



universität
wien

DIPLOMARBEIT

Titel der Diplomarbeit

„Markteintritt und Preiswettbewerb am
österreichischen Arzneimittelmarkt am Beispiel der
ACE-Hemmer von 2002 bis 2006“

Verfasserin

Isabel Stadler

angestrebter akademischer Grad

Magistra der Sozial- und Wirtschaftswissenschaften
(Mag.rer.soc.oec)

Wien, im Juni 2009

Studienkennzahl lt. Studienblatt:
Studienrichtung:
Betreuer:

A 140
Diplomstudium Volkswirtschaft
Dipl.-Ök. Dr. Jörg Mahlich

Ich widme diese Diplomarbeit meinen Eltern, die mich während meines Studiums stets emotional und finanziell unterstützten.

Besonderen Dank gebührt auch meinem Lebenspartner Christoph, der mir während des Studiums nicht nur als Partner, sondern auch als Kollege immer zur Seite stand und mich in allen Lagen unterstützte.

Isabel Stadler

INHALTSVERZEICHNIS

Begriffsabklärung	6
1. Einleitung	8
2. Arzneimittelmarkt in Österreich	10
2.1. Zahlen und Fakten	10
2.2. Forschung und Entwicklung	11
2.3. Patent	14
2.4. Erstattung	16
2.5. Preisregulierung	19
3. Bluthochdruck in Österreich	21
3.1. Zahlen und Fakten	21
3.2. Therapiemöglichkeiten	22
3.3. ACE-Hemmer	23
3.3.1. Geschichte	23
3.3.2. Pharmakokinetik	23
3.3.3. Indikationen und Anwendergruppen	24
3.3.4. Ökonomische Bedeutung	24
4. Empirischer Teil	25
4.1. Zielsetzung	25
4.2. Literaturüberblick	26
4.5. Generika-Eintritt am US-Arzneimittelmarkt	28
4.3. Daten	30
4.4. Generika-Eintritt am österreichischen Arzneimittelmarkt	31
4.5. Generika-Eintritt in Österreich vs. Generika-Eintritt in den USA	34

4.6. Wirtschaftspolitische Maßnahmen zur Erhöhung des Generika-Marktanteils in Österreich	36
4.6.1. Aut-idem Regelung	36
4.6.2. Referenzpreissystem	37
4.6.3. Günstigere Rezeptgebühr für Generika	38
4.7. Einflussfaktoren auf den Marktanteil von Originalmedikamenten	39
4.7.1. Theoretischer Hintergrund	40
4.7.2. Ergebnisse	41
4.7.3. Interpretation der Ergebnisse	42
5. Schlussfolgerung	43
6. Abbildungsverzeichnis	45
7. Tabellenverzeichnis	45
8. Literaturverzeichnis	45
Appendix	49
Zusammenfassung	53
Abstract	53
Curriculum Vitae	54

Begriffsabklärung

Arzneimittel: „...sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, bei Anwendungen am oder im menschlichen oder tierischen Körper...Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen...die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelischer Zustände zu beeinflussen.“ (§1.(1) AMG)

Arzneispezialitäten: „...sind Arzneimittel, die im voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden.“ (§1.(5) AMG)

Generika: Medikamente mit denselben aktiven Wirkstoffen wie das Originalpräparat, meist nach Ablauf der Patentschutzfrist für das Original durch eigene Hersteller auf den Markt gebracht. Der Name leitet sich ab vom Freinamen eines Wirkstoffes bzw. einer Wirkstoffkombination (generic name), der nach Prüfung und Billigung der WHO zur internationalen Bezeichnung für diesen wird. Nach FDA-Kriterium: „A generic drug must contain the same active ingredients, be identical in standards as the brand-name drug to gain FDA approval.“ (Frost and Sullivan report 1994, zitiert nach Scott Morton, 1997, S.4)

Indikation: Zuordnung, welches Krankheitsbild von einer speziellen medizinischen Maßnahme (z.B. Medikament) behandelt werden kann.

Orphan drugs: Arzneimittel gegen selten vorkommende Krankheiten, d.h. die geringe Nachfrage lässt investitionstheoretisch keine hohen F&E-Ausgaben zu.

Pharmakovigilanz: „... umfasst die Überwachung von Arzneimitteln, die zur Prophylaxe, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten angewendet werden, im Zeitraum nach ihrer Zulassung. Systematische Pharmakovigilanz lässt Nutzen und Schaden abwägen und Vergleiche zwischen verschiedenen Behandlungen ziehen.“ (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen)

Pädiatrische Arzneimittel: Arzneimittel, die für Kinder und Jugendliche bestimmt sind.

Pharmakokinetik: „Arzneistoffe besitzen nicht nur eine Wirkung auf den Organismus, sondern werden durch den Körper selbst chemisch verändert, gespeichert und letztlich ausgeschieden. Die Pharmakokinetik beschreibt dieses Schicksal des Arzneistoffs im Organismus in Abhängigkeit von der Zeit beginnend bei der Verabreichung bis zu seiner kompletten Elimination aus dem Körper.“ (Medizinische Universität Wien)

Standard-Unit: „Kleinste gebräuchliche Form eines Produkts z.B. die einzelne Tablette/Kapsel; die einzelne Ampulle oder Durchstichflasche.“
(Österreichische Apothekerzeitung)

1. Einleitung

Schlagzeilen wie „Explodierende Gesundheitsausgaben“ und „Krankenkassen in den roten Zahlen“ sind in den letzten Jahren vermehrt in der österreichischen Presse vertreten. Ein gutes, soziales Gesundheitssystem ist leider sehr kostspielig und muss neben Qualität auch Kostenkontrolle beinhalten.

Hier kommt die Pharmaökonomie ins Spiel, die sich mit Fragestellungen neben der Finanzierungsstruktur auch mit Gesundheitspolitik und Wirtschaftlichkeitsanalysen des Pharmamarktes auseinandersetzt. Die demographische Entwicklung führt dazu, dass die vermehrt ältere Bevölkerung überproportional nach Gesundheitsleistungen und Arzneimitteln nachfragt, welches zu einer starken Belastung der Krankenkassen führt. Am Arzneimittelmarkt wird versucht, die Kosten durch gesetzliche Rahmenbedingungen und Regulierungen zu kontrollieren und möglichst gering zu halten.

Eine häufig genannte Möglichkeit, Gesundheitskosten gering zu halten, ist eine vermehrte Nachfrage nach Generika. Diese Nachfolgepräparate können nach Patentablauf des Originalanbieters mit denselben Wirkstoffen und denselben Wirkungen einen günstigeren Preis verlangen, da Forschungs- und Entwicklungskosten wegfallen.

In den USA ist der Generikamarkt sehr groß und aufgrund zahlreich vorhandener Daten gibt es eine Vielzahl an Studien zu diesem Thema. In Österreich ist der Marktanteil der Generika noch relativ gering und dementsprechend wenige Studien wurden dazu über den österreichischen Markt veröffentlicht.

Anlässlich dieses Grundes und des Vorhandenseins von Daten über den österreichischen Arzneimittelmarkt wurde diese Arbeit verfasst. Es handelt sich um Daten von ACE-Hemmern, die unter anderem zur Behandlung von

Bluthochdruck eingesetzt werden und in 12 verschiedenen Wirkstoffen erhältlich sind.

Bevor es zur empirischen Untersuchung der Daten kommt wird zuerst ein Überblick über den österreichischen Arzneimittelmarkt in Kapitel 2 gegeben. Hier wird aufgezeigt, welche rechtlichen Rahmenbedingungen und Regulierungen für den Pharmamarkt geschaffen wurden und wie das Erstattungssystem organisiert ist.

In Kapitel 3 wird näher auf die Bedeutung der „Volkskrankheit“ Bluthochdruck und ACE-Hemmer als Therapiemöglichkeit eingegangen, da im folgenden empirischen Teil Daten dieser Medikamente untersucht werden.

Der empirische Teil in Kapitel 4 beinhaltet den Hauptteil dieser Arbeit, der nach seiner Zielsetzung vorerst einen Literaturüberblick über schon veröffentlichte Studien betrachtet. Weiters wird näher auf eine Studie von Grabowski und Vernon eingegangen, welche den US-Arzneimittelmarkt untersucht. Hier werden Folgen des Generikaeintritts und deren Auswirkungen auf Preise und Marktanteile von Original- und Generikapräparaten untersucht.

Diese Studie dient für die Aufbereitung der österreichischen Daten als Vorbild und somit können die Pharmamärkte beider Länder verglichen werden. Anschließend werden wirtschaftspolitische Maßnahmen angeführt, die zu einer Erhöhung des Generika-Marktanteils in Österreich führen könnte. Im letzten Kapitel des empirischen Teils werden Einflussfaktoren auf den Marktanteil von Originalpräparaten untersucht. Hier wird der Original-Marktanteil auf Preise von Originalprodukten, deren Alter und die Anzahl von Generikaanbietern regressiert und deren Ergebnisse präsentiert.

In der Schlussfolgerung werden abschließend kurz die Ergebnisse dieser Arbeit aufgezeigt, aufgetretene Probleme erwähnt und ein Ausblick in die Zukunft gegeben.

2. Arzneimittelmarkt in Österreich

2.1. Zahlen und Fakten

Der Arzneimittelmarkt wird in Österreich immer wichtiger, da die Bevölkerung eine immer höhere Altersgrenze erreicht. 2006 war ein Fünftel der Gesamtbevölkerung älter als 60 Jahre¹ und diese Altersgruppe verzeichnet 59,8% der in Anspruch genommenen Apothekenleistungen im Jahr 2005². Die durchschnittlichen pro Kopf Arzneimittelausgaben für das Jahr 2001 lagen bei 304,47 € inklusive MwSt., wobei sich hier Österreich über dem europäischen Mittelwert (292,74€)³ befand. Die überdurchschnittlich hohe Mehrwertsteuer von 20% auf Arzneimittel (nur Dänemark verzeichnet eine höhere) ließ das Verhältnis von Ausgaben und Nachfragemenge auseinanderdriften. Dies führte dazu, dass die Österreicher 2001 unterdurchschnittlich wenig Medikamente nachfragten (20,73 Packungen im Gegensatz zu 22,92 Packungen im europäischen Durchschnitt), obwohl sie - wie oben erläutert – überdurchschnittlich hohe Ausgaben verzeichneten.⁴ Dies ließ die Diskussion der von der Pharmawirtschaft geforderten Umsatzsteuerreduktion auf 10% bei Medikamenten immer wieder aufleben und seit 1.1.2009 ist diese Halbierung offiziell in Kraft getreten.

Von den gesamten Gesundheitsausgaben fielen 2006 12,75% auf Arzneimittel ab, im Vergleich dazu 37,63% auf den stationären Bereich und 25,95% auf den ambulanten Bereich⁵. Es kann eine leichte Steigerung der relativen Gesundheitsausgaben von 1995 bis 2006 verzeichnet werden, wobei 1995 noch 9,5% des BIP und 2006 10,2% des BIP für öffentliche und private Gesundheitsausgaben anfielen⁶.

¹ Statistik Austria: Demographische Indikatoren 1961-2007 für Österreich

² Österreichische Apothekerkammer: Apodaten 2006

³ Walter E.: Österreichischer Pharmagroßhandel im europäischen Vergleich: Preise, Zuschläge (2003)

⁴ ebendort

⁵ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

⁶ Statistik Austria: Gesundheitsausgaben in Österreich laut System of Health Accounts 1990-2007

Um Österreich als Arzneimittelproduzenten-Standort im europäischen Vergleich einordnen zu können: 1,1% aller europäischer Arzneimittel⁷ (Stand 2005) werden in Österreich produziert, Frankreich, Deutschland, Großbritannien und Italien produzierten zusammen fast 70%⁸, wobei sich die Produktion in Österreich zwischen 1990 und 2006 um 148% steigerte und die Exporte die Importe um 8,4% überstiegen⁹.

2.2. Forschung und Entwicklung

In der Pharmawirtschaft sind die größten Anreize für Forschung und Entwicklung, neue Wirkstoffe zu finden, die möglicherweise bisher noch nicht behandelbare Krankheiten bekämpfen können und mit anderen Herstellern Wettbewerb betreiben zu können.

Hierbei muss Innovation als Investition gesehen werden, da die Aufwendungen der Forschung und Entwicklung (F&E) in der Gegenwart anfallen, die unsicheren Erträge aber in der Zukunft liegen. Als „Belohnung“ genießen innovative Arzneimittel einen Patentschutz von 20 Jahren, wo sie gleichsam einer Monopolstellung mit höheren Preisen und ohne unmittelbare Konkurrenz die Entwicklungskosten zurückgewinnen können¹⁰. Dieser Monopolpreis kann als Zusammensetzung von Grenzkosten plus Zuschlag gesehen werden, da der Zuschlag als Zahlungsbereitschaft für zukünftige Innovationen gilt¹¹.

2005 wurden in Europa 21.778 Millionen Euro für pharmazeutische F&E ausgegeben¹², welches fast eine Verdoppelung der Ausgaben von 1995 bedeutet¹³. Im europäischen Vergleich¹⁴ liegt Österreich mit 311 Millionen Euro an 5. letzter Stelle vor Finnland, Norwegen, Griechenland und Irland¹⁵.

⁷ EU15+CH+NOR

⁸ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

⁹ ebendort

¹⁰ siehe folgendes Kapitel

¹¹ vgl. Breyer F., Zweifel P.S.: Gesundheitsökonomie, 1997

¹² Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

¹³ Ausgaben 1995: 11.484 Mio.€

¹⁴ EU15+CH+NOR

¹⁵ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

Durchschnittlich dauert die Phase der Entdeckung des Wirkstoffs mit der zeitgleichen Patentierung bis zur Markteinführung 10 bis 12 Jahre und nur einer von 10 000 untersuchten Wirkstoffen kann auf den Markt gebracht werden¹⁶. Die Durchführung der Zulassung unterteilt sich in 4 klinische Phasen¹⁷ wie folgt:

- Präklinische Phase (27,2%)
Test von Verträglichkeit und Wirksamkeit im Labor
- Klinische Phase I (6,7%)
Test von Verträglichkeit an gesunden Menschen – Prüfung der Pharmakokinetik
- Klinische Phase II (13,1%)
Test der Verträglichkeit, Wirksamkeit und richtige Dosierung an kleinen Patientengruppen - Dosisfindung
- Klinische Phase III (28%)
Test der Wirksamkeit und Sicherheit an großen Patientengruppen – Nachweis der therapeutischen Wirksamkeit
- Zulassung (6,1%)
Behördliche Überprüfung der Unterlagen (Qualität, Wirksamkeit, Sicherheit) und Entscheidung über die Marktzulassung
- Klinische Phase IV (12,1%)
Beobachtung nach der Zulassung des Medikaments, klinische Untersuchungen – Pharmakovigilanz

Die in Klammern angeführten Prozentangaben drücken Forschungs- und Entwicklungskosten in Europa 2006¹⁸ aus, wobei klinische Studien gesamt fast die Hälfte (47,8%) der Kosten ausmachen, 6% sind nicht zuordenbar. Die Entwicklungskosten entsprechen pro innovatives Arzneimittel rund 900 Millionen Euro, die laut neuester Studien mit gestiegenen Dokumentations- und Sicherheitsanforderungen, sowie mit einer hohen Zahl an Probanden

¹⁶ vgl. DiMasi et al.: The price of innovation: new estimates of drug development costs, Journal of Health Economics 22 (2003) 151–185

¹⁷ Voraussetzungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen sind im AMG §2 und §28 bis §48 festgelegt

¹⁸ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

begründet werden¹⁹. Seit den 1960er Jahren, angeregt durch den Contergan-Vorfall, haben sich die klinischen Richtlinien dramatisch verschärft und eine spätere Verfügbarkeit neuer Arzneimittel bewirkt. Diese Verschärfungen kosten möglicherweise mehr Menschenleben als sie retten, da, wie Kritiker behaupten, die verlängerte Testphase schon heilbare Krankheiten nicht behandelt werden können²⁰.

Eine spezielle Regelung gilt für Pädiatrische Arzneimittel, die seit 26.02.07 EU-weit in Kraft ist. Hintergrund dieser Verordnung ist, dass Arzneimittel, die für Kinder und Jugendliche bestimmt sind, an diesen nicht getestet und zugelassen wurden. Daten aus Holland spiegeln diese Situation wieder, wo im Jahr 2000 16,6% der an Kinder und Jugendliche verschriebenen Medikamente nicht für diese Altersgruppe zugelassen waren und sich 22,7% im off-label (Therapie einer Krankheit, für die das Mittel keine Zulassung hat), befanden.

Die Einführung dieser Regelung dient dazu, dass Medikamente speziell für Kinder entwickelt und einem speziellen pädiatrischen Prüfplan zur Vorlage am des Paediatric Committee der EMEA („European Medicines Agency“) unterzogen werden müssen, um Kindern und Jugendlichen eine wirksame Behandlung zu garantieren²¹.

Seit April 2000 verleiht die EMEA laut der Europäischen Gesetzgebung²² Arzneimitteln für seltene Krankheiten den Orphan-Drug („Waisenkinder“) Status. Durch wissenschaftliche Hilfestellungen bei der Erstellung von Prüfplänen, sowie Gebührenermäßigungen sollen Anreize zur Entwicklung von Medikamenten für seltene Krankheiten geschaffen werden, um diese möglichst schnell für Patienten zur Verfügung zu stellen. Sponsoren, die unter normalen Marktbedingungen nicht bereit sind, für so selten auftretende Krankheiten ein Medikament zu entwickeln, nahmen diese Änderung sehr

¹⁹ vgl. DiMasi et al.: The price of innovation: new estimates of drug development costs, Journal of Health Economics 22 (2003) 151–185

²⁰ vgl. Pelzman S. An evaluation of consumer protection regulation: The 1962 drug amendment, Journal of Political Economy, 81, (1973) 1049-1091

²¹ AGES PharmMed: Basispressemappe Kinderarzneimittel, September 2008

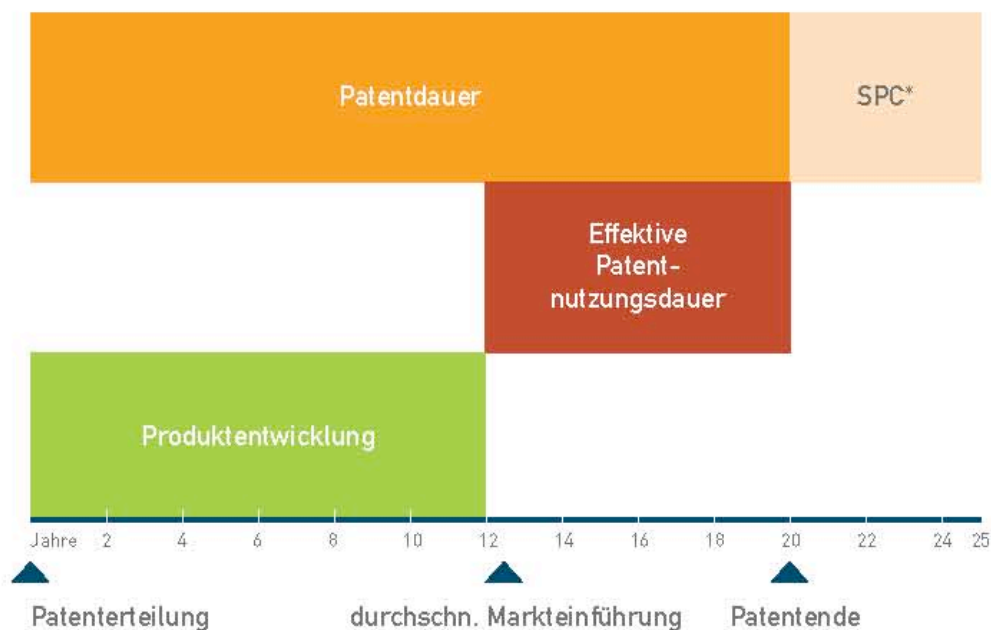
²² Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.99 und Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27.4.2000

positiv auf und 2001 sind erste Orphan-Drugs auf den Markt gekommen²³.

2.3. Patent

Laut PatG § 28 beträgt die Nutzungsdauer des Patents 20 Jahre, jedoch erfolgt die Patentanmeldung schon unmittelbar nach Entdeckung des Wirkstoffes, um die chemische Zusammensetzung zu schützen. Dadurch hat der Hersteller keine vollen 20 Jahre, um die Kosten für F&E einzuspielen, denn durchschnittlich vergehen 12,3 Jahre zwischen der Patentierung und dem Markteintritt.

PATENTNUTZUNGSDAUER



Quelle: PHARMIG

* ergänzendes Schutzzertifikat max. 5 Jahre

Abbildung 1: Patentnutzungsdauer, Quelle: Pharmig, FOPI²⁴: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

Laut der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 vom 18.6.1992 ist es in der Europäischen Union möglich, auf eine Verlängerung des Patents um weitere

²³ EMEA, online Verfügbar unter: www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/738101de.pdf

²⁴ Pharmig: Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
FOPI: Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie

5 Jahre anzusuchen. Dieses Zertifikat, abgekürzt SPC („Supplementary Protection Certificate“) soll zur Förderung der Arzneimittelforschung und somit der ständigen Verbesserung der Volksgesundheit beitragen.

Zusätzlich zum Patentschutz ist seit 30.10.2005 ein Unterlagenschutz in der gesamten EU in Kraft, der festlegt, ab wann die Unterlagen eines Originalpräparats für einen Generika-Antrag in Bezug genommen werden darf. Nach erstmaliger Zulassung ist dies nach 8 Jahren erlaubt, nach weiteren 2 Jahren darf das Generikum erstmals verkauft werden. Alternativ zu dieser „8+2“ Regelung gibt es eine „8+2+1“ Regelung, falls der Original-Zulassungsinhaber innerhalb von 8 Jahren nach Erstzulassung ein oder mehrere neue Anwendungsgebiete erwirkt. Hier wird der Unterlagenschutz um 1 weiteres Jahr verlängert.²⁵

Laut §22 (1) PatG ist es untersagt, „den Gegenstand der Erfindung des Patentinhabers betriebsmäßig herzustellen, in Verkehr zu bringen, feilzuhalten oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen“. Die Wirkung des Patentes erstreckt sich jedoch seit der Gesetzesänderung 2005 „nicht auf Studien und Versuche, sowie die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, soweit sie für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung, Zulassung oder Registrierung für das Inverkehrbringen erforderlich sind.“

Diese Gesetzesänderung, genannt „Roche-Bolar Regelung“, wurde schon zuvor in anderen europäischen Mitgliedsländern eingeführt und galt für Österreich wichtig, dieser nachzufolgen, um als Standort für die Generikaforschung attraktiv sein und um mögliche Abwanderungen ins Ausland zu vermeiden²⁶.

²⁵ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

²⁶ EB zur Fassung BGBl I 130/2005:

2.4. Erstattung

Da Österreich ein Sozialstaat ist, besitzen 98,8% der Bevölkerung (Stand 2008) eine Mitgliedschaft der Sozialversicherung. Medizinische Leistungen werden durch gesetzlich geregelte Beiträge, die gehaltsabhängig eingefordert werden, finanziert, verschriebene Arzneimittel werden (gegebenenfalls sie scheinen im Erstattungskodex auf) bis auf die Rezeptgebühr von aktuell 4,90€ ebenfalls von der Krankenkasse finanziert.

Welche Medikamente ersetzt werden, obliegt laut § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG „dem Hauptverband die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneyspezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneyspezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen.“

Der Erstattungskodex ist in 3 „Boxen“ aufgeteilt:

- Rote Box: „Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneyspezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneyspezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.“²⁷

²⁷ ASVG § 31 Abs. 3 Z 12a

- Gelbe Box: „Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneyspezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneyspezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (z.B.: Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von PatientInnen, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneyspezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.“²⁸

Diese Box wird in einen hellgelben bzw. dunkelgelben Bereich unterteilt. Arzneimittel der hellgelben Box werden nach Verschreibung „ex post“ stichprobenartig (ca.10%) kontrolliert, da die Verschreibung nicht genau den Regeln des EKO entspricht. Arzneimittel der dunkelgelben Box müssen „ex ante“ vom Chefarzt bewilligt werden.

- Grüne Box: „Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneyspezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (z.B.: Gruppen von

²⁸ ASVG § 31 Abs. 3 Z 12b

Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von PatientInnen oder Darreichungsform) beziehen.“²⁹

Ungefähr 63% aller Arzneimittelspezialitäten am österreichischen Markt waren am 1.5.2008³⁰ im Erstattungskodex (EKO) angeführt, eine explizite Aufteilung wird durch folgende Grafik 2 veranschaulicht.

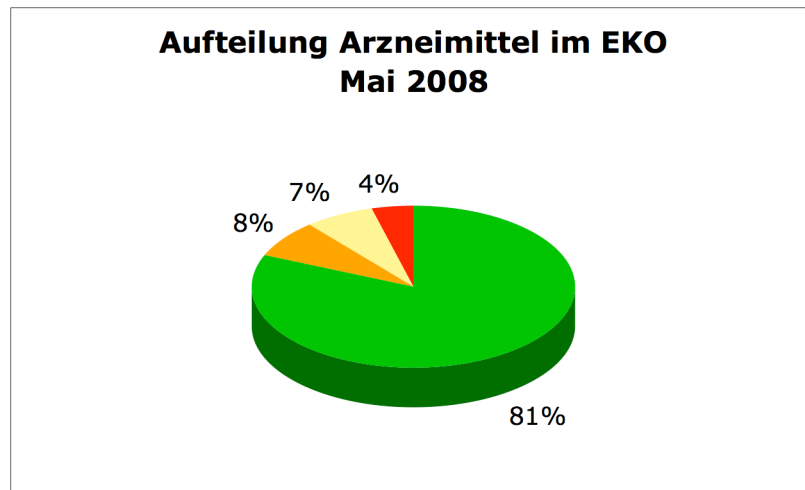


Abbildung 2, Quelle: Hauptverband, eigene Darstellung

Eine Arzneimittelspezialität durchläuft einen langen Weg bis zur Aufnahme in den Erstattungskodex.

Nach dem Markteintritt stellt die Pharmafirma den Antrag auf Aufnahme im EKO, wonach das Medikament vorläufig in die rote Box kommt. Hier entscheidet die Heilmittel-Evaluierungskommission, ob der Patientennutzen ausreicht, welches die entscheidende Frage ist, ob das Arzneimittel im EKO aufgenommen wird oder nicht.

Nicht aufgenommene Medikamente werden nur in begründeten Fällen erstattet.³¹

Um eine zeitliche Vorstellung des Aufnahmeverfahrens zu bekommen, eine Innovation benötigt für den Weg von der roten zur gelben Box durchschnittlich 218,3 Tage, von der roten zur grünen Box durchschnittlich 217,7 Tage³².

²⁹ ASVG § 31 Abs. 3 Z 12c

³⁰ Probst J.: Pharmamarkt, Hauptverband GB/3

³¹ Probst J.: Pharmamarkt, Hauptverband GB/3

³² Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

2.5. Preisregulierung

Schon vor der Einführung der ersten gesetzlich niedergeschriebenen Preisregulierung am Pharmamarkt, die im Oktober 2002 eingeführt wurde, konnten sowohl Originalhersteller, also auch Generikahersteller ihr Produkte nicht zu unreglementierten Preisen am Markt anbieten. Preise wurden unter gesundheitsökonomischen Aspekten zwischen den Pharmafirmen und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger diskutiert und festgelegt.

Am 1.10.2002 veröffentlichte der Hauptverband erstmals laut §351g ASVG die VO-HMV (Verfahrensordnung Heilmittelverzeichnis), wo unter §10 Ökonomische Evaluation die Preisregulierung im Falle von Generikaeintritt verlautbart ist.

„Ziel der ökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneimittelspezialität auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der (im Kontext der im Heilmittelverzeichnis angeführten) Alternativen.“³³

Hierbei soll das Kosten- Nutzenverhältnis des beantragten Medikaments gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar sein, wobei bei der Evaluation des K-N-Verhältnisses direkte Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung, der Anstaltspflege und der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation beachtet werden.

Da der Anteil der Generika am Apothekenmarkt immer mehr zunimmt (21,5% mengenmäßiger Anteil 2006³⁴), ist die Preisfestsetzung stark reguliert, um den Preiskampf zwischen Originalherstellern und Generikaherstellern zu kontrollieren.

Generikahersteller haben keine Innovationsaufwendungen, können somit schon mit niedrigen Preisen ihr Kosten decken und gleichzeitig zu Lasten der Originalhersteller ihren Marktanteil erhöhen. Hier muss mit Regulierungen ein Zugang für günstige Medikamente offen sein, indem Generika nur in den grünen Bereich des EKO aufgenommen, wenn sie folgende Preisregelungen einhalten und somit Wirtschaftlichkeit gegeben ist:

³³ VO-HMV (Verlautbarung Nr. 100/2002) §10.(1)

³⁴ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

Bei Markteintritt des ersten Generikums muss dies seinen Preis 30% unter den Preis des Erstanbieters setzen, der Preis des 2. Generikums muss seinen Preis weitere 10% unter den des 1. Nachfolgepräparats setzen, weitere Generika müssen günstiger verkauft werden.

Spätestens 6 Monate nach Eintritt des ersten Generikums muss auch der Preis des Originalpräparats sinken, und zwar darf dieser maximal 10% über dem Preis des günstigsten Generikums liegen. Generika müssen ihre Preise ebenfalls senken, sodass sie den Preis des günstigsten Nachfolgepräparats um maximal 5% übertreffen.

Am 1.7. 2004 wurde diese Verordnung von der nach §351g ASVG vom Hauptverband herausgegebenen VO-EKO (Verfahrensordnung Erstattungskodex) abgelöst. Diese Verfassung enthält unter §25 eine gesundheitsökonomische Evaluation, welche die Preisregulierung in einer reformierten Art festhält:

Der Preis des ersten Nachfolgeproduktes muss im Jahr 2004 um mindestens 44%, im Jahr 2005 um mindestens 46% und seit dem Jahr 2006 mindestens um 48% unter dem Preis des Originalprodukts liegen. Das zweite Generikum muss seinen Preis mindestens 15% unter dem ersten im grünen Bereich angeführten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes festsetzen, der Preis des dritten Generikums muss wiederum mindestens 10% unter dem zweiten Nachfolgeprodukt liegen, damit Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Jedes weitere Nachfolgeprodukt muss seinen Preis um mindestens 0,10 Euro unter dem des günstigsten Generikums setzen.

Das Originalprodukt muss spätestens 3 Monate nach Einführung des ersten Generikums den Preis um 30% senken, spätestens 3 Monate nach Einführung des dritten Generikums müssen die Preise des Originalpräparats, des ersten, sowie des zweiten Nachfolgeproduktes auf den Preis des dritten Nachfolgeproduktes gesenkt haben. Die folgende Grafik soll diese komplexe Regelung anschaulicher darstellen:

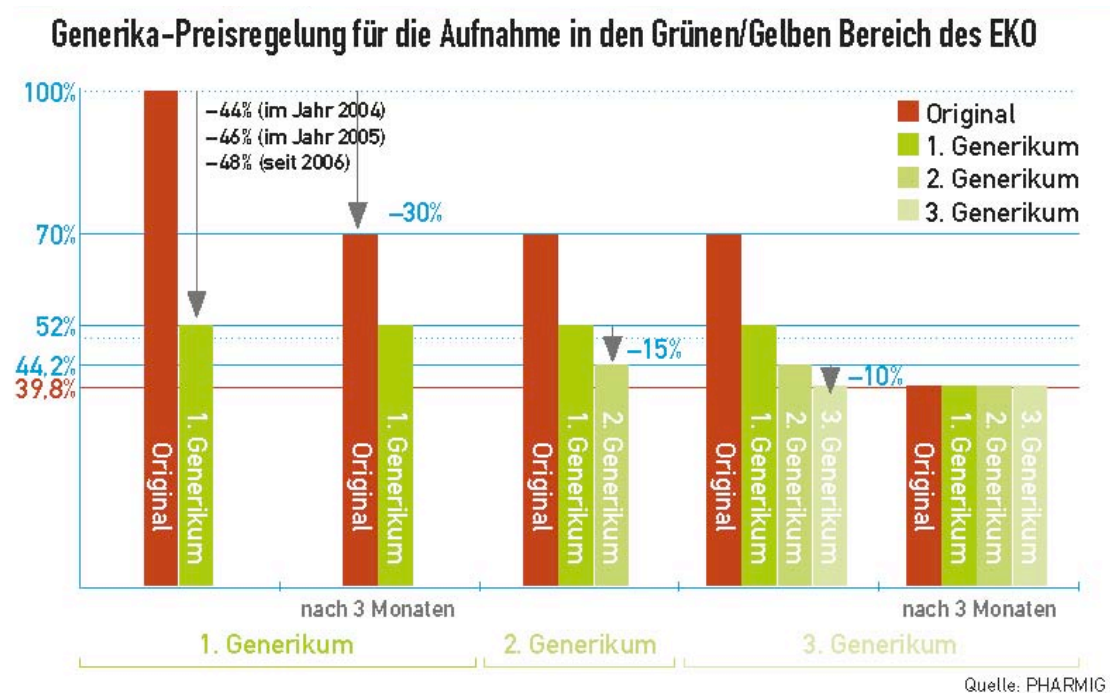


Abbildung 3, Quelle: Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

Die Medikamentenpreise sind in Österreich seit 1995 jährlich gesunken. Ein Arzneimittel, das 1995 10€ kostete, kostete 2007 nur noch 8,40€³⁵.

3. Bluthochdruck in Österreich

3.1. Zahlen und Fakten

In Österreich wird die Zahl der an Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) leidenden Personen auf 1,5 – 1,8 Millionen³⁶ geschätzt und 22,8%³⁷ aller Todesfälle werden der Hypertonie zugeschrieben. Eine genaue Zahl an Erkrankten ist schwer zu erheben, da sich die Folgen mangels Vorsorgeuntersuchungen oft erst durch Herz-Kreislaufkrankungen wie Schlaganfälle oder Herzinfarkte äußern. Der Großteil der Betroffenen ist somit ahnungslos!

Haupttrisikofaktoren wie Rauchen, erhöhtes Cholesterin, Diabetes oder Übergewicht können die Wahrscheinlichkeit einer Erkrankung (primär

³⁵ Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

³⁶ NöGkk: Therapie – Tipps, Nr. 35, Juni 2005

³⁷ vgl. T.Dorner, A.Rieder: Journal für Hypertonie 2009, 13 (1), 7-11

erhöhter Blutdruck) erhöhen, Hypertonie kann aber auch als Folge einer anderen Krankheit wie chronischen Nierenleiden, hormonellen Störungen oder Arterienverkalkungen auftreten (sekundäre Hypertonie).

Da die Krankheitshäufigkeit bei über 55jährigen bei 50-70%³⁸ liegt und die Bevölkerung im Jahr 2030 ein Drittel aus über 60jährigen bestehen wird³⁹, ist Hypertonie eine Krankheit, die sowohl von den Krankenkassen, also auch von der Pharmaindustrie große Aufmerksamkeit erhält.

Für Ärzte und Krankenkassen gilt es, die Erkrankung frühzeitig zu erkennen, um Herz-Kreislaufkrankungen vorzubeugen und richtig zu behandeln, die Pharmafirmen müssen sich mit neuen Wirkstoffen der weit verbreiteten Krankheit anpassen und hoffen auf Ersteinführungen, um eine kurzzeitige Monopolstellung zu besitzen.

3.2. Therapiemöglichkeiten

Einerseits wird den Patienten, unabhängig welches Ausmaß der Hypertonie sie betrifft, geraten, durch allgemeine Maßnahmen wie Diät, Nikotinabstinenz, eingeschränkter Alkoholkonsum, Gewichtsreduktion und regelmäßige, körperliche Betätigung den Blutdruck zu senken bzw. das Niveau zu halten.

Andererseits gibt es die Möglichkeit einer medikamentösen Therapie, die versucht „mit möglichst geringen Nebenwirkungen das Auftreten von Hochdruckkomplikationen effektiv zu reduzieren“⁴⁰.

Folgende Substanzen werden eingesetzt und oft kombiniert verschrieben.

- Diuretika
- Betarezeptorenblocker
- Kalziumantagonisten
- ACE- Hemmer
- Angiotensin-II-Antagonisten

³⁸ NÖGkk: Therapie – Tipps, Nr. 35, Juni 2005

³⁹ Statistik Austria: Bevölkerungsprognose 2008. Erstellt am 28.10.2008.

⁴⁰ NÖGkk: Therapie – Tipps, Nr. 35, Juni 2005

Da ACE-Hemmer nicht nur zur Behandlung von Hypertonie, sondern auch bei Herzinsuffizienz (Herzschwäche), Herzinfarkt oder diabetesbedingter Nierenschädigung eingesetzt werden, gilt dieser Substanz besondere Aufmerksamkeit.

3.3. ACE-Hemmer

3.3.1. Geschichte

In den 1940er Jahren wurde herausgefunden, dass durch das Angiotensin-Konversions-Enzym (ACE) Angiotensin I in Angiotensin II umgewandelt wird, welches wiederum zur Erhöhung des Blutdrucks führt⁴¹.

Fast 15 Jahre später wurden im Gift der brasilianischen Jararaca-Lanzenotter Stoffe gefunden, die zur Senkung des Blutdrucks aufgrund einer ACE-Hemmung führten. Diese Entdeckung wurde therapeutisch genutzt und zu einem Stoff entwickelt, der oral verabreicht werden kann. 1976 wurde der Wirkstoff Captopril als erster therapeutisch anwendbarer ACE-Hemmer von der amerikanischen Firma Squibb (inzwischen zu Bristol-Myers Squibb fusioniert) patentiert⁴².

In Österreich sind im Moment 12 Wirkstoffe am Markt, die ACE hemmen, wobei Captopril und Enalapril die beiden best-untersuchtesten Wirkstoffe sind.

3.3.2. Pharmakokinetik

ACE-Hemmer werden in Tabletten- oder Kapselform oral verabreicht, Enalapril ist auch als injizierbare Darreichungsform verfügbar, welches zu einer schnellen Wirkung (ab 30 Minuten) führt. Die übrigen Arzneimittel zeigen ihre Wirkung nach 20 Minuten bis 9 Stunden. Der maximale blutdrucksenkende Effekt ist erst 3 bis 4 Wochen nach Beginn einer Dauertherapie erreicht.

⁴¹ vgl. Bönner G., Rahn K.H: ACE-Hemmer Handbuch, 2. Auflage (1994)

⁴² ebendort

Die Einnahmefrequenz der ACE-Hemmer beläuft sich auf 1-2 Verabreichungen pro Tag, wobei hier die Dosierung, sowie die Frequenz vom Arzt auf die Behandlung des Patienten abestimmt werden muss.

3.3.3. Indikationen und Anwendergruppen

ACE-Hemmer werden bei der Behandlung des Bluthochdrucks, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und bei diabetesbedingten Nierenschäden eingesetzt.

Captopril und Enalapril weisen die breitesten Indikatoren auf, bei Hypertonie können jedoch alle ACE-Hemmer eingesetzt werden.

Captopril ist der einzige Wirkstoff, der von Neugeborenen bis Pensionisten eingenommen werden darf, Enalapril ist von Jugendlichen ab 14 Jahren verträglich und die restlichen ACE-Hemmer dürfen ausschließlich Erwachsenen und Pensionisten verabreicht werden. Schwangere und stillende Frauen sind von der Einnahme vollständig ausgeschlossen, da es zu Entwicklungsstörungen des ungeborenen Kindes kommen kann⁴³.

3.3.4. Ökonomische Bedeutung

Im Jahr 2008 wurden in Österreich schon 37,6% aller Medikamente gegen Bluthochdruck verschrieben, weitere 14,1% galten der Behandlung anderer Herzkrankheiten⁴⁴. Diese Zahl wird sich in den nächsten Jahrzehnten aufgrund der immer älter werdenden Bevölkerung erhöhen, die für diese Erkrankungen am anfälligsten ist und somit die Zielgruppe der Pharmafirmen ist.

Es wird geschätzt, dass weltweit 25% der Erwachsenen im Jahr 2000 an Hypertonie litt und sich dieser Wert bis 2025 auf 60% steigern wird. Der Anstieg der Rate medikamentöser Therapien gegen Bluthochdruck von 2,3% (1950) auf 25,6 % (1989) bei Männern und 5,7% auf 27,7% bei Frauen⁴⁵ spiegelt die Bedeutung für den Pharmamarkt wider. Herz-

⁴³ vgl. Häussler B. et al.: Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt, (2002)

⁴⁴ Statistik Austria, Gesundheitsbefragung 2006/07. Erstellt am: 18.07.2008.

⁴⁵ vgl. Dorner T., Rieder A.: Journal für Hypertonie 2009, 13 (1), 7-11

Kreislaufkrankungen sind mit 23,7% und 79 Mrd. US \$ Umsatz im Jahr 2001 die wichtigste Indikationsgruppe weltweit, ACE-Hemmer sind mit 11% und 8,7 Mrd. US \$ Umsatz im Jahr 2001 an vierter Stelle der Therapiemöglichkeiten⁴⁶.

4. Empirischer Teil

4.1. Zielsetzung

Immer mehr Nachfolgepräparate erscheinen am Markt und gerade im Sektor der ACE-Hemmer ist das Thema Generika sehr dominant.

Mithilfe aktueller österreichischer Daten von ACE-Hemmern über eine Zeitspanne von 49 Monaten (Jänner 2002 bis Jänner 2006) werden im folgenden Teil der Arbeit die Auswirkungen von Generika-Markteintritten untersucht.

Das Thema Generikaeintritt und dessen Auswirkungen auf Preise und auf Marktanteile von Originalpräparaten erfreut sich spätestens seit der Änderung des Arzneimittelgesetzes in den USA (1984) großer Aufmerksamkeit. Diese Änderung gilt für den Pharmamarkt als historisch, nicht nur da es seit 1861 keine Änderungen in den Patentrechten gab, sondern Markteintrittsschranken für Generikafirmen nach Patentablauf gelockert wurden⁴⁷ und die effektive Patentnutzungsdauer von Originalpräparaten um 5 Jahre verlängert⁴⁸ wurde. Der Generikaanteil erhöhte sich in den USA von 23% (1980) auf 40% (1993) und nachdem die USA mit 51% am Weltmarkt⁴⁹ der größte Pharmamarkt ist, war die Gesetzesänderung 1984 auch für den europäischen Arzneimittelmarkt von großer Bedeutung.

1992 verfassten Grabowski und Vernon einen Artikel über den Arzneimittelmarkt in den USA, wo Original- und Generikaprodukte über eine

⁴⁶ Astrazeneca-Annual-Report 2001

⁴⁷ Generikafirmen müssen seitdem nur noch die Bioäquivalenz mit dem Originalhersteller nachweisen und nicht mehr viele Studien und Tests wiederholen (Kosten- und Zeitersparnis für Generikahersteller)

⁴⁸ Generikafirmen dürfen als Gegenzug schon vor Patentablauf Studien zur Zulassung durchführen und gestattet Verbesserungsinnovationen ohne Patentverletzung.

⁴⁹ Astrazeneca-Annual-Report 2001

Zeitspanne von 4 Jahren nach Änderung des Gesetzes betrachtet, um so Aussagen über dessen Auswirkungen treffen zu können. Durch die Erstellung einer Tabelle, welche Preise und Marktanteile sowohl im Markteintrittsjahr von Generika, als auch ein bzw. zwei Jahre danach beinhaltet, werden die Veränderungen deutlich dargestellt.

Gleichsam werden die Daten der österreichischen ACE-Hemmer aufbereitet, um einerseits eine Interpretation zu ermöglichen und andererseits die Daten mit der US-Studie von Grabowski/Vernon vergleichen zu können. Da in den USA ein marktwirtschaftlich organisierter Arzneimittelmarkt und in Österreich ein regulierter Markt vorzufinden ist, bietet dies interessante Interpretationsansätze für voraussichtlich unterschiedliche Ergebnisse. Es muss aber beachtet werden, dass es Unterschiede in den Krankenkassensystemen gibt, wobei in Österreich fast jede Person Mitglied der sozialen Krankenkasse ist und in den USA nur eine kleine Minderheit sozialversichert ist.

Diese Gegenüberstellung soll zeigen, in welchem System Generika besser aufgenommen werden bzw. ihren Marktanteil rasch nach Markteintritt erhöhen können. Ebenfalls soll untersucht werden, wie sich die Preise von Original- und Generikapräparaten nach dem Markteintritt der Generika verändern und ob ein Zusammenhang besteht.

Anschließend werden auf der Basis der österreichischen ACE-Hemmer mithilfe von Regressionsschätzungen die Einflüsse auf wertmäßige Original-Marktanteile untersucht.

Hier werden 22 Originalpräparate über 49 Monate betrachtet, um Aussagen machen zu können, wie der wertmäßige Original-Marktanteil von der Anzahl der Generika-Anbieter, dem Alter der Originalpräparate⁵⁰ und den relativen Preisen pro Tablette von Originalpräparaten beeinflusst wird.

4.2. Literaturüberblick

Erstanbieter haben bei der Produkteinführung des Medikaments einen relativ großen Spielraum, wie sie den Preis setzen können, da sie während der Patentdauer als Monopolisten gelten. Dean (1969) unterscheidet hier zwei

⁵⁰ Datum, wann das Produkt in das Warenverzeichnis eingetragen wurde

Strategien: Einerseits kann eine „skimming pricing“-Strategie verfolgt werden, wo der Einführungspreis sehr hoch und durch stetiges Senken die Kaufbereitschaft abgeschöpft werden soll. Andererseits wird bei der „penetration pricing“-Strategie durch niedrige Anfangspreise ein Kundenstamm aufgebaut, danach wird der Preis gehoben. Bei chronischen Krankheiten ist diese Strategie zu bevorzugen, da mit Wiederholungskäufen gerechnet wird.

Reekie (1978) bestätigt die „penetration pricing“-Strategie bei Neueinführungen anhand einer empirischen Studie, die Medikamente in den USA über 17 Jahre betrachtete. Laut Lu/Comanor (1998) ist diese Strategie nur bei Medikamenten zu beobachten, die im Vergleich zu bereits erhältlichen Produkten am Markt keinen therapeutischen Nutzen bieten. Bei chronischen Leiden steigt der vorerst niedrige Preis rasanter als bei akuten Krankheiten. Die „skimming pricing“-Strategie ist bei innovativen Arzneimitteln sehr verbreitet.

Im Gegensatz zu den USA sind in Europa Preisregulierungen im Arzneimittelsektor üblich, die es Pharmafirmen unterbinden, einmal festgesetzte Preise erhöhen zu können. In Schweden sind laut Eklund/Person (2003) Einführungspreise höher als in den USA, danach sinken diese jedoch stark („skimming pricing“-Strategie). In Österreich ist beispielsweise eine Beantragung auf Preiserhöhung laut VO- EKO §33(4) „frühestens 24 Monate nach Aufnahme der betreffenden Arzneyspezialität in den Erstattungskodex bzw. nach der letzten Preiserhöhung möglich“⁵¹.

Die Pharmaindustrie und Einflüsse von Generikaeintritten nach Ablauf der Patentdauer wurden erstmals von Schwartzman (1976) untersucht, wo herausgefunden wurde, dass Generikaeintritte nur auf eine Sparte, den Antibiotikamarkt, signifikante Einflüsse auf den Preis hatte. An anderen Märkten konnten Originalpräparate ihre Marktanteile behalten, ohne ihre Preise senken zu müssen. Ähnliche Ergebnisse konnten Bond/Leon (1977) und Statman (1981) liefern.

Nach Einführung des neuen Arzneimittelgesetzes in den USA 1984 lieferte der Pharmamarkt interessante Ansatzpunkte, um wissenschaftliche Studien

⁵¹ VO-EKO (Verlautbarung 47/2004) §33(4)

über Marktanteile und Preise, die von Generikaeintritten beeinflusst werden, zu erstellen. Hurwitz/Caves (1988) fanden heraus, dass Marktanteile von Originalherstellern nicht von den niedrigeren Generikapreisen signifikant beeinflusst werden. Während die Zahl der Generikaanbietern stieg, erhöhte sich ebenfalls der Marktanteil von Originalprodukten.

Grabowski/Vernon (1992) untersuchten ebenfalls Auswirkungen des Patentablaufs und wie dieser Preise und Marktanteile nach Generikaeintritten beeinflusst. Auf diese Studie wird im folgenden Kapitel näher eingegangen, da sie als Grundlage für den empirischen Teil mit österreichischen Daten dient.

4.5. Generika-Eintritt am US-Arzneimittelmarkt

Für die 1992 von Grabowski/Vernon erstellte Studie „Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act“ wurden Daten von 18 Original- und Generikaprodukten genutzt, um die Auswirkungen des 1984 geänderten US-Arzneimittelgesetzes („Waxman-Hatch-Act“) zu untersuchen.

Die Zeitspanne der Untersuchung erstreckt sich von 1984 bis 1988, wo die Patentdauer der Erstanbieter abläuft und erstmals Wettbewerb mit Generikaanbietern zu stande kommt.

Folgende Tabelle aus dieser Studie zeigt deutlich, wie sich Preise und Marktanteile ein bzw. zwei Jahre nach Markteintritt von Generika verändern. Für jedes der 18 Produkte wurde die meist gekaufte Packungsgröße ausfindig gemacht und durchschnittliche Kosten pro Tablette für folgende Berechnungen genutzt.

	Markteintritt	1 Jahr nach Eintritt	2 Jahre nach Eintritt
Durchschn. Markt-Preis-Index	1	0,89 (0,10)	0,79 (0,12)
Durchschn. Original-Preis- Index	1	1,07 (0,07)	1,11 (0,10)
Durchschn. Generika-Preis- Index	1	0,78 (0,15)	0,65 (0,16)
Durchschn. Ratio von Generika zu Orig.	0,61	0,46	0,37
Gen. Marktanteil in Units	0,09	0,35	0,49
Anzahl der Gen.Anbieter	k.A.	17,2	25,1

Tabelle 1, Quelle: Grabowski, Vernon (1992)

Standardabweichungen in Klammern, k.A.=keine Angabe

Die Marktpreis-Indizes werden bei Markteintrittsjahr auf 1 normiert, um einen Vergleich mit den beiden Folgejahren deutlich zu machen. Der durchschnittliche Marktpreis-Index, der Preise von Original-, sowie Generikaprodukten beinhaltet, sinkt 1 Jahr nach Eintritt um 11%, im folgenden Jahr um weitere 10%. In der zweiten Zeile wird das überraschende Ergebnis sichtbar, dass Preise von Originalprodukten ihre Preise nach Eintritt von Generikaprodukten nicht senken, sondern um 7% bzw. um 4% erhöhen. Trotz der massiv sinkenden Generikapreise, die ein Jahr nach Eintritt um 22%, ein Jahr später um 13% sinken, um ein Nachfolgepräparat nach 2 Jahren nur noch 37% eines Originals kostet, können Originalhersteller einen Marktanteil von gut 50% behalten.

Warum Erstanbieter einen derart hohen Marktanteil, trotz der immer stärker vertretenen Generika mit deutlich niedrigeren Preisen, halten können,

begründen Grabowski/Vernon mit Markentreue und Produktvariationen. Nach Vorbild von Frank/Salkever (1991)⁵² kann der Pharmamarkt in zwei Segmente eingeteilt werden, der eine preissensible Gruppe und eine Gruppe mit starker Markentreue beinhaltet. Hier muss jedoch nach der Art des Medikaments unterschieden werden.

In der vorliegenden Studie von Grabowski/Vernon (1992) wurden fast nur Medikamente untersucht die oral verabreicht werden, d.h. sie werden hauptsächlich über Apotheken und weniger an Krankenhäuser verkauft. Markentreue ist in diesem Fall viel ausschlaggebender, als bei beispielsweise injizierbaren Medikamenten, die hauptsächlich an Krankenhäuser verkauft werden. Im Zuge der Studie wurden injizierbare Wirkstoffe separat betrachtet und führte zu dem Ergebnis, dass Originalpreise ein Jahr nach Generikaeintritt um 14% sanken.

Grabowski/Vernon bemerken außerdem, dass in vier Fällen der Studie, Originalhersteller mithilfe von Produktvariation ihren hohen Marktanteil erhalten konnten, obwohl Generikaeintritte erfolgten. Die Pharmafirmen nahmen als Preisstrategie eine Produktvariation in Form einer verlangsamten Abgabezeit des Wirkstoffes vor und konnten so weiterhin erfolgreich bleiben. Im nächsten Kapitel wird nach Vorbild dieser Studie eine Tabelle mit österreichischen Daten präsentiert, die folglich eine Gegenüberstellung des marktwirtschaftlich organisierten US-Arzneimittelmarktes mit dem regulierten österreichischen Arzneimittelmarkt ermöglicht.

4.3. Daten

Um die Folgen des Markteintritts von Generika darzustellen und zu messen, wurde eine Tabelle von 45 Medikamenten⁵³, die gegen Hypertonie wirken (ausschließlich ACE-Hemmer) erstellt und nach ihren Wirkstoffen aufgelistet. Das Sample enthält 9 Wirkstoffe und teilt sich auf 22 Originalpräparate und 23 Generikapräparate auf. Die Zeitspanne der Daten von IMS dataview, zur Verfügung gestellt von MSD Austria, erstreckt sich von Jänner 2002 bis

⁵²vgl. Frank R., Salkever D.: Pricing, Loss and the Market of Pharmaceuticals. Nr. 3803, NBER, August 1991

⁵³ Siehe Appendix

inklusive Jänner 2006, wobei hier monatliche Preise pro Arzneimittelpackung (unterschiedlich hohe Dosierung des Wirkstoffs inbegriffen) und absolute Verkaufszahlen aufgelistet sind.

Der Stichprobenumfang erstreckt sich auf 5880 Daten und soll aufgrund dieser Größe eine möglichst gute Aussagekraft erzielen. Durch das Normieren der Packungsgrößen auf Preis pro Tablette gibt dies den in der Pharmabranche üblichen Standard-Unit an. Die Überlegung, den Preis pro Gramm Wirkstoff zu gebrauchen, wurde verworfen, da einige Arzneimittel in Kapseln angeführt sind und dadurch keine Auskunft über Gramm verfügbar war.

4.4. Generika-Eintritt am österreichischen Arzneimittelmarkt

Im folgenden Kapitel wird deutlich gemacht, welche Auswirkungen der Markteintritt von Generika auf Preise und Marktanteile von Originalpräparaten in Österreich hat.

Wie in der Studie von Grabowski/Vernon (1992) wird das Markteintrittsjahr der Generika als Basisjahr genommen, um Veränderungen von Preisen und Marktanteilen jeweils von Original- und Generikapräparate interpretieren zu können. Aufgrund der eingeschränkten Zeitreihe und der Schwierigkeit, das Markteintrittsjahr ausfindig zu machen⁵⁴, wird hier April 2002 als Basisjahr gewählt, da in diesem Monat 4 Generika in den Markt traten, welches einem Anteil von 25 % entspricht und im weiteren Verlauf kein Generikaeintritt dieser Größe mehr vorkommt.

⁵⁴ nach Auskunft der Apothekerkammer wird nur das Registrierungsdatum im Warenverzeichnis gespeichert, das jedoch nicht immer mit dem Markteintrittsdatum übereinstimmt.

	Markteintritt	1 Jahr nach Eintritt	2 Jahre nach Eintritt
Durchschn. Markt- Preis-Index	1 (0,26)	0,88 (0,24)	0,81 (0,23)
Durchschn. Original-Preis- Index	1 (0,26)	0,92 (0,26)	0,83 (0,27)
Durchschn. Generika-Preis- Index	1 (0,21)	0,93 (0,18)	0,88 (0,18)
Durchschn. Ratio von Generika zu Orig.	0,58	0,62	0,62
Gen. Marktanteil in Units	0,18	0,23	0,29
Anzahl Orig Anbieter	21	21	21
Anzahl der Gen.Anbieter	16	22	23

*Tabelle 2, Quelle: IMS health, eigene Berechnungen
Standardabweichungen in Klammern*

Diese Tabelle macht deutlich, dass Generikapreise (wie erwartet) einen absteigenden Trend zeigen, Generika-Marktanteile einen konstanten Zuwachs erzielen und Original-Marktanteile über die Zeit kleiner werden.

In der ersten Zeile wird ersichtlich, wie sich der durchschnittliche Marktpreis-Index ein bzw. zwei Jahre nach Markteintritt verändert. Hierfür wurde das Basismonat ebenfalls auf 1 normiert. Eine deutliche Senkung des durchschnittlichen Markt-Preis-Index (PI) von 12% nach einem Jahr, 7% Senkung nach 2 Jahren spiegelt die gesetzliche Preisregulierung wieder, die eine Senkung des Arzneimittelpreises vorgibt. Der durchschnittliche Original-PI sinkt nach einem Jahr um 8%, nach 2 Jahren um 9%, der durchschnittliche

Generika-PI fällt zur gleichen Zeit ein wenig geringer, nämlich um 7% ein Jahr nach Eintritt und 5% 2 Jahre nach Eintritt.

Warum hier Generika-Preise weniger stark sinken als Original-Preise ist durch die Preisregulierung (alt) zu begründen, wo Original-Preise spätestens 6 Monate nach Eintritt des 1. Generikums ihren Preis nur noch maximal 10% über dem Preis des günstigsten Generikums setzen dürfen⁵⁵. Nicht zu vernachlässigen ist auch die Tatsache, dass Preise von bereits am Markt bestehenden Generika maximal 5% über dem des günstigsten Generikums liegen müssen. Da die Preisregulierung seit 1.10.2002 gesetzlich in Kraft trat wurden in der Zeit zwischen Markteintritt (April 02) und ein Jahr nach Markteintritt (April 03) die Preise gesetzlich angepasst und erklärt den Umstand, dass in dieser Periode sowohl Original- als auch Generikapreise stärker sanken als in der Periode danach.

In der vierten Zeile ist das Ratio (Verhältnis) von Generika- zu Originalpreisen aufgelistet, das hier bei Markteintritt ein Ergebnis von 58% liefert. In den beiden Folgejahren entspricht der Generikapreis 62% des Originalpreises, da der Originalpreis stärker sinkt als der Generikapreis und die Erhöhung mit der einfachen Tatsache erklärt werden kann, dass wenn bei einem Bruch der Nenner überdurchschnittlich kleiner wird als der Zähler, das Ergebnis größer wird.

Der Marktanteil der Generika, gemessen in absoluten Verkaufszahlen, vergrößert sich aufgrund der Zunahme der Anbieter, die sich von 16 im Markteintrittsjahr auf 22 bzw. 23 erhöhen, aber auch durch deutlich niedrigere Preise als Originalpräparate. Diese geben trotz ebenfalls sinkender Preise 5% ihres Marktanteils ein Jahr nach Eintritt und 6% zwei Jahre nach Eintritt an ihre Mitbewerber ab (der Generika-Marktanteil erhöht sich von 18% bei Eintritt auf 23% bzw. 29%) , da die Anzahl der Originalanbieter konstant bei 21 bleibt.

⁵⁵ Siehe Kapitel 2.5. Preisregulierung

4.5. Generika-Eintritt in Österreich vs. Generika-Eintritt in den USA

Um einen Vergleich der beiden Arzneimittelmärkte zu erleichtern, wurden in der nachstehenden Tabelle die Ergebnisse beider Studien zusammengefasst.

	Markt- eintritt Ö	Markt- eintritt USA	1 Jahr nach Eintritt Ö	1 Jahr nach Eintritt USA	2 Jahre nach Eintritt Ö	2 Jahre nach Eintritt USA
Durchschn. Markt-Preis- Index	1 (0,26)	1	0,88 (0,24)	0,89 (0,10)	0,81 (0,23)	0,79 (0,12)
Durchschn. Original-Preis- Index	1 (0,26)	1	0,92 (0,26)	1,07 (0,07)	0,83 (0,27)	1,11 (0,10)
Durchschn. Generika-Preis- Index	1 (0,21)	1	0,93 (0,18)	0,78 (0,15)	0,88 (0,18)	0,65 (0,16)
Durchschn. Ratio von Generika zu Orig.	0,58	0,61	0,62	0,46	0,62	0,37
Gen. Marktanteil in Units	0,18	0,09	0,23	0,35	0,29	0,49
Anzahl der Gen. Hersteller	21	k.A.	21	17,2	21	25,1
Anzahl der Orig. Hersteller	16	k.A.	22	k.A.	23	k.A.

Tabelle 3, Quelle: IMS health, eigene Berechnungen bzw. Grabowski, Vernon (1992)

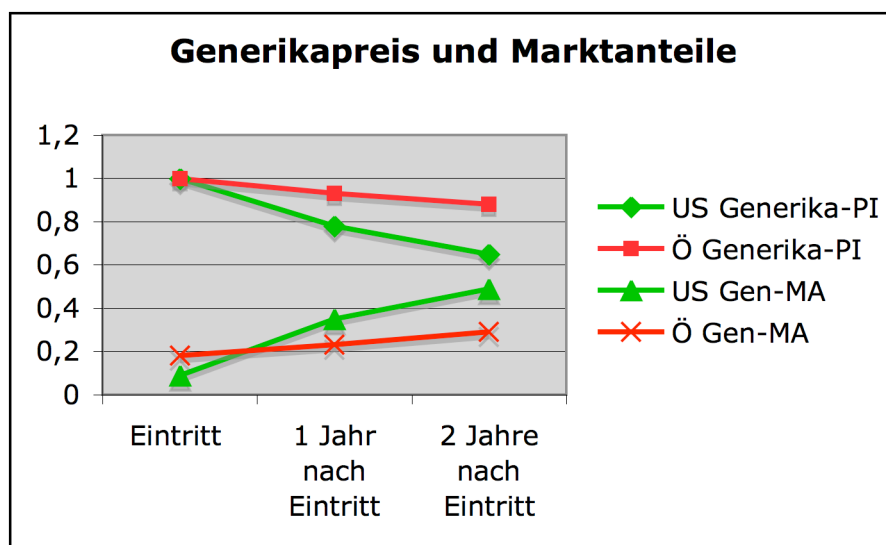
Standardabweichungen in Klammern, k.A.=keine Angabe

Der durchschnittliche Markt-PI verläuft bei beiden Studien sehr ähnlich und sinkt in beiden Jahren nach Eintritt. In Österreich sinkt er minimal geringer als in den USA, welches mit der massiven Generika Preissenkung in den USA zu erklären ist.

Der größte Unterschied zwischen den beiden Ländern ist in der zweiten Zeile, dem Preisindex von Originalpräparaten, zu erkennen. Im preisregulierten

Österreich sinken Originalpreise laut Gesetz, in den USA, wo ein marktwirtschaftliches System am Pharmamarkt besteht, steigen Originalpreise.

Ein weiterer Unterschied ist bei der Senkung der Generikapreise zu erkennen, die am US-Markt 1 Jahr nach Eintritt um 22%, in Österreich bei nur 7% liegt. Im Folgejahr sind Generika in den USA um weitere 13% günstiger zu erhalten, in Österreich um 5% günstiger.



Grafik 4, Quelle: IMS dataview, eigene Berechnungen

Grafik 4 zeigt Generika-Preisindizes und ihre Marktanteile an beiden Arzneimittel-Märkten, wobei hier rote Linien für den österreichischen und grüne Linien für den US-Markt stehen. Eindeutig ist der Trend erkennbar, dass am amerikanischen Pharmamarkt Generikapreise stärker sinken und der Marktanteil gleichzeitig stärker steigt. Nicht unbeachtet darf auch die Tatsache bleiben, dass im US-Gesundheitssystem ausschließlich Sozialhilfeempfänger (Medicaid) und Personen älter als 65 (Medicaid) staatlich versichert sind. Die übrige Bevölkerung ist privat versichert oder gar unversichert (16%⁵⁶). Da hier Patienten ihre Medikamente größtenteils aus eigener Tasche bezahlen, achten sie mehr auf den Preis und bevorzugen das

⁵⁶vgl. Schulenburg J.-M., Greiner W.: Gesundheitsökonomik, 2. Auflage (2007)

günstigere oder günstigste Präparat, die staatliche Versicherung Medicaid außerdem, den Gebrauch von Generika zu fördern⁵⁷.

4.6. Wirtschaftspolitische Maßnahmen zur Erhöhung des Generika-Marktanteils in Österreich

Auch in Österreich wurde und wird in der Politik sehr viel über Einsparungen bei Medikamenten diskutiert. Die meisten Krankenkassen befinden sich in roten Zahlen und übernehmen bis auf die gesetzlich vorgeschriebene Rezeptgebühr⁵⁸ (aktuell € 4,90) die Differenz jedes verschriebenen Medikaments. Diese Tatsache kann eine Erklärung für den wenig stark steigenden Marktanteil von Generika sein, da die Patienten selbst den Preisunterschied nicht bemerken oder gar kennen.

4.6.1. Aut-idem Regelung

Die im Frühling 2008 stark diskutierte Aut-idem („oder das Gleiche“) Regelung, bei der Apotheker das günstigste Präparat verkaufen müssen, wenngleich der Arzt ein teureres Medikament verschrieben hat, sollte in Österreich 2010 eingeführt werden. Krankenkassen und staatliche Gesundheitsausgaben sollten durch diese Einführung entlastet werden, wurde jedoch aufgrund des Widerstands der Ärzteschaft verworfen. Die Aut-idem Regelung war 2008 schon in 17 EU-Ländern eingeführt und in Deutschland konnte durch diese Einführung bereits im 1. Quartal 2008 ein Generika-Marktanteil von 60% verzeichnet werden. In Österreich lag zu dieser Zeit der Generikaanteil bei nur rund 20% und laut einer Studie der ÖBIG (Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen) könnte durch die Einführung der Aut-idem Regelung nicht nur dieser Marktanteil erhöht

⁵⁷vgl. Saul S.: More Generics Slow Rise in Drug Prices, The New York Times, August 8, 2007 (http://www.nytimes.com/2007/08/08/business/08generic.html?_r=1&scp=3&sq=generics&st=cse)

⁵⁸ Ausgenommen Personen, die von der seit 1.11.08 eingeführten Rezeptgebühr befreit sind.

werden, sondern auch jährliche Einsparungen im Wert von 35 Millionen € erzielt werden⁵⁹.

Die Diskussion regte Ärzte an, sich Gedanken über das Verschreiben günstiger Präparate zu machen und laut österreichischer Apothekerkammer „bemühen sich schon jetzt viele Ärzte mit Rücksicht auf die Kostenseite, preiswerter zu verschreiben⁶⁰“. Denn es scheint ein Problem des fehlenden Anreizes für Ärzte zu sein, günstige Generika zu preferieren – sie haben weder einen Vor- noch Nachteil, wenn sie ein Generikum/Originalpräparat verschreiben. Immer das günstigste Medikament zu verschreiben, geschweige denn zu kennen, ist mit Rechercheaufwand verbunden⁶¹ und laut Grabowski/Vernon vertraut der Großteil der Ärzte den Marken, die sie seit vielen Jahren (Jahrzehnten) schon verschreiben.

Falls jedoch Ärzte kostengünstigere Präparate verschreiben und dies zusätzlich zur Preisregulierung zu Kosteneinsparungen führt, ist eine Aut-idem Regelung weniger sinnvoll. Hier würden sonst mehrere wirtschafts-politische Maßnahmen gleichzeitig eingesetzt werden, die das Problem wenig effizient zu beheben versuchen und dadurch die Kostenseite weniger entlasten könnten.

4.6.2. Referenzpreissystem

Das Referenzpreissystem (RPS) gilt als weitere Alternative, um die Gesundheitsausgaben der Krankenkassen einzusparen. Bei diesem System wird ausschließlich ein festgesetzter Referenzpreis (meist das günstigste Generikum am Markt) erstattet, falls der Patient ein teureres Arzneimittel erwünscht, muss er die Differenz zwischen Referenzpreis und Arzneimittelpreis aufzahlen.

⁵⁹ vgl. Reisinger G., Pint J.: ots-Presseaussendung der Österreichischen Apothekerkammer vom 20.5.2008

(http://www.apotheker.or.at/Internet/OEAK/NewsPresse_1_0_0a.nsf/agentEmergency!OpenAgent&p=756EA87D7CB181D9C125744F0035EFC0&fsn=fsStartHomeNews&iif=0)

⁶⁰ vgl. Interview mit Mag.pharm. Klaus Michler: <http://www.apotheker.or.at/> (29.04.2009)

⁶¹ vgl. Grabowski H., Vernon J.: Longer Patents for increased generic competition. The Waxman Hatch Act after one decade (1995)

Im Jahr 2008 hatten bereits 19 der 27 EU-Mitgliedsstaaten ein RPS eingeführt, Deutschland gilt als Vorreiter, wo es bereits Ende der 1980er Jahre unter dem Namen „Festbetragssystem“ eingeführt wurde. Experten schlagen für Österreich vor, Arzneimittel mit 58 Wirkstoffen in bis zu 15 Gruppen zu unterteilen und diese jährlich zu aktualisieren. Nur noch das kostengünstigste Produkt pro Gruppe (gemessen am Stückpreis) soll von der Krankenkasse erstattet werden. Laut ÖBIG könnten auf der Basis der Arzneimittelkosten von 2006 (Arzneimittelausgaben 2,6 Mrd.€) durch eine hundertprozentige Umsetzung des RPS 55,6 Millionen € eingespart werden, bei einer Umsetzung von 90% könnten 45,8 Millionen €, bei 70%iger Umsetzung noch 35,7 Millionen € eingespart werden⁶².

4.6.3. Günstigere Rezeptgebühr für Generika

Das Kostenbewusstsein für Arzneimittel könnte laut Wolfgang Andiel, Obmann des Österreichischen Generikaverbandes (OEGV) mit einer Senkung des Selbstbehaltes, sprich der Rezeptgebühr für Generika gesteigert werden. Patienten werden somit mit einer verminderten Gebühr belohnt und helfen den Krankenkassen gleichzeitig Kosten zu sparen. Der bewusstere Umgang mit Kosten für Arzneimitteln ist laut Fessel-Umfrage von März 2004 bestätigt⁶³.

Die Betriebskrankenkasse Mondi Business Paper (BKK MBP) startete am 1.7.05 ein Projekt in Ulmerfeld-Hausmening, Niederösterreich, wo die Rezeptgebühr für Generika von 4,60€ (Stand 2005) auf 3,60€ gesenkt wurde. Nach nur 9 Monaten konnten rund 30 000 Euro eingespart werden und der Generikaanteil konnte von 18% bei Projektbeginn auf 24% gesteigert werden. Dieses Projekt bestätigt Kosteneinsparungen sowohl für Patienten, als auch

⁶² vgl. APA Online Journale-Gesundheit: ÖBIG empfiehlt Referenzpreise für Arzneimittel, 18.09.2008, online verfügbar unter journale.apa.at/cms/journale/gesundheit/story.pdf;jsessionid=a9L9jeLTWwc-?doc=CMS1221738071575 (26.05.2009)

⁶³ vgl. APA ots: OEGV begrüßt Lamingers Vorstoß zu mehr Kostenbewusstsein, 10.02.2005 online verfügbar unter: http://www.ots.at/presseaussendung.php?schluesel=OTS_20050210_OT0144&ch=wirtschaft (26.05.2009)

für die Krankenkasse und wurde aufgrund seines Erfolges bis Ende 2006 verlängert⁶⁴.

4.7. Einflussfaktoren auf den Marktanteil von Originalmedikamenten

Im folgenden Kapitel werden die Einflüsse von relativen Original-Preisen pro Tablette, Original-Produktalter (gemessen in Jahren)⁶⁵ und Anzahl, wie viele Generikaanbieter am Markt sind, auf den wertmäßigen Marktanteil von Originalprodukten gemessen.

Um ein Ergebnis zu bekommen, wurden Regressionen von 22 Originalpräparaten über den Zeitraum von Jänner 2002 bis Jänner 2006 (49 Monate) mithilfe einer Panel-Analyse und einer klassischen OLS-Schätzung durchgeführt, wobei die Ergebnisse der Panelschätzung bevorzugt werden. Als Maß wurde die gängigste Packungsgröße⁶⁶ (siehe Appendix) betrachtet und durch eine Stichprobenanzahl von 1078 soll ein möglichst aufschlussreiches Ergebnis erzielt werden.

Diese Panel-Analyse soll die Hypothese bestätigen, dass der Marktanteil von Originalpräparaten sinkt, je mehr Generikaanbieter am Markt sind, d.h. ein negativer Zusammenhang zwischen den beiden Variablen auftritt.

Je länger das Produkt am Markt ist, also je höher das Produktalter ist, desto niedriger soll der Marktanteil sein, da neue, innovative Produkte einen höheren therapeutischen Nutzen besitzen.

Der Preis von Originalpräparaten soll den Marktanteil negativ beeinflussen. Je höher der Preis, desto niedriger der Marktanteil, da auf niedrigere Produkte ausgewichen werden kann.

⁶⁴ BKK Mondis: Generikaprojekt-Ergebnis, online verfügbar unter:

<http://esv->

[bkk.sozvers.at/portal/index.html;jsessionid=291B2FCB0B9974477D53328A622B253D?ctrl:cmd=render&ctrl>window=bkkportal.channel_content.cmsWindow&p_menuid=68759&p_tabid=6&p_pubid=122443](http://esv-bkk.sozvers.at/portal/index.html;jsessionid=291B2FCB0B9974477D53328A622B253D?ctrl:cmd=render&ctrl>window=bkkportal.channel_content.cmsWindow&p_menuid=68759&p_tabid=6&p_pubid=122443) (26.05.2009)

⁶⁵ Datum, wann das Produkt in das Warenverzeichnis eingetragen wurde

⁶⁶ gemessen an der Verkaufszahl der Packungen

4.7.1. Theoretischer Hintergrund

Nachdem folgend die Ergebnisse der Regression mithilfe einer Panelanalyse und einer „gepoolten“ OLS-Schätzung aufgelistet und interpretiert werden, wird hier kurz die preferierte Methode der LSDV-Schätzung erläutert.

Eine Panelanalyse bietet den Vorteil, dass mehr Beobachtungen als bei Zeitreihenstudien gemacht werden können. ($NT > T$, $N > 1$)

Im Gegensatz zur klassischen OLS-Schätzung wird angenommen, dass die Regressionskonstanten über Individuen variieren und werden hier nach Baltagi (2001) in den Störungen u subsummiert.

$$y_{it} = \alpha + \beta'X_{it} + u_{it} \quad (1)$$

$$u_{it} = \mu_i + v_{it}, \quad i = 1, \dots, N, \quad t = 1, \dots, T$$

μ_i kann mehrere Annahmen erfüllen, im einfachsten Fall nimmt μ_i fixe, unbekannte Werte an, welches zu dem Namen „*fixed effects*“ (FE) Modell führt. Die Restfehler v_{it} unterliegen der Annahmen, dass $E v_{it} = 0$ und $\text{var } v_{it} = \sigma^2$. Da OLS kein effizienter Schätzer für das FE Modell sein kann ($E u_{it} = \mu_i$, bedeutet eine Verletzung des Gauß-Markov-Theorems) wird μ_i als Koeffizient von individuellen Dummy-Variablen angenommen, wobei $i = 1, 0$ sonst zutrifft. $Z_{\mu, it}$ gilt als N-Vektor der Dummy-Variablen, wobei immer nur ein Element dieses Vektors 1 ist, die übrigen nehmen den Wert 0 an.

$$y_{it} = \alpha + \beta'X_{it} + \mu'Z_{\mu, it} + v_{it}, \quad i = 1, \dots, N, \quad t = 1, \dots, T \quad (2)$$

Regression (2) erfüllt nun alle Standardannahmen.

Der OLS-Schätzer für Modell (2) wird *within*-Schätzer (*within groups*) genannt, „weil er durch Ausblenden der Niveaudummies sich auf die Variation innerhalb der Beobachtungen eines Individuums konzentriert“⁶⁷. Nach Baltagi (2001) wird er LSDV (*least squares dummy variables*) Schätzer genannt, oft wird er einfach als FE-Schätzer bezeichnet.

⁶⁷ Kunst, R.M.: Ökonometrische Methoden für Paneldaten-Teil 1, 2006

4.7.2. Ergebnisse

In Tabelle 4 sind die Ergebnisse einer Panel-Least-Squares Regression und einer LSDV-Regression⁶⁸ zusammengefasst, welches eine gute Gegenüberstellung zulässt und die Vorteile der LSDV-Methode aufzeigen lässt.

Original-MA = Anzahl der Generika-Anbieter + Alter des Originalprodukts + Preis des Originalprodukts

Abhängige Variable: Marktanteil der Originalpräparate				
Regressor	OLS	t	LSDV	t
Anzahl der Generika-Anbieter	-6.34E-06	-0.382309	1.15E-05*	2.017539
Alter der Originalpräparate	5.03E-05***	6.288938	-0.000114***	-10.21214
Preis der Originalpräparate	0.001620***	19.86175	0.000515***	10.99712
α	-0.001058	-3.078821	0.001416***	9.861754
R^2	0.272758		0.935791	
Log likelihood	5855.412		7163.625	
Durbin-Watson	0.039066		0.375991	
*** : Der Koeffizient ist statistisch signifikant auf dem 1% Level				
* : Der Koeffizient ist statistisch signifikant auf dem 10% Level				

Tabelle 4, Quelle: IMS dataview, eigene Berechnungen (Eviews)

Bei der „gepoolten“ OLS-Regression sind sowohl das Alter der Originalpräparate, als auch deren Preise hoch signifikant, die Anzahl der Generikaanbieter ist nicht signifikant.

Wenn das Alter um 1 Jahr steigt, wirkt sich dies mit einer Steigerung des Marktanteils des Originalpräparats um 0,0005% aus. Steigt der relative Preis des Originals um 1%, lässt dies den Marktanteil um 0,162% steigen.

Das R^2 liefert mit 27% ein annehmbaren, wenn auch nicht sehr guten Erklärungsgehalt, die Durbin-Watson Statistik besagt, dass positive Autokorrelation zwischen den Residuen besteht.

⁶⁸ Eviews-Outputs siehe Appendix

Die Ergebnisse der LSDV-Schätzung belegen ebenfalls einen starken Einfluss (signifikant auf dem 1% Level) des Alters und des Preises von Originalpräparaten auf deren Marktanteil. Die Anzahl der Generikaanbieter ist auf einem 10% Level signifikant. Kommt ein weiterer Generikaanbieter auf den Markt, steigt der Marktanteil um 0,0001%. Im Gegensatz zu der OLS-Schätzung, wo sich das Alter positiv auf den Marktanteil auswirkt, wird mittels der LSDV-Schätzung die Hypothese bestätigt, dass das Alter einen negativen Einfluß auf den Marktanteil hat. Steigt das Alter um 1 Jahr, sinkt der Marktanteil um 0,01%, erhöht sich wiederum der relative Preis um 1% steigt der Marktanteil um 0,05%.

Die Ergebnisse der LSDV-Schätzmethode lässt mit einem R^2 von beachtlichen 0,94 auf einen sehr hohen Erklärungsgehalt schließen. Die „Least Squares“-Methode weist mit einem R^2 von 0,27 auf einen weit weniger hohen Erklärungsgehalt. Auch der höhere Likelihood-Wert bestätigt die LSDV-Schätzung und obwohl die Durbin-Watson-Statistik noch immer positive Autokorrelation zwischen den Residuen besagt, bleibt laut Kunst (2006) der LSDV-Schätzer erwartungstreu, wenngleich er nicht mehr BLUE (*best linear unbiased estimator*) ist.

4.7.3. Interpretation der Ergebnisse

Entgegen der Hypothese, dass sich die Anzahl der Generikaanbieter negativ auf den Marktanteil der Originalhersteller auswirkt und auch in Tabelle 2 ein fallender Originalmarktanteil mit steigenden Generikaanbietern sichtbar ist, wird bei der LSDV-Schätzung ein positiver Zusammenhang bewiesen. Durch das Signifikanzniveau auf einem 10% Level ist der Einfluß nur wenig signifikant und ein Einflussfaktor von 0,01% ist nicht sehr hoch. Eine mögliche Erklärung, warum Originalpräparate trotz steigendem Generikaangebot ihren Marktanteil minimal erhöhen können, wäre die Theorie von Frank/Salkever (1991), welche starke Markentreue bei vor allem oral verabreichten Medikamenten besagt. Da es sich in dieser Studie um ein Produkt handelt, welches den meist chronisch erhöhten Blutdruck behandelt, scheint hier der Faktor Markentreue noch verstärkt aufzutreten.

Der negative Zusammenhang zwischen dem Alter von Originalpräparaten und ihrem Marktanteil bestätigt die Hypothese, dass ältere Produkte von neuen, innovativen Produkten abgelöst werden. Nachdem diese Regression nur Originalpräparate untersucht, ist der sinkende Marktanteil bei zunehmendem Produktalter keine Konsequenz von Generikaeintritten. Der geringe Einfluss von 0,01% ist jedoch durch seine hohe Signifikanz nicht zu vernachlässigen.

Eine 0,05%ige Steigerung des Original-Marktanteils bei einer 1%igen Erhöhung des Original-Preises ist ein überraschendes Ergebnis. Dieser Zusammenhang kann damit erklärt werden, dass höherpreisige Medikamente einen höheren therapeutischen Nutzen oder auch Zusatznutzen aufweisen können und aus diesem Grund lieber von Ärzten verschrieben werden. Hier muss erwähnt werden, dass der Preis kaum eine Rolle bei der Verschreibung, geschweige denn bei der Nachfrage der Patienten spielt, denn die Krankenkasse übernimmt die Differenz zwischen Rezeptgebühr und Verkaufspreis. Der Patient ist von einem erhöhten Preis nicht betroffen. In erster Linie ist in Österreich der Arzt dafür verantwortlich, welches Medikament der Patient kauft und kann unabhängig von Preis und Alter des Produktes den Marktanteil beeinflussen.

Abschließend kann resümiert werden, dass lediglich die Hypothese bestätigt werden kann, dass das Produktalter von Originalpräparaten einen negativen Einfluss auf seinen Marktanteil hat, die übrigen Hypothesen wurden widerlegt.

5. Schlussfolgerung

Mithilfe der vorhandenen Daten konnten wichtige und aussagekräftige Antworten über den österreichischen ACE-Hemmer Markt gegeben werden.

Der empirische Teil bestätigt, dass der Generikaanteil in Österreich noch relativ klein ist und weniger schnell steigt, als dies in den USA der Fall ist. Auch die Preise der Nachfolgepräparate sinken weniger schnell nach deren

Markteintritt als in den USA, wobei dies in Österreich durch Preisregulierungen gesetzlich festgesetzt ist.

Ob eine derartige Regulierung sinnvoll ist, soll hier hinterfragt werden, denn auf dem marktwirtschaftlich organisierten US-Arzneimittelmarkt sinken die Arzneimittelpreise sehr stark parallel mit einer rasanten Zunahme der Generika-Marktanteile. Auch wenn der Gesundheitsmarkt der beiden Länder aufgrund der verschiedenen Krankenkassensysteme nicht direkt vergleichbar ist, sollten alternative Systeme als Vorbilder gelten.

Wirtschaftspolitische Maßnahmen, die schon in vielen europäischen Ländern zur Erhöhung des Generikaanteils (und gleichzeitig zu einer Verminderung der Gesundheitsausgaben) erfolgreich eingesetzt werden, wurden folglich aufgezeigt und könnten auch als Grundlage für das österreichische Gesundheitssystem dienen.

Die Pharmaindustrie kritisiert, dass es sich kaum mehr lohnt, neue und innovative Arzneimittel zu vermarkten, da nach Ablauf des Patents der Generikamarkt dominiert und die Marktanteile der Originalpräparate schnell sinken.

Diese Studie kann durch die relativ kurze Zeitreihe von 49 Monaten nur kurzfristige Veränderungen darstellen und interpretieren, jedoch ermöglicht sie die Vorstellung, wie längerfristige Veränderungen aussehen könnten. Die Gegenüberstellung der österreichischen Daten mit der US-Studie von Grabowski/Vernon (1992) bereitere darüber hinaus das Problem, dass in Österreich kein genaues Markteintrittsdatum verfügbar ist, sondern lediglich das Datum vermerkt ist, wann das Produkt in das Warenverzeichnis aufgenommen wurde.

Abschließend kann betont werden, dass die Gesundheitsökonomie zukünftig eine große Rolle im Gesundheitswesen spielen wird und auch das Thema Generika sowohl in der Pharmabranche als auch in der Politik stets präsent und viel diskutiert werden wird.

6. Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1: Patentnutzungsdauer, Quelle: Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008</i>	14
<i>Abbildung 2, Quelle: Hauptverband, eigene Darstellung</i>	18
<i>Abbildung 3, Quelle: Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008</i>	21
<i>Grafik 4, Quelle: IMS dataview, eigene Berechnungen</i>	35

7. Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1, Quelle: Grabowski, Vernon (1992)</i>	29
<i>Tabelle 2, Quelle: IMS health, eigene Berechnungen</i>	32
<i>Tabelle 3, Quelle: IMS health, eigene Berechnungen bzw. Grabowski, Vernon (1992)</i>	34

8. Literaturverzeichnis

AGES PharmMed: Basispressemappe Kinderarzneimittel, September 2008

APA Online Journale-Gesundheit: ÖBIG empfiehlt Referenzpreise für Arzneimittel, 18.09.2008, online verfügbar unter:
journale.apa.at/cms/journale/gesundheit/story.pdf;jsessionid=a9L9jeLTwWc-?doc=CMS1221738071575 (26.05.2009)

APA ots: OEGV begrüßt Lamingers Vorstoß zu mehr Kostenbewusstsein, 10.02.2005 online verfügbar unter:
http://www.ots.at/presseaussendung.php?schluessel=OTS_20050210_OTSO144&ch=wirtschaft (27.05.2009)

Astrazeneca-Annual-Report 2001, online verfügbar unter:
<http://www.astrazeneca-annualreports.com/> (11.05.2009)

Baltagi B.: Econometric Analysis of Panel Data, 2. Auflage, 2001

BKK Mondi: Generikaprojekt-Ergebnis, online verfügbar unter:
http://esv-bkk.sozvers.at/portal/index.html;jsessionid=291B2FCB0B9974477D53328A622B253D?ctrl:cmd=render&ctrl>window=bkkportal.channel_content.cmsWindow&p_menuid=68759&p_tabid=6&p_pubid=122443 (26.05.2009)

- Bond R., Lean D.: Sales Promotion and Product Differentiation in Two Prescription Drug Markets, 1977
- Bönner G., Rahn K.H.: ACE-Hemmer Handbuch, 2. Auflage, 1994
- Breyer F., Zweifel P.S.: Gesundheitsökonomie, 2. Auflage, 1997
- Dean J.: Pricing Pioneering Products, Journal of Industrial Economics, Vol. 17, 1969, 165-179
- DiMasi et al.: The price of innovation: new estimates of drug development costs, Journal of Health Economics 22, 2003, 151–185
- Dorner T., Rieder A.: Journal für Hypertonie 2009, 13 (1), 2009, 7-11
- Eklund M., Person B.: Pharmaceutical Pricing in a Regulated Market, The Review of Economics and Statistics, Vol. 85, 2003, 298-306
- EMA: Lagebericht über die Implementierung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Europäischen Rates für Arzneimittel für seltene Krankheiten ("Orphan Drugs"), online Verfügbar unter: www.emea.europa.eu/pdfs/human/comp/738101de.pdf (10.05.2009)
- Frank R., Salkever D.: Pricing, Loss and the Market of Pharmaceuticals., NBER Nr. 3803, August 1991
- Grabowski H., Vernon J.: Brand loyalty, entry, and price competition in pharmaceuticals after the 1984 drug act, Journal of Law and Economics 35, 1992, 331-350
- Grabowski H., Vernon J.: Longer Patents for increased generic competition. The Waxman Hatch Act after one decade, Pharmaeconomics, 1995, supplement 2
- Häussler B., Gothe H., Reschke P., Höer A., Hagenmeyer E.-G., Ryll A., Hempel E.: Analog-Wirkstoffe im Arzneimittelmarkt, 2002
- Hurwitz M.A, Caves R.E.: Persuasion or Information? Promotion and the Market Shares of Brand Name and Generic Pharmaceuticals, Journal of Law and Economics, 31, 1988, 299-320
- Kunst R.M.: Ökonometrische Methoden für Paneldaten-Teil 1, 2006
- Lu Z., Comanor W.: Strategic Pricing of New Pharmaceuticals, Review of Economics and Statistics, Vol. 80, 1998, 108-118
- Michler K., Mag.pharm.: Interview online verfügbar unter: <http://www.apotheker.or.at/> (29.04.2009)

NöGkk: Therapie – Tipps, Nr. 35, Juni 2005

Österreichische Apothekerkammer: Apodaten 2006,

Pelzman S.: An evaluation of consumer protection regulation: The 1962 drug amendment, *Journal of Political Economy*, 81, 1973, 1049-1091

Pharmig, FOPI: Daten und Fakten Kompakt, Ausgabe 2008

Probst J.: Pharmamarkt, Hauptverband GB/3

Saul S.: More Generics Slow Rise in Drug Prices, *The New York Times*, August 8, 2007, online verfügbar unter:
http://www.nytimes.com/2007/08/08/business/08generic.html?_r=1&scp=3&sq=generics&st=cse (30.04.2009)

Schulenburg J.-M., Greiner W.: Gesundheitsökonomik, 2. Auflage, 2007

Schwartzman D.: Innovation in the Pharmaceutical Industry, 1976

Scott Morton F.: The Objectives of the FDA's Office of Generic Drugs", NBER Nr. 6190, 1997

Statistik Austria: Gesundheitsbefragung 2006/07. Erstellt am: 18.07.2008.

Statistik Austria: Bevölkerungsprognose 2008. Erstellt am 28.10.2008.

Statistik Austria: Demographische Indikatoren 1961-2007 für Österreich

Statistik Austria: Gesundheitsausgaben in Österreich laut System of Health Accounts 1990-2007

Statman M.: The Effect of Patent Expiration on the Market Positions of Drugs, *Managerial and Decision Economics*, 2, 1981, 61-66

Reiki W.: Price and Quality Competition in the United States Drug Industry, *Journal of Industrial Economics*, 26, 1978, 223-237

T.Dorner, A.Rieder: *Journal für Hypertonie* 2009, 13 (1), 7-11

Walter E.: Österreichischer Pharmagroßhandel im europäischen Vergleich: Preise, Zuschläge, 2003

Rechts- und Gesetzestexte

AMG-Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung der Bundesgesetze vom 24. Februar 1987, BGBl. Nr. 78/1987 und vom 14. Dezember 1988, BGBl. Nr. 758/1988

ASVG Bundesgesetz vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz) BGBl. Nr. 189/1955 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009

PatG-Patentgesetz 1970 BGBl. Nr. 259/1970 idF BGBl. Nr. 149/2004

Verfahrensordnung Erstattungskodex- VO-EKO (Verlautbarung Nr.: 47 Jahr: 2004), §25

Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vom 16.12.99 und Verordnung (EG) Nr. 847/2000 der Kommission vom 27.4.2000

Appendix

Datenübersicht

Wirkstoff	Medikament	Original	Generikum	Gängigste Pkg.größe	Packungsinhalt
Lisinopril	ACECOMB	x		x	TABL. 28
					TABL. MITE 28
					SEMI TABL 28
	ACEMIN	x		x	TABL. 10MG 28
					TABL. 20MG 28
					TABL. 5MG 28
					TABL. 30MG 28
					TABL. 2.50MG 28
	CO-ACETAN		x		TABL. 28
					TABL. MITE 28
	ACETAN	x			TABL. 20MG 28
				x	TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28
	LISINOPRIL-GEN		x		TABL. 20MG 30
					TABL. 10MG 30
					TABL. 5MG 30
	LISINOPRIL-RAT		x		TABL. 10MG 30
					TABL. 20MG 30
					TABL. 5MG 30
	LISINOSTAD		x		TABL. 20MG 28
					TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28
	LISIHEXAL		x		TABL. 10MG 30
					TABL. 20MG 30
					TABL. 5MG 30
	LISINOPRIL-ARCANA		x		TABL. 10MG 28
					TABL. 20MG 28
					TABL. 5MG 28
Enalapril	CO-RENITEC	x		x	TABL. 28
	RENITEC	x			TABL. 20MG 28
				x	TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28
	CO-ENAC		x		TABL. 30
					TABL. 28
	CO-MEPRIL		x		TABL. 28
	ENAC				TABL. 20MG 30
			x		TABL. 10MG 30
					TABL. 5MG 30
	ENALAPRIL/HCT RAT		x		TABL. 20MG 30
	CENIPRES	x		x	TABL 10MG /20M 30
	ENALAPRIL-GENERIC.		x		TABL. 20MG 28
					TABL. 20MG 30
					TABL. 10MG 28

Wirkstoff	Medikament	Original	Generikum	Gängigste Pkg.größe	Packungsinhalt
					TABL. 10MG 30
					TABL. 5MG 28
					TABL. 5MG 30
	ENALAPRIL RAT		x		TABL. 20MG 30
					TABL. 10MG 30
					TABL. 5MG 30
	MEPRIL		x		TABL. 20MG 28
					TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28
	RENITEC PLUS	x		x	TABL. 28
	RENISTAD		x		TABL. 20MG 28
					TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28
	ENALAPRIL-1A		x		TABL. 10MG 30
					TABL. 20MG 30
					TABL. 5MG 30
	ENAPRIL		x		TABL. 20MG 30
					TABL. 10MG 30
					TABL. 5MG 30
	ENALAP.MALEAT ARC.		x		TABL. 20MG 28
					TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28
Ramipril	TRITACE	x		x	TABL. 10MG 28
	HYPREN	x		x	KAPS 5MG 28
					KAPS 2.50MG 28
					TABL. 10MG 28
					KAPS 1.25MG 28
	TRITAZIDE	x		x	TABL. 5MG /25M 28
					TABL. 2.50MG /12M 28
	HYPREN PLUS	x		x	TABL. FORT 28
					TABL. 28
	LASITACE		x		KAPS 20MG 28
					KAPS 40MG 28
Fosinopril	FOSICOMB	x		x	TABL. 30
					TABL. MITE 30
	FOSITENS	x		x	TABL. 10MG 30
					TABL. 20MG 30
Cilazapril	INHIBACE PLUS	x		x	FILMTABL 28
	INHIBACE	x		x	FILMTABL 5MG 28
					FILMTABL 2.50MG 28
					FILMTABL .50MG 30
Quinapril	ACCUZIDE	x			FILMTABL FORT 28
				x	FILMTABL 28
	ACCUPRO	x			FILMTABL 20MG 28
				x	FILMTABL 10MG 28
					FILMTABL 5MG 28

Wirkstoff	Medikament	Original	Generikum	Gängigste Pkg.größe	Packungsinhalt
Captopril	CAPOZIDE			x	TABL. FORT 30
		x			TABL. 30
					TABL. MITE 30
	VERACAPT	x		x	KAPS 50
					KAPS 20
	DEBAX	x		x	TABL. 25MG 60
					TABL. 50MG 30
					TABL. 12.5MG 60
					TABL. 12.5MG 20
					TABL. 25MG 20
	CAPTOPRIL GEN.		x		TABL. 25MG 60
					TABL. 50MG 30
					TABL. 12.5MG 60
					TABL. 25MG 30
					TABL. 12.5MG 30
	CAPTOPRIL RAT		x		TABL. 25MG 60
					TABL. 50MG 30
					TABL. 12.5MG 60
					TABL. 25MG 30
					TABL. 12.5MG 30
	CO-CAPTOPRIL GEN.		x		TABL. 50MG FORT 30
					TABL. 25MG 30
	CAPTOHEXAL-COMP		x		TABL. 50MG FORT 30
					TABL. 25MG 30
					TABL. 25MG MITE 30
	CAPACE		x		TABL. 25MG 60
					TABL. 50MG 30
					TABL. 25MG 30
					TABL. 12.5MG 30
					TABL. 12.5MG 60
Spirapril	QUADROPRIIL	x		x	TABL. 6MG 30
Imidapril	TANATRIL	x			TABL. 20MG 28
				x	TABL. 10MG 28
					TABL. 5MG 28

EvIEWS-Output - OLS-Schätzung

Dependent Variable: WERTANTEIL
Method: Panel Least Squares
Sample: 2002M01 2006M01
Periods included: 49
Cross-sections included: 22
Total panel (balanced) observations: 1078

	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
ANBIETER	-6.34E-06	1.66E-05	-0.382309	0.7023
ALTER	5.03E-05	7.99E-06	6.288938	0.0000
PREIS	0.001620	8.16E-05	19.86175	0.0000
C	-0.001058	0.000344	-3.078821	0.0021
R-squared	0.272758	Mean dependent var	0.000928	
Adjusted R-squared	0.270727	S.D. dependent var	0.001242	
S.E. of regression	0.001061	Akaike info criterion	-10.85605	
Sum squared resid	0.001208	Schwarz criterion	-10.83756	
Log likelihood	5855.412	Hannan-Quinn criter.	-10.84905	
F-statistic	134.2708	Durbin-Watson stat	0.039066	
Prob(F-statistic)	0.000000			

EvIEWS-Output - LSDV-Schätzer

Dependent Variable: WERTANTEIL
Method: Panel Least Squares
Sample: 2002M01 2006M01
Periods included: 49
Cross-sections included: 22
Total panel (balanced) observations: 1078

	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
ANBIETER	1.15E-05	5.69E-06	2.017539	0.0439
ALTER	-0.000114	1.12E-05	-10.21214	0.0000
PREIS	0.000515	4.68E-05	10.99712	0.0000
C	0.001416	0.000144	9.861754	0.0000
Effects Specification				
Cross-section fixed (dummy variables)				
R-squared	0.935791	Mean dependent var	0.000928	
Adjusted R-squared	0.934327	S.D. dependent var	0.001242	
S.E. of regression	0.000318	Akaike info criterion	-13.24420	
Sum squared resid	0.000107	Schwarz criterion	-13.12864	
Log likelihood	7163.625	Hannan-Quinn criter.	-13.20044	
F-statistic	639.4382	Durbin-Watson stat	0.375991	
Prob(F-statistic)	0.000000			

Zusammenfassung

Das Ziel der vorliegenden Diplomarbeit ist, Auswirkungen von Generika-Markteintritten am österreichischen ACE-Hemmer Markt mithilfe aktueller Daten zu untersuchen und zu interpretieren.

Nachdem ein Überblick über die gesetzliche Lage des österreichischen Gesundheitssystems gegeben wird, wird näher auf die „Volkskrankheit“ Bluthochdruck und ACE-Hemmer als Therapiemöglichkeit eingegangen. Im empirischen Teil dienen österreichische Daten von ACE-Hemmern im Zeitraum von Jänner 2002 bis Jänner 2006 dazu, Auswirkungen von Generika-Markteintritten und deren Auswirkungen auf Originalpräparate zu analysieren. Die Ergebnisse werden mit Daten des US-Arzneimittelmarktes anhand einer Studie von Grabowski/Vernon (1992) verglichen und Unterschiede aufgrund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme analysiert. Anschließend werden Einflussfaktoren auf den Marktanteil von Originalpräparaten regressiert und deren Auswirkungen diskutiert.

Abstract

Purpose of this master thesis is to analyse and interpret consequences of the market entry of generics into the Austrian ACE-inhibitors-market by using actual data.

After overviewing the austrian pharmaceutical market and its regulations, focus is set in the wide spread disease hypertension and ACE-inhibitors as a treatment option.

The empirical part analysis the effects of the market entry by generics on pioneer products on the basis of Austrian data on ACE-inhibitors from january 2002 to january 2006. The results are compared with data of a study about the US-pharmaceutical market by Grabowski/Vernon (1992) and differences due to dissimilar health systems discussed.

Concluding, influence factors on the market share of pioneer products are regressed and their influences discussed.

Curriculum Vitae

Persönliche Daten

Name	Isabel Stadler
Geburtsdatum	Mai 1983
Geburtsort	Salzburg
Staatsbürgerschaft	Österreich/Deutsch

Ausbildung

09/1993 – 07/2001	Akademisches Gymnasium, Salzburg Matura-Abschluß
09/2001 – 07/2003	Kolleg für Modemarketing, Herbststrasse Wien Diplom-Abschluß
03/2004 – 06/2009	Studium der Volkswirtschaftslehre Universität Wien (Mag.rer.soc.oec)
09/2006 – 07/2007	Studium der Volkswirtschaftslehre Universidad de Alicante, Spanien