

Einleitung

Die Abgrenzung relevanter Produktmärkte im pharmazeutischen Sektor ist nicht unproblematisch.¹ Viele Annahmen, die dem konventionellen SSNIP-Test zugrunde liegen, haben hier keine Gültigkeit. Wie wir im Folgenden erläutern werden, unterliegen die Preise auf europäischen Märkten generell der Regulierung durch Einkäufer mit Monopsonstellung. Darüberhinaus sind es häufig nicht die Präferenzen des Endverbrauchers (d. h. des Patienten), die über die Substituierbarkeit zwischen Produkten bestimmen. Angesichts dieser Branchencharakteristika wird die Anwendung des SSNIP-Tests in einem Wettbewerbsfall im Zusammenhang mit Pharmaprodukten in der Regel wenig Aufschluss über die Wettbewerbsdynamik des betreffenden Marktes geben.

Die Europäische Kommission beschreibt den Zweck der Marktdefinition als „systematische Ermittlung der Wettbewerbskräfte, denen sich die beteiligten Unternehmen zu stellen haben“.² Dieses Memo stellt eine Methode zur Identifizierung dieser Wettbewerbskräfte vor, die die besonderen Eigenarten der pharmazeutischen Branche berücksichtigt. Obgleich diese Methode auf unserer Erfahrung mit der Marktdefinition in Marktbeherrschungsfällen beruht, an denen Pharmaunternehmen beteiligt sind, könnte sie in angepasster Form auch problemlos auf Unternehmenszusammenschlüssen angewendet werden.

Die Besonderheiten der Märkte für pharmazeutische Produkte

Es gibt zwei wesentliche Charakteristika, die bei der Marktdefinition auf europäischen Pharmamärkten berücksichtigt werden müssen.

- Erstens unterliegt der Preis von patentierten (oder innovativen) Medikamenten im Allgemeinen der Regulierung. Der Grund hierfür ist, daß die Pharmaunternehmen auf vielen nationalen Märkten den jeweiligen Regierungen als einzigen monopsonistischen Einkäufern gegenüber stehen. Dies hat zur Folge, daß die Unternehmen ihre Preise nicht frei festlegen können. Insbesondere können sie diese nicht erhöhen, auch wenn es rentabel wäre, dies zu tun. Andererseits können Unternehmen ihre Preise normalerweise beliebig *senken*, wenn sie sich stärkerem Wettbewerb ausgesetzt sehen.
- Zweitens zeichnen sich diese Märkte durch eine ungewöhnlichen Struktur aus: Der Endverbraucher (Patient) entspricht nicht dem Entscheidungsträger (Arzt) und häufig auch nicht dem Zahlenden (staatliche oder private Krankenversicherung). Aufgrund dieser speziellen Struktur herrscht üblicherweise eine sehr geringe Preisempfindlichkeit auf Seiten der Entscheidungsträger.

Gemeinsam schaffen diese Charakteristika ein Marktumfeld, in dem Pharmaunternehmen in erster Linie mit nichtpreislichen Mitteln konkurrieren. Hierzu zählen Detailing-Aktivitäten bei Ärzten (d. h. ein Pharmareferent sucht einen Arzt auf, um die Eigenschaften eines bestimmten Medikaments zu erörtern, Werbung in medizinischen Fachzeitschriften, die Finanzierung klinischer Studien, das Anschreiben an Ärzte, die Einführung

neuer Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Kapseln) und die Ausweitung der Indikationen, für die Produkte verschrieben werden können.

Auf den meisten anderen Märkten, auf denen nichtpreislicher Wettbewerb von Bedeutung ist, existiert gleichzeitig auch Preiswettbewerb. Dies bedeutet, dass die Eigenpreis- und die Kreuzpreiselastizität der Nachfrage immer noch geschätzt werden kann (solange nichtpreisliche Faktoren berücksichtigt werden).³ Dies ist nicht der Fall im EU-Pharmasektor. Erstens findet der Wettbewerb in dieser Branche im Wesentlichen auf nichtpreislicher Ebene statt. Es ist daher sinnvoller, die Natur dieses nichtpreislichen Wettbewerbs direkt zu untersuchen. Zweitens folgt aus der Einschränkung der Preisfreiheit, dass Preise im Zeitverlauf nur sehr wenig variieren. Diese eingeschränkte Preisvariation untergräbt automatisch jeden vereinfachten Versuch, die Nachfrageelastizität ökonomisch zu schätzen. Zusammengenommen bedeuten diese Erwägungen, dass Preisanalysen von der Art, wie sie normalerweise zum Zweck der Marktdefinition vorgenommen werden, im Allgemeinen wenig aufschlussreich für die Definition von Märkten in der EU-Pharmabranche sein dürften.

Erkenntnisse aus der ökonomischen Fachliteratur

Wie sollte nun im Lichte dieser Erwägungen die konventionelle Vorgehensweise verfeinert werden, um sicherzustellen, dass die Analyse der Marktdefinition die Triebkräfte der Nachfrage im pharmazeutischen Sektor angemessen berücksichtigt? Eine Untersuchung der ökonomischen Fachliteratur in diesem Bereich legt nahe, dass bei der Beurteilung der Marktdefinition drei Gesichtspunkte beachtet werden sollten.

Erstens sollten Erkenntnisse zur therapeutischen Substitution verwendet werden, um die zur Wahl stehenden Alternativen auf die Gruppe von Wirkstoffen zu beschränken, die von Ärzten bei der Behandlung einer spezifischen Erkrankung (oder einer Gruppe von verwandten Erkrankungen) als therapeutisch austauschbar erachtet werden. Diese Daten sollten auf Informationen aus der medizinischen Literatur, der Etikettierung und Expertenaussagen basieren. Alle Produkte, die von Ärzten generell als nicht angemessen angesehen werden, um die spezifische(n) Erkrankung(en) zu behandeln, sollten in dieser Phase vom relevanten Markt ausgeschlossen werden. Dieses Kriterium sollte jedoch nicht als ausreichend erachtet werden. Zur Definition der Märkte sind weitere Abwägungen notwendig, weil (zum Beispiel) verschiedene Produkte ähnliche Indikationen haben könnten, aber möglicherweise von einer Mehrzahl der Ärzte nicht als austauschbar angesehen werden.

Zweitens müssen Informationen zu Verschreibungsmustern in der Beurteilung berücksichtigt werden, soweit diese vorliegen. Solche Informationen können äußerst nützlich sein, da sie genau verfolgen, wie diverse verschreibungspflichtige Medikamente im Verlauf der Zeit bei spezifischen Diagnosen eingesetzt werden. Sie geben auch Aufschluss über die häufigsten Indikationen, für welche spezifische Medikamente verschrieben werden. Konkrete Hinweise darauf, daß zwei Produkte (oder zwei Produktklassen) immer wieder für dieselben Erkrankungen verschrieben werden, lassen darauf schließen, dass diese dem selben Markt zugeordnet werden sollten.

Drittens sind Informationen zu den Auswirkungen verschiedener Wettbewerbsfaktoren auf den Umsatz eines spezifischen Produkts (bzw. einer Produktklasse) von kritischer Bedeutung. Wenn solche Informationen vorliegen, könnte eine ökonomische Schätzung der Auswirkungen spezifischer

¹ Die jüngste Entscheidung der Europäischen Kommission im Fall AstraZeneca Art. 82 erörtert die wichtigsten relevanten Punkte im Detail (siehe Kommissionsurteil vom 15. Juni 2005 im Fall COMP/A.37.507/F3). Die Autoren fungieren in diesem Fall weiter als Berater für AstraZeneca. Die in diesem Wettbewerbsmemo zum Ausdruck gebrachten Ansichten sind die persönliche Einschätzung der Autoren und nicht mit der Meinung von CRA International gleichzusetzen.

² Siehe die Bekanntmachung der Kommission über die Definition des relevanten Marktes im Sinne des Wettbewerbsrechts der Gemeinschaft, OJ C 372 vom 9.12.1997, Abschnitt I.

³ Die Eigenpreiselastizität eines Produkts oder einer Produktgruppe drückt aus, in welchem Maße die Nachfrage bei einer Preiserhöhung sinkt. Die Kreuzpreiselastizität zwischen zwei Produkten drückt aus, in welchem Maße die Nachfrage nach einem Produkt auf eine Preisveränderung beim anderen Produkt reagiert.

Wettbewerbsvariablen (wie z. B. Detailing- und Werbeaktivitäten, der Markteintritt von Konkurrenzprodukten, die Einführung neuer Darreichungsformen und die Veröffentlichung klinischer Studien) bei ansonsten gleichbleibenden Umständen für das Verständnis der Substitutionsmuster zwischen verschiedenen verschreibungspflichtigen Medikamenten äußerst nützlich sein. Studien dieser Art die Grundlage für eine verlässliche, ökonomische Beurteilung des Wettbewerbsausmaßes zwischen verschiedenen verschreibungspflichtigen Medikamenten über einen bestimmten Zeitraum in einem spezifischen Land bilden.

Vier Säulen Methodik

Die Anwendung dieser Methodik lässt sich anhand eines hypothetischen Beispiels mit zwei Produkten erläutern: Medikament A ist ein etabliertes Produkt, das für die Behandlung diverser Symptome verwendet wird. Medikament B ist ein vor kurzem eingeführter neuer Wirkstoff, der möglicherweise für die Behandlung bestimmter Erkrankungen besser geeignet ist als Medikament A. In diesem Beispiel ist es denkbar, dass die Überlegenheit von Medikament B irgendwann den Verdacht der Marktbeherrschung aufkommen lässt. Die Frage, ob die beiden Medikamente demselben relevanten Markt angehören, wäre dann entscheidend für das Ergebnis einer Untersuchung der Marktbeherrschung. Der hier vorgestellte Vier Säulen Ansatz stützt sich auf die wirtschaftswissenschaftliche Fachliteratur und deckt die drei oben erörterten Bereiche ab.

Die erste Säule umfasst eine Überprüfung der medizinischen Daten. Die Meinung von Ärzten als Entscheidungsträgern ist wichtig, da sie einen wesentlichen Einblick in die potenzielle funktionale Substituierbarkeit von Medikament A und Medikament B gewährt. Hierzu zählt die Beurteilung von Fragen wie: (1) In welchem Maße haben Unsicherheit und Sicherheitsbefürchtungen die Akzeptanz des neuen Produkts (Medikament B) behindert? (2) In welchem Maße kam es zu Verzögerungen in der Verschreibungspraxis, möglicherweise aufgrund der langsamen Verbreitung und Akzeptanz der medizinischen Fachliteratur zu Medikament B? (3) In welchem Maße wurden diese Verzögerungen durch Detailing- und Werbeaktivitäten des Herstellers von Medikament B überwunden?

Die zweite Säule beinhaltet eine Beurteilung der kommerziellen Informationen. Interne Dokumente und die Einschätzung unabhängiger Beobachter (einschließlich der Wettbewerber) können ebenfalls Aufschluss über die Substituierbarkeit geben. Zeigen die internen Dokumente des Herstellers von Medikament B zum Beispiel, dass das Marketing und die Forschung des Unternehmens darauf ausgerichtet waren, die Vorteile von Medikament B gegenüber Medikament A hervorzuheben? Wie reagierte der Hersteller von Medikament A, als Medikament B eingeführt wurde? Leitete er beispielsweise eine aggressive Marketingkampagne ein, um der mutmaßlichen Bedrohung seines Geschäfts entgegenzuwirken? Und wie beurteilten unabhängige Dritte (wie die Finanzpresse und medizinische Beobachter) die wahrscheinlichen Auswirkungen von Medikament B auf Umsatz und Profite von Medikament A?

Die dritte Säule umfasst eine detaillierte Analyse der Verschreibungsmuster. Wenn die Daten es zulassen, kann diese Analyse zur Untersuchung einer Reihe von Fragen verwendet werden, die für das Problem der Marktabgrenzung relevant sind. Zum Beispiel: In welchem Maße werden Medikament A und Medikament B bei derselben spezifischen Diagnose verschrieben? Wenn die beiden Produkte unterschiedlichen relevanten Märkten angehören, würde man

erwarten, dass sie nicht für dieselben Erkrankungen verschrieben werden. Gibt es spezifische Diagnosen, bei denen Medikament B eindeutig gegenüber Medikament A vorgezogen wird? Welchen Anteil haben diese spezifischen Diagnosen gegebenenfalls an der gesamten Bandbreite von Diagnosen, bei denen die Medikamente verschrieben werden? Verschreibungsmuster können auch aufzeigen, in welchem Maße Medikament B tatsächlich Medikament A überlegen ist: Ein rapider Wechsel von Medikament A zu Medikament B für eine ganze Reihe von Diagnosen wäre ein deutlicher Hinweis darauf, dass das Medikament als überlegen angesehen wird.

Die letzte Säule besteht aus der ökonometrischen Analyse. Die Ökonometrie kann bei der Identifizierung von Substitutionsmustern bei verschreibungspflichtigen Medikamenten eine wichtige Rolle spielen. Sie ermöglicht die isolierte Betrachtung der Auswirkung jeder einzelnen einer Vielzahl von Wettbewerbsvariablen. In dem oben verwendeten Beispiel wären solche Wettbewerbsvariablen u. a. die Preisgebung, Detailing- und Werbeaktivitäten für beide Produkte, der Markteintritt anderer Konkurrenzprodukte, die Genehmigung neuer Indikationen und die Einführung neuer Darreichungsformen. Dies erlaubt eine Quantifizierung der Wettbewerbsinteraktion. So könnte z. B. die relative Bedeutung der Detailing-Aktivität für die Nachfrage nach Medikament B identifiziert werden. Ebenso könnte das Ausmaß quantifiziert werden, in dem ein Produkt die Nachfrage nach einem Konkurrenzprodukt einschränkt (womit die Intensität des Wettbewerbs zwischen Medikament A und Medikament B ermittelt werden kann).

Schlussfolgerung

In diesem Memo schlagen wir eine Methodik zur Marktdefinition im pharmazeutischen Sektor vor, die die spezifischen Eigenschaften der Branche berücksichtigt. Diese Vorgehensweise bietet mehrere Vorteile:

Erstens wird die dynamische Natur der pharmazeutischen Märkte berücksichtigt. Selbst wenn ein neuer Wirkstoff bisherigen Therapien eindeutig überlegen ist, kann nicht davon ausgegangen werden, dass diese Überlegenheit sofort in der Verschreibungspraxis anerkannt wird. In Untersuchungen zur Marktbeherrschung würde die oben beschriebene Vorgehensweise darüber Aufschluss geben, ob und wenn ja wann ein bestimmtes Medikament eine dominante Position erreicht.

Zweitens sind die vier Säulen komplementären und bieten eine Vielzahl von Informationen, die sich bei der Beurteilung der Marktabgrenzung ergänzen. So ist z. B. zu erwarten, dass Aussagen von medizinischen Fachleuten über die funktionelle Substituierbarkeit verschiedener Produkte den Ergebnissen der Analyse der Verschreibungsmuster entsprechen, und diese wiederum den Ergebnissen der ökonometrischen Analyse und den kommerziellen Daten. Wenn komplementäre, auf unterschiedlichen Quellen beruhende Ansätze zu konsistenten Ergebnissen führen, erhöht dies das Vertrauen in die Ergebnisse der Marktabgrenzung.

Drittens werden die spezifischen Eigenschaften pharmazeutischer Märkte berücksichtigt, die zu Beginn dieses Memos aufgeführt wurden. Die Methodik vermeidet eine zu starke Abhängigkeit von der Preisanalyse auf einem Markt, auf dem die Preisgestaltung künstlich eingeschränkt ist. Gleichzeitig berücksichtigt sie die Bedeutung nichtpreislicher Faktoren bei der Bestimmung der Natur des Wettbewerbs zwischen pharmazeutischen Produkten.

Andrea Coscelli und Alan Overd

© CRA International
November 2006