



Karsten Rohlf

**Der Effekt staatlicher Anreize
auf die Qualität
und den Versorgungsumfang
innovativer Arzneimittel**

Eine Analyse unterschiedlicher
Innovationsförderungen und
staatlicher Regulierungen
unter der Möglichkeit
internationaler Preisdiskriminierung

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	13
Abbildungsverzeichnis.....	15
Abkürzungsverzeichnis	17
Formelabkürzungsverzeichnis	21
1 Einleitung.....	27
1.1 Einführung und Problemstellung.....	27
1.2 Forschungsfragen	29
1.3 Aufbau der Arbeit	31
2 Bedeutung und Determinanten pharmazeutischer Innovation.....	35
2.1 Die Bedeutung von medizinischen/pharmazeutischen Innovationen für die Gesellschaft.....	35
2.1.1 Effekte des medizinisch-technischen Fortschritts auf Behandlungserfolg und Behandlungskosten	35
2.1.2 Implikationen des pharmazeutischen Fortschritts.....	48
2.2 Die pharmazeutische Innovation.....	53
2.2.1 Begriffsabgrenzung: innovative Arzneimittel und Arzneimittelqualität	53
2.2.2 Prozess und Besonderheiten der Arzneimittelforschung.....	57
2.2.3 Determinanten der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung	61
3 Sozialgesetzliche Rahmenbedingungen	73
3.1 Relevante Aspekte des deutschen Gesundheitssystems.....	74
3.1.1 Institutionen und Finanzierung des deutschen Gesundheitssystems	75

3.1.2 Die Arzneimittelpreisbildung.....	86
3.2 Internationaler Vergleich	98
4 Forschungsfragen und Methodik	101
4.1 Forschungsfragen.....	101
4.2 Die Analyse der Arzneimittelqualität.....	103
4.2.1 Anforderungen an die Analyse der Arzneimittelqualität und Einordnung in die Literatur	103
4.2.2 Grundlegende Annahmen des Modells	106
4.2.3 Grundlegende Modellstruktur und resultierende Aussagen des Modells	110
4.2.4 Modellerweiterungen.....	115
4.2.5 Limitationen.....	115
5 Die Wirkung staatlicher Anreize auf die Qualität innovativer Arzneimittel.....	117
5.1 Die Entwicklung der Arzneimittelqualität bei unterschiedlicher Ausgestaltung staatlicher Innovationsanreize von Arzneimitteln für seltene Leiden.....	117
5.1.1 Fragestellung und resultierende Modellerweiterungen.....	117
5.1.2 Modellanalyse für ein Land.....	118
5.1.3 Modelllimitationen und Anknüpfungspunkte für die zukünftige Forschung.....	133
5.1.4 Handlungsempfehlungen für die Gesundheitspolitik	134
5.2 Die Entwicklung der Arzneimittelqualität bei Einführung einer Bürgerversicherung	135
5.2.1 Fragestellung und resultierende Modellerweiterung.....	135
5.2.2 Modellanalyse für zwei Länder	137
5.2.3 Bewertung der Einführung einer Bürgerversicherung.....	152
5.2.4 Versuch einer Prognose der Entwicklung der Arzneimittelqualität nach Umsetzung des AMNOG	156
5.2.5 Modelllimitationen und Anknüpfungspunkte für die zukünftige Forschung.....	156

5.2.6 Handlungsempfehlungen an die Gesundheitspolitik	157
5.3 Der Einfluss von Referenzpreissystemen auf die Effizienz der Bereitstellung von innovativen Arzneimitteln	158
5.3.1 Die Funktion der optimalen Antwortstrategie und Sensitivitätsanalyse.....	158
5.3.2 Der Erklärungsbeitrag des Modells zu den Preisunterschieden ausgewählter europäischer Staaten	164
5.3.3 Modelllimitationen und Anknüpfungspunkte für die zukünftige Forschung.....	177
5.3.4 Handlungsempfehlungen für die Gesundheitspolitik	177
6 Schlussbetrachtung	179
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse.....	181
6.2 Zusammenfassung der gesundheitspolitischen Handlungsempfehlungen.....	183
6.3 Zusammenfassung der Studienlimitationen	183
6.4 Ansatzpunkte für die zukünftige Forschung.....	184
Literaturverzeichnis	187
Anhang	203
1 Mathematischer Anhang.....	203
1.1 Formeln zu Abschnitt 5.1	203
1.1.1 Der minimale Einkommensunterschied (9).....	203
1.1.2 Arzneimittelqualität bei Vollversorgung (13).....	203
1.1.3 Arzneimittelqualität bei Teilversorgung (14)	204
1.1.4 Unterschied der Arzneimittelqualität (15)	204
1.1.5 Die Grenzen der Zulassungskostenerstattung (19)	205
1.1.6 Die maximale Einkommensdifferenz im Fall der Zulassungskostenerstattung	206
1.1.7 Die Mindestsubventionshöhe (21)	207
1.1.8 Die maximale Einkommensdifferenz im Fall der Subventionslösung	207

1.1.9	Die Arzneimittelqualität bei Vollversorgung unter Forschungs- und Entwicklungskostenzuschuss (13 R) ...	208
1.1.10	Die Arzneimittelqualität bei Teilversorgung unter Forschungs- und Entwicklungskostenzuschuss (13 R) ...	209
1.1.11	Unternehmensgewinn bei Vollversorgung und Forschungs- und Entwicklungskostenzuschuss (7 R)	210
1.1.12	Unternehmensgewinn bei Teilversorgung und Forschungs- und Entwicklungskostenzuschuss (8 R)	210
1.1.13	Mindestarzneimittelqualität bei Forschungs- und Entwicklungskostenzuschuss.....	210
1.1.14	Die Forschungs- und Entwicklungskostenerstattung ρ^* (20)	211
1.2	Formeln zu Abschnitt 5.2.2.1.....	212
1.2.1	Die Arzneimittelqualität bei bilateraler Vollversorgung (13 A2)	212
1.2.2	Die Arzneimittelqualität bei bilateraler Teilversorgung (14 A2)	213
1.2.3	Verhältnis der Arzneimittelqualitäten (15 A2)	214
1.2.4	Der maximale Einkommensunterschied (11 A2)	214
1.3	Formeln zu Abschnitt 5.2.2.2.....	215
1.3.1	Die Arzneimittelqualitäten.....	215
1.3.2	Die Subventionshöhe (21.1 S2)	217
1.3.3	Die Subventionshöhe (21.2 S2)	217
1.3.4	Die Subventionshöhe (21.3 S2)	218
1.3.5	Das Subventionsverhältnis (30 S2)	219
1.3.6	Die Rangfolge der Subventionshöhen.....	219
1.3.7	Der maximale Einkommensunterschied (11 S2)	222
1.4	Formeln zu Abschnitt 5.2.3.....	223
1.4.1	Die Subventionshöhe der Bürgerversicherung	223
1.4.2	Die minimale Einkommensdifferenz in der Bürgerversicherung (9 B)	223
1.4.3	Die maximale Einkommensdifferenz (11 B)	224
1.4.4	Verhältnis Subventionshöhen in PKV und Bürgerversicherung.....	226

1.4.5	Verhältnis der Preise zwischen PKV, GKV und Bürgerversicherung.....	227
1.5	Formeln zu Abschnitt 5.3	230
1.5.1	Der Gini-Koeffizient (33)	230
2	Programmanhang	232