auf eine marktorientierte Basis gestellt werden. Es müssen gerade für den Mittelstand politische Rahmenbedingungen geschaffen werden, die Spielräume für Investitionen und den Aufbau finanzieller Sicherheiten schaffen. Nur so gelangen wir auch zu mehr Arbeitsplätzen. Senkung der Steuer- und Abgabenlast, Wegfall der Verschiebehahnhöfe in der GKV, Deregulierung, Modernisierung des Bildungssystems und Flexibilisierung des Arbeits- und Tarifrechts sind Faktoren, die zu verbessern für den Mittelstand von großer Bedeutung sind.

## Entfaltungsmöglichkeiten für kleine und mittlere Unternehmen im europäischen Binnenmarkt

Der BPI begrüßt die Aktivitäten der EU-Kommission und der sogenannten „G 10-Gruppe“ zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie in Europa und zur Wahrung des hohen Gesundheitsschutzniveaus in der Europäischen Union. Er unterstützt die vorgesehenen Aktivitäten zur Umsetzung einer europaweiten Biotech-Strategie. Solange es durch Preisbildung und Erstattung für Arzneimittel innerhalb der EU fragmentierte Märkte gibt, kann ein einheitlicher europäischer Binnenmarkt für Arzneimittel nicht erreicht werden. Der BPI tendiert auch im europäischen Rahmen zu freierlicheren als den derzeitigen Regelungen, so dass mehr Wettbewerb möglich wird. Direkte Preiskontrollen, wie sie derzeit in vielen Staaten existieren, sind kein geeignetes Mittel, um eine leistungsfähige Arzneimittelindustrie zu erhalten. Die Ausgrenzung von Arzneimitteln aus dem Markt durch Listen, in denen die Produkte aufgeführt sind, die von den Krankenversicherungen erstattet werden, ist in den EU-Mitgliedstaaten weit verbreitet. Dies widerspricht aber dem Gedanken der Arzneimittelvielfalt.

Im Bereich der Arzneimittelzulassung beobachtet der BPI mit Sorge Bestrebungen der EU-Kommission, das so genannte zentrale Zulassungsverfahren über die europäische Arzneimittelagentur EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) zu stärken und für alle Arzneimittel, die neue Wirkstoffe enthalten, verbindlich festzulegen. Das zentrale Zulassungsverfahren ist mit hohem administrativem und auch finanziellem Aufwand verbunden, der gerade für die mittelständische Pharmaindustrie teilweise nur schwer zu bewältigen ist und zu einer unüberwindbaren Hürde werden kann. Der wesentliche Vorteil des zentralen Zulassungsverfahrens, nämlich der schnelle Zugang zu allen europäischen Märkten mit einem neuen Arzneimittel, ist für mittelständische Unternehmen von nachrangiger Bedeutung, da in aller Regel die Ressourcen fehlen, um ein Produkt gleichzeitig auf 15 EU-Märkten einzuführen. Unternehmen sollten daher weiterhin die Wahl haben, ob sie neue Arzneimittel zentral über die EMEA oder dezentral über die nationalen Behörden zulassen. Darüber hinaus sollte diese Wahlmöglichkeit auch für biotechnologische Entwicklungen eröffnet werden.

Zur Verbesserung der allgemeinen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen, die auch KMU internationale Wettbewerbsfähigkeit ermöglichen müssen, sind angemessene Schutzfristen auch für die Ergebnisse von Forschung und Weiterentwicklung bekannter Stoffe erforderlich. Dies betrifft zum Beispiel neue Indikationen, Darreichungsformen oder Dosierungen.

**Die pharmazeutische Industrie in der EU** sieht sich im Zusammenhang mit dem Beitritt der osteuropäischen Staaten zur EU vor den folgenden Problemen: → unzureichender Unterlagenschutz und gewerblicher Rechtsschutz in fast allen Beitrittsländern, → Qualitätsstandards (Good Manufacturing Practice) für Arzneimittel aus osteuropäischer Produktion, die nicht vergleichbar mit denen in der EU sind, → zur Zeit bestehen noch in vielen Ländern Zulassungshürden, u.a. zum Schutz der heimischen Industrie, aber auch zur Finanzierung veralteter Strukturen in Verwaltung und Zulassung, die in dieser Form nicht aufrechterhalten werden können, → Preisbildung und Erstattungsregelungen für Arzneimittel in verschiedenen osteuropäischen Staaten sowie insgesamt das Preisniveau für Arzneimittel in verschiedenen Ländern sind nicht mit denen in den EU-Mitgliedsstaaten vergleichbar, sowohl was das Procedere als auch das Preisniveau betrifft.

**Die bestehenden Unterschiede** müssen bis zum Vollzug des Beitritts der aktuellen Kandidatenländer ausgeräumt sein. Unbedingt erforderlich ist es, dass in den Beitrittsverträgen entsprechende Übergangszeiträume vereinbart werden, um Wettbewerbsverzerrungen und wirtschaftliche Nachteile zu verhindern.





**Herausgeber:**

Bundesverband  
der Pharmazeutischen  
Industrie e.V. (BPI)  
Robert-Koch-Platz 4  
10115 Berlin  
Telefon: 030/2 79 09-0  
Telefax: 030/2 79 09-361  
E-Mail: [info@bpi.de](mailto:info@bpi.de)  
[www.bpi.de](http://www.bpi.de)

**Gestaltung:**

[amani.berlin](http://amani.berlin)

**Produktion:**

Pflanz Produktionsservice

September 2002