



**Die ökonomische Relevanz der
geplanten Reform des EU-
Rechtsrahmens für Arzneimittel für
den Standort Österreich**

Die ökonomische Relevanz der geplanten Reform des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel für den Standort Österreich

Gleitsmann, Martin

Gross, Miriam

Grübl, Dominik

Helmenstein, Christian

Schneider, Christoph

Zalesak, Michaela

März 2024

Inhaltsverzeichnis

1. Management Summary	2
1.1 Die pharmazeutische Branche in Österreich	3
1.2 Innovationsleistungen der pharmazeutischen Branche - Forschung und Entwicklung in Österreich	4
1.3 Die geplante EU-Pharma Reform - potenzielle Auswirkungen	5
1.4 Rekonstruktion des Impact Assessment Modells mit Alternativszenarien	9

Management Summary

Die Hauptziele der geplanten Reform des EU-Arzneimittelrechts sind vielfältig und reichen von einer besseren Arzneimittelversorgung für die Patientinnen und Patienten, über Bürokratieabbau in der Zulassungsphase bis hin zu einer besseren Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln. Jede Reform und somit Änderung in den Rahmenbedingungen kann jedoch, neben der ursprünglich intendierten Wirkung, auch weitere, nicht intendierte Auswirkungen haben.

Die Veranschaulichung der potenziellen Bandbreite der (Aus-)Wirkungen der geplanten Reform der EU-Arzneimittelgesetzgebung¹ sind Gegenstand dieser Arbeit. Dabei wird, ausgehend von einer Beleuchtung der pharmazeutischen Branche in Österreich, die geplante Reform und deren seitens der EU-Kommission erwarteten Auswirkungen (*Impact Assessment*²) auf den europäischen Markt kritisch hinterfragt. Erreicht wird dies durch die Rekonstruktion des Basismodells für innovative Medizinprodukte mit Unterlagenschutz als letztwirksamen Schutz, für die auch laut der EU-Kommission mit den stärksten Reformauswirkungen zu rechnen sind. Die Frage ist, wie sensibel die Modellergebnisse auf Änderungen einzelner oder mehrerer Parameter und Annahmen aus dem *Impact Assessment* reagieren und inwieweit sich damit Schlussfolgerungen ändern bzw. sogar umkehren könnten. Zwar können so keine Wahrscheinlichkeiten für das Eintreten der jeweiligen Zukunftsszenarien abgeleitet werden, jedoch soll erkennbar gemacht werden, wie sensitiv die intendierten Wirkungen auf Stakeholder, wie Unternehmen (Investitionen), Patientinnen und Patienten sowie die Kostenträger des Gesundheitssystems, reagieren, sobald abweichende Parameter im Modell erlaubt werden.

1 Hintergrundpapier: https://health.ec.europa.eu/publications/communication-reform-pharmaceutical-legislation-and-measures-addressing-antimicrobial-resistance_en

2 Impact Assessment Report SWD (2023) 192:

https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en

1.1 Die pharmazeutische Branche in Österreich

Nach der österreichischen Klassifikation der Wirtschaftstätigkeiten umfasst die pharmazeutische Branche³ in Österreich all jene Unternehmen, deren Haupttätigkeit die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse ist. Ausgliederungen (z. B. Forschungseinrichtungen), Handelsunternehmen oder die Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse in anderen Branchen sind darin folglich nicht inkludiert.

Abbildung 1: Die pharmazeutische Branche in Österreich



Quelle: Statistik Austria, Leistungs- und Strukturerhebung 2021, Dachverband der Sozialversicherungsträger Österreich

In Österreich gab es 2021 laut Statistik Austria⁴ 112 Unternehmen in der pharmazeutischen Branche. Insgesamt waren 2021 im Jahresdurchschnitt in der Branche 16.755 Personen unselbstständig beschäftigt, 2023 ist diese Zahl auf 18.478 angewachsen.⁵ Regional ist die pharmazeutische Industrie besonders stark in Wien und Tirol vertreten. Im Jahr 2021 beliefen sich die Umsatzerlöse auf 6,3 Mrd. Euro und die Personalausgaben⁶ machten 1,4 Mrd. Euro aus. Insgesamt ergab sich daraus ein Produktionswert von 4,9 Mrd. Euro und eine Bruttowertschöpfung von 2,3 Mrd. Euro, was in etwa mit jener der Herstellung von Papier, Pappe und Waren daraus vergleichbar ist. Eine Betrachtung über die Zeit, zeigt, dass die

³ ÖNACE: C21- Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen

⁴ Leistungs- und Strukturerhebung 2021. Abweichungen zur Volkswirtschaftlichen Gesamtrechnung möglich.

⁵ Dachverband der Sozialversicherungsträger Österreich

⁶ Personalaufwand beinhaltet die Merkmale Bruttogehälter der Angestellten, Bruttolöhne der Arbeiterinnen/Arbeiter, Bruttoentschädigungen der Lehrlinge, gesetzliche Pflichtbeiträge des Arbeitgebers und sonstige Sozialaufwendungen.

pharmazeutische Branche in Österreich überdurchschnittlich produktiv ist (Produktionswert pro Beschäftigtem/r), die Produktivität jedoch nicht weiter anwächst, sondern auf hohem Niveau stagniert. In den vergangenen fünf Jahren wurden in Summe 2,6 Mrd. Euro in den Standort in Anlagevermögen investiert.

Zu den eigenen, direkten ökonomischen Leistungen der pharmazeutischen Branche in Österreich kommen sogenannte Netzwerkeffekte hinzu. Dies sind etwa benötigte Vorleistungen oder nachgelagerte Leistungen, die ohne die pharmazeutische Branche nicht stattfinden würden (z. B. Handel mit österreichischen Pharmazeutika). Aber auch die Einkommenseffekte und der dadurch ausgelöste Konsum können hinzugezählt werden. Neben der Herstellung von Medikamenten leisten Unternehmen der pharmazeutischen Branche zusätzlich wichtige Forschungs- und Entwicklungsarbeit und generieren so immer wieder neue und innovative Stoffe und Produkte.

1.2 Innovationsleistungen der pharmazeutischen Branche – Forschung und Entwicklung in Österreich

Im Bereich Forschungs- und Entwicklungsausgaben steht die pharmazeutische Branche in Österreich im Jahr 2021 für 426 Mio. Euro, was 4,7 % aller F&E-Ausgaben des Unternehmenssektors ausmacht.⁷ Rund 40 % der Ausgaben sind Personalausgaben und finanzieren 1.900 F&E-Beschäftigte (circa 1.600 Vollzeitäquivalente). Eine Besonderheit in der Branche ist der hohe Frauenanteil bei den Beschäftigten insgesamt und insbesondere im F&E-Bereich.

Der Innovationsoutput zeigt sich auch in der Zahl der klinischen Studien. Im Jahr 2022 wurden in Österreich 284 beantragt, die wiederum mehrheitlich von Unternehmen gesponsert waren.⁸ Insgesamt profitieren davon über 4.000 Studienteilnehmende.⁹ Schwerpunkte lagen in den vergangenen Jahren dabei auf der Onkologie, gefolgt von der Hämatologie und Autoimmunerkrankungen.

⁷ Statistik Austria

⁸ Pharmig (2024): Fact and Figures 2023, Wien.

⁹ Pharmig (2024)

Als Innovationshemmnisse werden vor allem der hohe Wettbewerb im Markt, die Innovationskosten, eine andere unternehmerische Ausrichtung, Schwierigkeiten, staatliche Zuschüsse oder Beihilfen für Innovationen zu bekommen und ein Mangel an qualifizierten Beschäftigten genannt. Letzteres allerdings wird von Unternehmen der pharmazeutischen Branche deutlich seltener als Hemmnis genannt als von forschenden Unternehmen insgesamt, häufiger werden jedoch der hohe Wettbewerb im Markt und Schwierigkeiten staatliche Zuschüsse oder Beihilfen für Innovationen zu bekommen als Problem angegeben.¹⁰ Zum Zeitpunkt der Umfrage spielten die hohen Energiekosten und die ebenso stark gestiegene Inflation noch keine Rolle.

Innovationen im pharmazeutischen Bereich sind nicht nur für die Unternehmen selbst positiv, sondern haben auch positive Auswirkungen auf die Region und Gesellschaft. Unter anderem wird der Forschungsstandort gestärkt und fungiert als Anziehungspunkt für weitere Innovationen und innovative Unternehmen, die Arbeitsplätze schaffen und erhalten. Zusätzlich kann die Verfügbarkeit innovativer Medikamente die Zahl an Krankenhaustagen pro Krankheit wie auch die der Fehltagereduzieren. Das wiederum ist positiv für das individuelle Wohlbefinden, Unternehmen und Sozialstaat. Innovationen sind somit vorteilhaft für Wirtschaftsstandort, Staat und Gesellschaft.

1.3 Die geplante EU-Pharma Reform – potenzielle Auswirkungen

Im Zuge der Veröffentlichung der Arzneimittelstrategie der Europäischen Kommission im November 2020 wurde erstmals die geplante Reform des europäischen Arzneimittelrechts angekündigt. Gefolgt von einer Darlegung des groben Fahrplans und Feedback-Runden, wurde im April 2023 das sogenannte EU-Pharma Paket vorgestellt.

Inhaltlich lässt sich die Reform im Wesentlichen als Einrichtung eines neuen, komplexen, Anreizsystems beschreiben. Dabei soll durch eine Vereinheitlichung des EU-Arzneimittelmarktes sowohl eine Verbesserung für die Patientenversorgung, als auch für die Innovationstätigkeit und Wettbewerbsfähigkeit der ansässigen Unternehmen erreicht werden. Die erklärten Ziele der EU-Kommission lauten:

¹⁰ Statistik Austria, CIS 2020. Die ausgewiesenen Ergebnisse beziehen sich auf Unternehmen der Kategorien C19-C21: Kokerei und Mineralölverarbeitung, chemische Erzeugnisse, pharmazeutische Erzeugnisse.

- Besserer und schnellerer Zugang zu Arzneimitteln (EU-weit)
- Förderung von Innovation und Wettbewerbsfähigkeit (Anreizsystem)
- Behebung und Vermeidung von Arzneimittelengpässen
- Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen (AMR)
- Verstärkter Umweltschutz

Für die konkrete Umsetzung dieser Ziele bestehen verschiedene Optionen, die im *Impact Assessment Report* der EU-Kommission¹¹ beleuchtet werden. Die darin vorgestellte „favorisierte“ Option C, soll im Zuge dieser Arbeit näher untersucht werden. Im Ausgangsszenario, welches auch als Vergleichspunkt für die alternativen Annahmen in dieser Arbeit herangezogen wird, ermöglicht der Unterlagenschutz als letztwirksame Instanz, eine Schutzdauer und somit Exklusivität am Markt für Innovatoren von durchschnittlich 10 Jahren. Danach können konkurrierende Unternehmen, etwa mit Generika, am Markt für dieses Produkt teilnehmen. Über eine Modellierung des Lebenszyklus eines solchen Arzneimittels werden die monetarisierten Auswirkungen für innovierende und konkurrierende Unternehmen, Patientinnen und Patienten, sowie kostentragende Institutionen der Gesundheitssysteme - über einen Vorher-Nachher-Vergleich des Basis-Szenarios mit dem Reformszenario - ermittelt. Diese Modellierung wurde von Economica rekonstruiert und zur Berechnung von Alternativszenarien verwendet.

Die im Report „favorisierte“ Reformoption würde den Unterlagenschutz - ausgehend von einem verkürzten Basisschutzzeitraum - im Vergleich zum Status quo bis zu einem Jahr verlängern, sofern gewisse Anforderungen erfüllt werden. Parallel dazu ist jedoch auch vorgesehen, dass der Unterlagenschutz ohne weitere Auflagen um 2 Jahre verkürzt wird. Im Vergleich zum Basis-Szenario (10 Jahre Schutz) entsteht dadurch der Druck einige der Auflagen zu erfüllen, um von den zukünftig gesicherten 8 Jahren in eine gleichwertige Situation, wie vor der Reform zu gelangen. Die Anforderungen sind gestaffelt und können auch nur jeweils separiert erfüllt werden, womit sich die Schutzdauer entsprechend verkürzen würde. Die Anforderungen umfassen, beispielsweise, die EU-weite Marktbedienung, die Entwicklung von Arzneimitteln, welche einen unerfüllten medizinischen Bedarf (eng.: *"unmet medical need (UMN)"*) decken, die Durchführung vergleichender Studien oder die Erfüllung einer Zusatzindikation. Zudem soll es die Option übertragbaren Gutscheins (engl.:

¹¹ Impact Assessment Report SWD (2023) 192:
https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en

"transferable exclusivity voucher" (TEV)) als Anreiz für die Entwicklung sogenannter "prioritärer antimikrobieller Mittel" geben. Die Argumentation der EU-Kommission lautet, dass durch das neue differenzierte Anreizsystem des verlängerten Unterlagenschutzes, Innovatoren ein Interesse daran haben, eben solche Produkte zu entwickeln und dadurch die Versorgung zu verbessern. Die Erfüllungswahrscheinlichkeit der Anforderungen spielt in diesem Zusammenhang, neben einem komplexen Konstrukt weiterer Annahmen im Modell, eine tragende Rolle bei der Realisation der Auswirkungen.

Die EU-Kommission kommt in der Beurteilung der präferierten Option im Impact Assessment zu folgenden Schlüssen: Hersteller innovativer Produkte erzielen durch eine längere Schutzdauer höhere Erträge. In Wechselwirkung mit den Anreizen werden zudem mehr Investitionen in weitere Innovationen erwartet. Für die Kostenträger des Gesundheitssystems (das sind jene, nicht eingegrenzten, Stakeholder, die die Kosten für die Versorgung übernehmen) fallen höhere Kosten an. Diesen stehen jedoch ein schnellerer und breiterer Versorgungszugang auf EU-Ebene, und zusätzliche AMR- und UMN-Produkte, sowie nicht dotierte, eingesparte Entlastungen des Gesundheitssystems gegenüber. Für die Mitbewerber prognostiziert das Impact Assessment in der betreffenden Umsetzungsoption zwar geringere Erträge pro Produkt, aber einen größeren Markt.

Die möglichen Auswirkungen der geplanten Reform können mit unterschiedlichen Fokussierungen untersucht werden. Während das Modell des Impact Assessment der EU-Kommission eher auf die gesamtgesellschaftlichen Effekte abzielt, hat DOLON¹² ein Modell entwickelt, welches die unternehmerische Entscheidung bezüglich der Investition in die Entwicklung neuer Medikamente betrachtet (Kosten-Nutzen-Abwägung). Das Ergebnis der Analyse ist, dass die Innovationen um durchschnittlich 8 % pro Jahr (Prognosezeitraum 2022 bis 2035) zurückgehen könnten, sollte die Reform im geplanten Umfang stattfinden.¹³ Dieser Rückgang gilt für die gesamte EU. Nun ist jedoch anzunehmen, dass sich die Reduktion bei den Innovationen - beziehungsweise den Ausgaben dafür - nicht gleichmäßig über alle EU-Länder verteilen wird, sondern dass manche Länder über- oder unterproportional betroffen sein werden. Was schlussendlich den potenziellen Rückgang pro Land

¹² DOLON (2023): Revision of the General Pharmaceutical Legislation: Impact Assessment of European Commission and EFPIA proposals, funded by the European Federation of Pharmaceutical Industry, London.

¹³ DOLON (2023)

beeinflusst, ist aus heutiger Perspektive schwer zu beurteilen, da mannigfaltige Faktoren bis hin zu persönlichen Präferenzen einzelner Entscheidungsträgerinnen und -träger ausschlaggebend sein können. Allerdings gibt es bestimmte Faktoren, die die Attraktivität eines Landes als Innovationsstandort positiv oder negativ beeinflussen.

Österreich ist im europäischen Vergleich ein guter Standort für Innovationen, gehört jedoch nicht zu den Spitzenreitern (Skandinavien, Belgien, Schweiz). Wie attraktiv eine Region für einen pharmazeutischen Innovationsstandort ist, hängt von unterschiedlichen Faktoren ab und diese können für verschiedene Phasen der Innovation nochmals variieren. Insgesamt zeigt sich, dass Österreich in den meisten Bereichen im europäischen Vergleich gut abschneidet, jedoch weiter aufholen muss, um zu den führenden Nationen aufzuschließen. Besonders entscheidend sind dabei Humankapital und Wissens-Cluster. Ein guter Zugang zu medizinischem Fachpersonal und eine effiziente und sichere Abwicklung bei bestehenden Verfahren und administrativen Schritten können sich positiv auf die Durchführung klinischer Studien auswirken. Nachteile weist Österreich allerdings hinsichtlich der Marktgröße und bestehender Unternehmenssitze auf: Keines der weltweit größten Pharmaunternehmen hat seinen Stammsitz in Österreich und der potenziell bedienbare Markt ist vergleichsweise klein. Dass die inländische Marktgröße per se kein allzu entscheidender Faktor ist, zeigen jedoch hochinnovative Länder wie die Schweiz, Belgien und Dänemark.

Dennoch ist Österreich Teil der pharmazeutischen Landschaft der EU. Würden Investitionen in innovative Medizinprodukte innerhalb der EU zurückgehen, wäre Österreich davon implizit betroffen. Mittelfristig wäre nicht nur der Innovationsstandort gefährdet, sondern auch die Versorgung, etwa durch vermehrte Abhängigkeit aus dem EU-Ausland. Im Gegensatz dazu, könnte eine Vereinheitlichung des Marktes innerhalb der EU durchaus die positiven Auswirkungen, wie von der EU-Kommission angestrebt, erzielt werden. Der *Impact Assessment Report* der EU-Kommission stellt eine umfangreiche Grundlage zur Beurteilung der Situation dar. Er bedient sich historischer Daten, um die Szenarien darzustellen, ergänzt durch argumentativ hergeleitete Annahmen. Während diese Herangehensweise, im Falle hoher Unsicherheit, eine gute Basis darstellt, ist es dennoch sinnvoll, die möglichen Konsequenzen darzustellen, die durch divergierende Annahmen entstehen würden.

Um die Sensitivität der Auswirkungen auf die zugrundeliegenden Annahmen aufzuzeigen, werden exemplarisch drei Alternativszenarien erstellt. In allen Szenarien wird eine gemeinsame Annahme getroffen. Die Anzahl der ausgegebenen TEVs¹⁵ wird von 1 auf 0,3 reduziert. Laut EU-Kommission fließt ein TEV in die Berechnung des favorisierten Szenarios ein. Reduziert man diesen auf 0,3 entspricht das in äquivalenter Weise einer proportionalen Verkleinerung des Ausgabewertes auf 30 % im gleichen Zeitraum oder einer Verlängerung des Zeitraumes, in dem ein TEV erwartet wird, heruntergebrochen auf die Eintrittswahrscheinlichkeit im betrachteten Zeitraum. Das erste Alternativszenario zeigt auf, welche Auswirkungen laut Modell zu erwarten wären, wenn der Anteil jener Innovatoren, die durch die Reform nicht mehr in der Lage wären, die Schutzdauer des Basis-Szenarios vor der Reform zu erreichen, nunmehr 50 % (Szenario 1) anstatt der angenommenen 33 % ausmachten. Im zweiten Alternativszenario wird, bei ansonsten unveränderten erwarteten Auswirkungen (*ceteris paribus*), angenommen, dass die Anzahl innovativer Produkte, von ursprünglich 45 pro Jahr, auf 35 reduziert wird. Das entspricht in etwa den Ergebnissen des DOLON-Reports und gleicht einer unmittelbaren Reaktion in Form eines Innovationsrückgangs.¹⁶ Im dritten Szenario wird unterstellt, dass sämtliche Innovatoren nun mehr 9 + 2, anstatt der vorherigen 8 + 2 Jahre Unterlagenschutzdauer erreichen.¹⁷ Somit wird ein Gesamtschutz von 11 Jahren erreicht.

Die abweichenden Auswirkungen der Reform werden jeweils mit den erwarteten Auswirkungen des *Impact Assessment Report* der vorgezogenen Option, wie in Abschnitt 1.3 vorgestellt, verglichen. Es handelt sich also um insgesamt vier Vorher-Nachher-Vergleiche: dem, des Basismodells laut Report und den drei möglichen alternativen Szenarien. Die Vergleichsbasis vor der Reform ist immer jene aus dem *Impact Assessment Report*, die aufgrund historischer Daten ermittelt wurde.

Im *Impact Assessment Report* wird angenommen, dass zwei Drittel der betroffenen Produkte zumindest so viele Voraussetzungen erfüllen, um die Schutzdauer genauso lange oder länger aufrechtzuerhalten wie vor der Reform. Das erste

¹⁵ Der sogenannte *Transferable Exclusivity Voucher (TEV)* stellt einen, in seiner Stückzahl begrenzten, Gutschein dar, der von Unternehmen erlangt werden kann, wenn man ein neuartiges Produkt gegen antimikrobielle Resistenzen entwickelt. Dieser Gutschein kann der Unterlagenschutz eines völlig anderen Medizinproduktes um ein Jahr verlängern und darf zudem an andere Unternehmen weiterverkauft werden.

¹⁶ DOLON (2023)

¹⁷ 9 Jahre Unterlagenschutz + 2 Jahre Marktexklusivität = 11 Jahre erreichte Schutzdauer.

Alternativszenario unterstellt daher eine konservativere Sichtweise und begrenzt diesen Anteil auf 50 %. Im Schnitt führt das dazu, dass der Marktzugang für Mitbewerber früher erfolgt, was mehr Angebot auf Produktebene und geringere Preise bedeutet. Auf den ersten Blick scheinen diese Auswirkungen positiv, da auch die Kosten für die Kostenträger des Gesundheitssystems sinken würden. Obwohl das auf Durchschnittsebene, *ceteris paribus*, zutrifft, ergeben sich unvorteilhafte Effekte auf Gesamtebene. Durch den Ablauf der Schutzdauer kommt es zu Einbußen bei den Erträgen, die wiederum auf die Investitionssummen durchschlagen. Implizit bedeuten weniger wahrscheinlich erfüllte Bedingungen auch, dass weniger Produkte die EU-weite Zulassung erfüllen können. Das heißt, dass der von der EU prognostizierte Versorgungszugang von zusätzlichen 15 % geschmälert würde. Gelingt es daher zu vielen Neuentwicklungen nicht, einen Großteil der Bedingungen zu erfüllen, wäre die Reform wiederum unvorteilhaft für die Patientenversorgung und Unternehmen gleichermaßen, während für die Kostenträger der Gesundheitsversorgung keine nennenswerten Einsparungen lukriert werden können, die an anderen Stellen des Gesundheitssystems eingesetzt werden könnten.

Im Vergleich zu den erwarteten Auswirkungen des Szenarios aus dem Report, würden sich im Alternativszenario mit deutlich weniger innovativen Produkten pro Jahr (35) folgende Implikationen ergeben (Szenario 2). Da der Gesamtmarkt insgesamt schrumpft, kommt es zu einer Verringerung der Erträge, weniger Angebotsmenge, sowie geringeren Kosten für die Kostenträger der Gesundheitsversorger. Diese sind in etwa proportional zum Rückgang an Arzneimitteln. Zudem würden, ebenso proportional, weniger Produkte für unerfüllten medizinischen Bedarf und gegen antimikrobielle Resistenzen entwickelt. Ein derartiger Innovationsschock könnte beispielsweise durch abwartende Haltung der Investoren oder durch mangelhaft umgesetzte nationale Regelungen entstehen. Die geringeren Erträge bedeuten zudem, dass weniger in zukünftige Innovationen investiert werden kann. In diesem Fall würden Unternehmen, wie auch Patientinnen und Patienten, zumindest kurz- und mittelfristig, nicht von der Reform profitieren.

Im letzten Alternativszenario soll noch ein Sonderfall dargestellt werden, der aufzeigen soll, welche Konsequenzen eine Verlängerung der Schutzdauer zur Folge hätte. Dazu wird eine elfjährige Schutzdauer für alle Produkte unterstellt (Szenario 3). In diesem Fall wären auf Durchschnittsebene wiederum Versorgungsrückgänge durch späteren Markteintritt der Mitbewerber zu verzeichnen, allerdings würde der bessere Versorgungszugang von +15 % laut Report noch höher

ausfallen.¹⁸ Gleichzeitig steigen die Erträge der Innovatoren und somit die Reinvestitionen in innovative Produkte. Die breitere Versorgung, kombiniert mit längerer Marktexklusivität, führt zu höheren Kosten für die Kostenträger der Gesundheitssysteme.¹⁹ Eine wesentliche Grundannahme wäre jedoch, dass die Kostenträger gewillt und in der Lage wären, diese Kosten zu finanzieren. Insgesamt wäre dadurch jedoch ein Mehrwert zum Basis-Szenario vor der Reform zu erwarten.

An dieser Stelle sei angemerkt, dass eine hohe Bandbreite von möglichen Auswirkungen über Szenarien im rekonstruierten Modell dargestellt werden kann. Diese können neben den überwiegend nachteiligen Realisationsmöglichkeiten, jedenfalls auch Verbesserungen für Patientinnen und Patienten sowie Unternehmen abbilden, wenn die Reform eintritt. Ziel dieser Arbeit ist es jedoch hervorzuheben, wie stark sich kleinste Änderungen in getroffenen Annahmen und Parametern auf die Schlussfolgerungen auswirken können und zu verdeutlichen, dass es wesentlich ist, möglichst viele Szenarien zu betrachten, die potenziell negative Auswirkungen auf die pharmazeutische Landschaft innerhalb der EU haben.

Das Fazit lautet daher, dass die geplante Reform durchaus Risiken birgt, die dazu führen können, dass Investitionen in Innovationen zurückgehen und darunter die mittel- bis langfristige Versorgung mit Arzneimitteln leidet. Kommt es zu Rückgängen in den Investitionen, ist aufgrund der bestehenden heterogenen pharmazeutischen Industrie über die Nationen hinweg, von einer ungleichmäßig verteilten Reduktion auszugehen. Zudem können erschwerte Innovationsbedingungen zu einer Verlagerung der Investitionstätigkeit in das EU-Ausland führen, was einen relativen Wettbewerbsnachteil nach sich ziehen würde. Das Modell kann die Wettbewerbssituation nicht implizit abbilden und eine Beurteilung der relativen Vor- und Nachteile der Reform aufgrund der Modellergebnisse würde zu kurz greifen.

Die Vielzahl an Stakeholdern und deren implizite Marktrolle führen zu Zielkonflikten, die abhängig von der tatsächlich realisierten Umsetzung der Reform variieren. In dieser Arbeit konnte aufgezeigt werden, dass neben einer breiten Erfassung der möglichen Auswirkungen der geplanten Reform auf Gesamtebene der EU, auch

¹⁸ Das Maximum von 100 % würde erreicht. Je nach Dauer bis zur vollständigen Abdeckung würde sich die Differenz zur Baseline (65,3 % im Schnitt über 10 Jahre) als Zugewinn in der Versorgung realisieren.

¹⁹ Diese Kosten müssen hinsichtlich Pro-Kopf-Versorgung betrachtet werden, um zu beurteilen, ob sich trotz erhöhter Gesamtkosten, die Effektivität der Ausgaben gesteigert hat. Das Modell bildet diese Kennzahl jedoch nicht ab.

nationale Gegebenheiten, die zugrunde gelegten Annahmen, sowie das antizipierte Verhalten der Marktteilnehmerinnen und -teilnehmer wesentlich für die gezogenen Schlüsse ist. Daraus ergeben sich folgende Empfehlungen:

- Angesichts der vielen Unsicherheiten und der hohen Komplexität sollte bei der Umsetzung der Reform darauf geachtet werden, dass sämtliche Stakeholder in den Entscheidungsprozess involviert werden. Dies sollte angesichts der äußerst langen Entwicklungsdauer von Arzneimitteln zu einem sehr frühen Zeitpunkt erfolgen.
- Außerdem empfiehlt es sich längere Übergangsmechanismen und Möglichkeiten zur Adaption der Regelungen, im Sinne der Planungssicherheit, bereits vor Einführung der Reform zu integrieren. Da Investitionen eine Zukunftsentscheidung darstellen, ist eine transparente Kommunikation wesentlich.



Die ökonomische Relevanz der geplanten Reform des EU-Rechtsrahmens für Arzneimittel für den Standort Österreich

Gleitsmann, Martin
Gross, Miriam
Grübl, Dominik
Helmenstein, Christian
Schneider, Christoph
Zalesak, Michaela

März 2024



© 2024 Economica
Liniengasse 50-52 | A-1060 Wien
+43 676 3200 400 | office@economica.eu | www.economica.eu