

Die Ökonomisierung der Arzneimittelentwicklung

1. Einleitung

Seit dem Ende der 1980er Jahre analysieren Sozialwissenschaftler Ökonomisierungsprozesse im deutschen Gesundheitssystem.¹ Gegenstand ist die Übertragung betriebswirtschaftlicher Paradigmen und Methoden aus der gewinnwirtschaftlich orientierten Ökonomie in die Gesundheitsversorgung. Die Beiträge bewerten Ökonomisierungsprozesse überwiegend negativ. Hauptkritikpunkt ist, dass die Funktionserfüllung der Gesundheitsversorgung gefährdet ist, wenn ökonomische Rationalität die Leistungserstellung der Gesundheitsberufe beeinflusst. Diese sei notwendigerweise von menschlicher Zuwendung und Mitgefühl geprägt und nur in dieser Form wirksam. Versuche von Dritten, die Versorgung gemäß ökonomischer Kriterien effizienter zu gestalten, werden zumeist als störende Restriktion kritisiert.²

Die wissenschaftliche Literatur zur Ökonomisierung im deutschen Gesundheitssystem ist umfangreich. Neben übergreifenden Untersuchungen³ gibt es inzwischen auch tiefer gehende Analysen zu einzelnen Versorgungsbereichen. Im Mittelpunkt stehen Reorganisationsprozesse in Krankenhäusern⁴ sowie geänderte Arbeitsbedingungen in der Krankenpflege⁵ und der Altenpflege⁶. Vereinzelt finden sich Beiträge zu Prävention und Gesundheitsförderung.⁷ Analysen zur Ökonomisierung der Arzneimittelversorgung fehlen bislang. Hier besteht eine Forschungslücke, denn auch in diesem Bereich verändern sich die institutionellen Voraussetzungen der Versorgung dynamisch.

2. Geschäftsmodell der forschenden Arzneimittelhersteller

Die Arzneimittelindustrie ist eine Branche mit überdurchschnittlichen Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E). Während die F&E-Ausgaben des verarbeitenden Gewerbes in den USA im Jahr 2011 3,9 Prozent des Nettoumsatzes entsprachen, lag diese Quote bei den Herstellern von Pharmazeutika bei 11,8 Pro-

1 Vgl. Scharf 1985.

2 Vgl. Deppe 1998.

3 Vgl. Gerlinger, Mosebach 2009.

4 Vgl. Bode 2010.

5 Vgl. Grimm 2013.

6 Vgl. Schweiger 2011.

7 Vgl. Ahrens 2007.

zent.⁸ Die forschenden Arzneimittelhersteller präsentieren relativ regelmäßig neue Produkte und erzielen so vergleichsweise hohe Umsatzrenditen. Wegen attraktiver Kursentwicklungen und Dividenden stehen die zumeist börsennotierten Unternehmen im Blickpunkt von Banken, Versicherungen, Vermögensverwaltern, Kleinanlegern und sonstigen Investoren. Die Finanzmarktpresse berichtet nicht nur über marktreife neue Medikamente, sondern insbesondere auch über die sogenannten Produkt-Pipelines der einzelnen Firmen. Die noch in Entwicklung befindlichen Wirkstoffe beziehungsweise Entwicklungsprojekte geben einen Ausblick auf das Umsatz- und Gewinnpotenzial der nächsten Jahre. Für den Wert des Unternehmens als Investment ist die Pipeline von entscheidender Bedeutung.⁹ Hier nun warnen Analysten seit rund zehn Jahren vor wachsenden Risiken aufgrund nachlassender Innovationskraft der Branche. Die Unternehmen haben demnach zunehmend Schwierigkeiten, den Nachschub neuer Produkte aufrechtzuerhalten. Bei näherer Betrachtung ist die vielzitierte Innovationskrise vor allem eine Renditekrise. Würde die Zahl neuer Wirkstoffe signifikant sinken, weil das technologische Potenzial erschöpft ist und echte Innovationen nicht mehr möglich sind, bestünde aus versorgungspolitischer Sicht Grund zu akuter Besorgnis. Ein solcher Negativtrend ist derzeit jedoch nicht nachweisbar. Vielmehr besteht das Problem, dass der Patentschutz umsatzstarker Medikamente ausläuft (»patent cliff«) und es fraglich ist, ob die forschenden Arzneimittelhersteller die drohenden Umsatzverluste durch neue Produkte kompensieren können. Im Zeitraum von 2011 bis 2013 verloren Medikamente mit einem Jahresumsatz von zusammen 117 Mrd. US-Dollar ihren Patentschutz.¹⁰ Als beispielsweise das Statin Lipitor im Jahr 2012 nicht mehr patentrechtlich geschützt war, sank der Jahresumsatz von Pfizer mit diesem Produkt von 9,6 auf 3,9 Mrd. US-Dollar.¹¹ Die Krankenversicherer verschärfen das Problem auslaufender Patente, indem sie auf die behandelnden Ärzte einwirken, Generika den Originalpräparaten vorzuziehen. Dadurch ist der Marktanteil der Generika an den Verordnungen in den USA von 19 Prozent im Jahr 1984 auf 86 Prozent im Jahr 2013 gestiegen.¹² Indes scheinen die neuen Produkte nicht geeignet, die hohen Umsatzrenditen der vergangenen Jahre weiter zu gewährleisten. So lag der durchschnittliche Jahresumsatz neuer Medikamente in den USA drei Jahre nach Beginn der Vermarktung im Zeitraum von 2001 bis 2005 noch jeweils bei 208 Mio. US-Dollar. Im Zeitraum von 2006 bis 2010 waren es lediglich noch 143 Mio. US-Dollar.¹³ Die Anzahl der Medikamente, die drei Jahre nach Markteinführung mehr als eine Milliarde US-Dollar Jahresumsatz generierten (»Blockbuster-Medikamente«), lag im Zeitraum von 2001 bis 2005 bei 33. Im Zeitraum von 2006 bis 2010 waren

8 Wolfe 2013.

9 Grewal et al. 2008.

10 Bailey 2014.

11 Purvis, Schondelmeyer 2013.

12 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2014.

13 Rockoff, Winslow 2013.

es nur noch 13.¹⁴ Die Alleinstellung neuer Medikamente am Markt hat sich nach Angaben des amerikanischen Branchenverbands in den letzten Jahrzehnten deutlich verkürzt. Hat ein Hersteller in den 1970er Jahren für ein Indikationsgebiet ein neues Medikament zur Zulassung gebracht (»First-In-Class-Produkt«), bestand lediglich ein Risiko von 23 Prozent, dass ein anderes Unternehmen über ein potenzielles Konkurrenzprodukt verfügte, das zumindest schon Phase II oder Phase III der Entwicklung erreicht hatte. Zu Beginn der 1980er Jahre lag dieses Risiko bereits bei 50 Prozent, Ende der 1980er Jahre bei 71 Prozent und Ende der 1990er Jahre bei 90 Prozent.¹⁵ In den 1970er Jahren konnte ein First-In-Class-Medikament im Median 10,2 Jahre vermarktet werden, bis ein anderes Unternehmen ein zweites Therapeutikum in den Markt brachte. Dieser Zeitraum verkürzte sich in den 1980er Jahren auf 4,1 Jahre und sank bis 2003 auf 1,2 Jahre. Folgt man weiter den Zahlen des amerikanischen Branchenverbands, sind die Entwicklungskosten demgegenüber stark gestiegen. Mussten die Unternehmen Mitte der 1970er Jahre nur 140 Mio. US-Dollar aufwenden, um ein neues Produkt bis zur Marktzulassung zu bringen, waren es Mitte der 1980er Jahre 320 Mio., Ende der 1990er Jahre 800 Mio. und zu Beginn der 2000er Jahre 1,2 Mrd. US-Dollar.¹⁶ Seit 1950 hat sich die Anzahl der Zulassungen pro Milliarde Entwicklungsausgaben alle neun Jahre halbiert.¹⁷ Dass die Investitionskosten für neue Medikamente deutlich angestiegen sind, führen Interessenverbände der forschenden Arzneimittelunternehmen auch auf höhere Hürden bei der Zulassung zurück. Der Aufwand für die obligatorischen Studien habe in den letzten Jahren zugenommen. Ablesbar sei dies am Umfang der Protokolle zu den Fallberichten. Im Zeitraum von 2000 bis 2003 lag die Anzahl der Seiten im Median noch bei 55. Im Zeitraum von 2008 bis 2011 umfassten diese Protokolle bereits 171 Seiten.¹⁸ Schnell steigenden Ausgaben stehen stagnierende Zulassungszahlen gegenüber (Abbildung 1).

Die verschlechterten Profitchancen bei der Vermarktung und die gestiegenen Entwicklungskosten sind auf den ersten Blick nicht unbedingt ein Problem der Patienten, denn nach wie vor sind die Bilanzen der forschenden Arzneimittelhersteller fast immer positiv und ist Geld für die Produktentwicklung vorhanden. Ein Rückgang der Profitabilität bedeutet jedoch fast zwangsläufig einen Rückgang der Gewinnbeteiligung, und hier entsteht für die Unternehmensleitungen ein Verteilungskonflikt zwischen den Ausschüttungen und den Investitionen in die Entwicklung. Anleger sind von der Pharmabranche überdurchschnittliche Dividendenrenditen gewöhnt,¹⁹ und Kürzungen bei den Dividenden bringen jeden Vorstand unter Druck. Deshalb stellt sich die Frage nach dem Zustand der Branche und nach den

14 Ebd.

15 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2014.

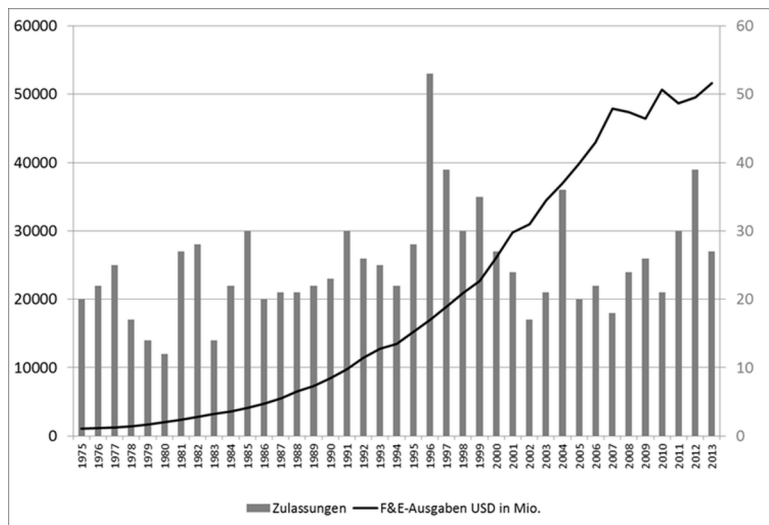
16 Ebd.

17 Scannell et al. 2012.

18 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2014.

19 Kerschner 2011.

Abbildung 1: Ausgaben der amerikanischen Arzneimittelhersteller für Forschung und Entwicklung sowie Anzahl der Arzneimittelzulassungen in den USA



Quellen: eigene Darstellung mit Daten aus *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* 2013; *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* 2015; www.fda.gov (Zugriff vom 22.07.2016).

mittelbaren Auswirkungen auf die Produktentwicklung, die Verfügbarkeit neuer Therapieoptionen und die Versorgung der Patienten.

Der vorliegende Aufsatz lädt dazu ein, über eine Ökonomisierung der Arzneimittelindustrie nachzudenken. Dazu ist zunächst die Möglichkeit in Betracht zu ziehen, dass in den Unternehmen Entscheidungsspielräume jenseits betriebswirtschaftlicher Rationalität und Gewinnerzielungsabsicht vorhanden sind. Die These von der Ökonomisierung geht davon aus, dass diese Flexibilität verloren geht, weil Argumente wider die Gewinnmaximierung weniger gelten. In einem Szenario fortschreitender Ökonomisierung eröffnet sich die Gelegenheit, die Frage nach den Ursachen und Wirkungen des Wandels in der Arzneimittelversorgung neu zu stellen. Es ist dann nicht mehr notwendig, Aktionen der Arzneimittelindustrie monokausal mit Profitorientierung zu erklären, denn andere Motive sind denkbar. Nicht mehr notwendig ist auch, von statischen und unveränderbaren Voraussetzungen auszugehen, denn Ökonomisierung ist eine Kategorie, die Progression und Regression abbildet. Zumindest am Gegenstand der Produktentwicklung erscheint es lohnend, entsprechende Forschungsprojekte zu entwickeln.

3. Fragestellung

Primäres versorgungspolitisches Performanzkriterium der Arzneimittelversorgung ist die Bereitstellung sicherer, wirksamer und qualitativ einwandfreier Arzneimittel.

Notwendige Voraussetzung hierfür ist die Entwicklung entsprechender Produkte. Die Produktentwicklung betreffende Investitionsentscheidungen über Neustart oder Abbruch von Entwicklungsprojekten sind das Resultat der Abwägung ökonomischer sowie medizinischer und/oder naturwissenschaftlicher Argumente. Die ökonomischen Ziele und Prioritäten werden durch den Vorstand und das Management vertreten. Die medizinischen und naturwissenschaftlichen Argumente werden dagegen durch die entsprechend qualifizierten Mitarbeiter der Entwicklungsabteilung beziehungsweise der Entwicklungsteams repräsentiert, insbesondere durch Mediziner, Biochemiker und Biologen. Sie können persönliche Forschungsinteressen oder aber auch ein Interesse an besseren Behandlungsmöglichkeiten ausdrücken. Die Gewichtung der jeweiligen Paradigmensysteme bestimmt die Produktentwicklung und in der Folge das Produktportfolio, den Beitrag zur Arzneimitteltherapie sowie die versorgungspolitische Performanz der Arzneimittelversorgung. Durch Forschungsprojekte ist zu klären, ob die Gewichtung der ökonomischen Argumente bei den Investitionsentscheidungen der Produktentwicklung zunimmt und welche Auswirkungen dies auf die Versorgungssituation mit innovativen Arzneimitteln hat. Anders ausgedrückt, ist zu untersuchen, ob in den forschenden Arzneimittelunternehmen der Einfluss der Ökonomen zu Lasten von Medizinern und Naturwissenschaftlern zunimmt und wie dies die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln in den entwickelten Wohlfahrtsstaaten beeinflusst. Somit ist zu fragen:

- Welches Gewicht haben bei den Investitionsentscheidungen der Produktentwicklung ökonomische Argumente, und von welcher Bedeutung sind im Vergleich dazu medizinische und naturwissenschaftliche Argumente?
- Hat sich die Gewichtung ökonomischer Argumente gegenüber medizinischen und naturwissenschaftlichen Argumenten in den letzten Jahren verändert und, wenn ja, in welcher Weise?
- Welchen Einfluss haben dabei Erstattungsmechanismen, die auf »Value-based-Pricing«²⁰ zielen?

Die Hypothese, dass sich eine Ökonomisierung der Arzneimittelversorgung vollzieht, gründet auf zwei Veränderungsprozessen in der Arzneimittelbranche: der sogenannten Finanzialisierung dieses Wirtschaftssektors und der Reorganisation der Produktentwicklung.

4. Finanzialisierung der Arzneimittelbranche

Insbesondere im angelsächsischen Raum hat sich in den letzten 15 Jahren um den Begriff der Finanzialisierung eine umfangreiche Forschung herausgebildet, welche einen wachsenden Einfluss der Finanzmarktakteure auf die Gesellschaft konsta-

²⁰ Vergütungs- und Erstattungskonzept, welches die Höhe der Vergütung oder des Erstattungsbetrags an der Qualität der Leistung bemisst und Leistungserbringer im Gesundheitssystem zu besserer Qualität anreizen soll. Beispielsweise sollen Arzneimittel, die weniger Nebenwirkungen verursachen, mit höheren Beträgen erstattet werden, um die Entwicklung und Vermarktung solcher Produkte zu belohnen.

tiert.²¹ Hinsichtlich des Wirtschaftslebens hat sich zumindest in den entwickelten Volkswirtschaften eine Bedeutungsverlagerung vom produzierenden Gewerbe zur Finanzbranche vollzogen.²² Diese zeigt infolge ihres Anwachsens Tendenzen der Autonomisierung gegenüber Einflüssen aus anderen Branchen und der Politik. Die Abhängigkeit der übrigen Wirtschaftsbranchen vom Kapitalmarkt hat laut Finanzialisierungsforschung zugenommen.²³ Manager und Unternehmer vernetzen sich deshalb mit tatsächlichen oder potenziellen Investoren²⁴ und antizipieren bei ihren Entscheidungen deren Reaktionen.²⁵ Der Einfluss von Banken, Versicherungen und Beteiligungsgesellschaften auf Regelsysteme und Bewertungsroutinen innerhalb der Produktionsunternehmen ist gestiegen. Der *Shareholder-Value* ist zu einem zentralen Unternehmensziel geworden.²⁶ Der Erfolg von Vorständen und Managern wird an der Steigerung des Unternehmenswerts am Aktienmarkt gemessen. Die Höhe ihrer Vergütung bemisst sich hieran, und nicht zuletzt sind sie selbst Anteilseigner. Eine Folge sind neben hohen Dividendenzahlungen auch Rückkäufe eigener Aktien durch die Unternehmen. Diese bewirken einen Kursanstieg des jeweiligen Anteilscheins. An der Börse sieht man hierin eine Steigerung des Unternehmenswerts. Die hierzu eingesetzten Mittel fehlen dem Unternehmen jedoch für Investitionen.²⁷ Nicht wenige Wirtschaftswissenschaftler kritisieren diese Praxis inzwischen als Plünderung der betroffenen Unternehmen. Nach ihrer Ansicht sollten Aktienrückkäufe von der Wirtschaftspresse deshalb nicht länger als Zeichen wirtschaftlichen Erfolgs bewertet werden, sondern als Schwächung der Wettbewerbsfähigkeit des Unternehmens.²⁸

Die großen Arzneimittelhersteller (»Big Pharma«) sind sämtlich Aktiengesellschaften. Ihre Kapitalaufnahme bei Anteilseignern und Kreditgebern ist hoch und mithin ihre Abhängigkeit vom Kapitalmarkt. Dies lässt sich am Verhältnis von Eigenkapital und Umsatz aufzeigen. Ein hoher Wert des Quotienten zeigt umfangreiche Kapitalaufnahme bei Investoren an. Bei den neun umsatzstärksten Arzneimittelherstellern mit eigener Forschung ist dieser Wert hoch, wie der Vergleich mit anderen Aktiengesellschaften, die ebenfalls in technologisch geprägten Märkten aktiv sind, aufzeigt (Abbildung 2). Die großen Arzneimittelunternehmen sind dementsprechend vergleichsweise hoch verschuldet (Abbildung 3). Die Kapitalaufnahme und die Verschuldung entwickeln sich seit 2007 deutlich dynamischer als der Umsatz (Abbildung 4).

21 Vgl. van der Zwan 2014.

22 Krippner 2005.

23 Coe et al. 2014.

24 Muellerleile 2009.

25 Salento et al. 2013.

26 Clarke 2014.

27 Chakravarty, Grewal 2011.

28 Lazonick 2013.

Abbildung 2: Quotient aus Eigenkapital und Umsatz der neun größten Arzneimittelhersteller im Vergleich zu ausgewählten Unternehmen anderer Branchen

Quotient aus Eigenkapital und Umsatz (arithm. Mittel der Jahre 2007 bis 2014)						
Arzneimittelhersteller			Peer Group 1		Peer Group 2	
1.	Pfizer	1,40	Toyota	0,53	Volkswagen	0,39
2.	Novartis	1,26	Airbus	0,21	Boeing	0,08
3.	Roche	0,34	3M	0,52	DuPont	0,33
4.	Merck	1,24	Colgate-Palmolive	0,15	Procter & Gamble	0,84
5.	Sanofi	1,65	Apple	0,68	Hewlett-Packard	0,30
6.	GSK	0,32	Microsoft	0,80	Oracle	1,12
7.	Johnson & Johnson	0,87	Goodyear	0,09	Michelin	0,39
8.	Astra Zeneca	0,70	AMD	0,16	Intel	1,05
9.	Eli Lilly	0,60	General Dynamics	0,40	Lockheed Martin	0,08
arithm. Mittel		0,93	arithm. Mittel	0,39	arithm. Mittel	0,51

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der Geschäftsberichte.

Abbildung 3: Quotient aus Schulden und Umsatz der neun größten Arzneimittelhersteller im Vergleich zu ausgewählten Unternehmen anderer Branchen

Quotient aus Schulden und Umsatz (arithm. Mittel der Jahre 2007 bis 2014)						
Arzneimittelhersteller			Peer Group 1		Peer Group 2	
1.	Pfizer	0,61	Toyota	0,60	Volkswagen	1,19
2.	Novartis	0,31	Airbus	0,11	Boeing	0,14
3.	Roche	0,48	3M	0,21	DuPont	0,34
4.	Merck	0,43	Colgate-Palmolive	0,26	Procter & Gamble	0,42
5.	Sanofi	0,34	Apple	0,04	Hewlett-Packard	0,17
6.	GSK	0,62	Microsoft	0,12	Oracle	0,49

Quotient aus Schulden und Umsatz (arithm. Mittel der Jahre 2007 bis 2014)						
Arzneimittelhersteller			Peer Group 1		Peer Group 2	
7.	Johnson & Johnson	0,24	Goodyear	0,27	Michelin	0,20
8.	Astra Zeneca	0,36	AMD	0,55	Intel	0,14
9.	Eli Lilly	0,32	General Dynamics	0,12	Lockheed Martin	0,12
arithm. Mittel		0,41	arithm. Mittel	0,25	arithm. Mittel	0,36

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der Geschäftsberichte

Abbildung 4: Zuwächse bei Umsatz, Eigenkapital und Schulden der neun größten Arzneimittelhersteller im Vergleich zu ausgewählten Unternehmen anderer Branchen

Zuwächse Umsatz, Eigenkapital, Schulden von 2007 zu 2014 in Prozent			
	Arzneimittel-hersteller	Peer Group 1	Peer Group 2
Umsatz	18,06	8,16	36,22
Eigenkapital	38,40	23,32	40,03
Schulden	124,57	35,62	100,33

Quelle: eigene Berechnungen auf Basis der Geschäftsberichte.

Der Druck auf die Vorstände, den *Shareholder-Value* zu berücksichtigen, ist beträchtlich.²⁹ Doch weil der Unternehmenserfolg in einem auf Technologie basierenden Markt mit den Investitionen in Forschung und Entwicklung korreliert,³⁰ sind Zugeständnisse an die Investoren ein Risiko für das Unternehmen, wenn sie das Budget der Produktentwicklung schmälern. Aus Sicht der Vorstände stellt sich das Problem jedoch nahezu umgekehrt dar. Für sie persönlich sind Investitionen in neue Produkte riskant. Sie schränken bereits im folgenden Jahr die Möglichkeiten der Dividendenausschüttung und des Aktienrückkaufs ein. Bilanziell positive Effekte sind lediglich in ferner Zukunft zu erwarten, weil neue Medikamente Entwicklungszeiten von zehn bis 15 Jahren erfordern.³¹ Selbst unter dem Gesichtspunkt, dass Investoren aussichtsreiche Entwicklungsprojekte würdigen,³² erfordert es in

29 Montalban, Saking 2013.
30 Eggert et al. 2014.
31 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2014.
32 Grewal et al. 2008.

der Regel sechs bis zehn Jahre, bis für einen Wirkstoffkandidaten die klinische Testung eingeleitet werden kann und das Projekt öffentlich sichtbar wird. Im Zielkonflikt zwischen technologischer Innovation und Unternehmenswertsteigerung an der Börse überwiegen für die Vorstände die Anreize zur Kurspflege.

5. Reorganisation der Produktentwicklung

Der höhere Investitionsaufwand bei Forschung und Entwicklung, die sinkenden Umsätze der Neuzulassungen und die Renditeerwartungen kurzfristig orientierter Investoren sind für die großen Arzneimittelhersteller Anreize, die Investitionen in die eigene Produktentwicklung zu kürzen und die mit F&E verbundenen Risiken zu externalisieren. Bei den amerikanischen Unternehmen stiegen die Ausgaben für F&E von 2007 zu 2013 ohne Inflationsausgleich lediglich noch um knapp sieben Prozent.³³ Statt ihre Entwicklungsabteilungen aufzurüsten, vergeben die großen Hersteller mehr Projekte an spezialisierte Fremdfirmen, sogenannte »Contract Research Organizations«. Sie erwerben Lizenzen für neue Wirkstoffe außerhalb des Unternehmens und übernehmen innovative Konkurrenzunternehmen.³⁴ Die Auslagerung der Produktentwicklung (»Buy-Strategie«) transformiert die großen Hersteller von vertikal integrierten Unternehmen zu Investoren in einem Netzwerk undurchsichtiger ökonomischer und technologischer Interdependenzen. Die Ähnlichkeit mit klassischen Finanzinvestoren ist nicht zufällig, sondern eine Folge der Finanzialisierung der Arzneimittelbranche.³⁵ Die Produktentwicklung aus den großen und bürokratisch geführten Unternehmen auszugliedern könnte Effizienzgewinne generieren. Zwar besteht das Risiko, dass an einigen Schnittstellen des Systems die Transaktionskosten steigen. Denn zwischen relativ autonomen und teilweise rivalisierenden Einheiten, beispielsweise »virtuellen Tochterfirmen«,³⁶ besteht zunächst einmal wenig Vertrauen und nur bedingt Kooperationsbereitschaft. Doch erwarten viele Experten von unternehmerisch geführten und forschungsorientierten Neugründungen eine Verkürzung der Projektlaufrufen, insbesondere aufgrund kürzerer Kommunikationswege und schnellerer Entscheidungen. Aus Sicht der Versorgungspolitik ist die Umstrukturierung der Produktentwicklung dennoch besorgniserregend, denn sie ist ein Hinweis auf zunehmende Risikoaversion in den großen Unternehmen. Diese evaluieren inzwischen sämtliche Entwicklungsprojekte in allen Phasen hinsichtlich des zu erwartenden Einflusses auf das Betriebsergebnis. Dazu heben sie die Trennung zwischen Entwicklungs- und Marketingabteilung auf, indem sie integrierte Projektteams bilden.³⁷ Oder wie es ein leitender Angestellter eines großen Arzneimittelherstellers gegenüber dem Autor formulierte: »Die Marketingabteilung sitzt immer mit am Tisch.« Defensive For-

33 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2015.

34 Garnier 2008.

35 Gleadle et al. 2014.

36 Vgl. Forster et al. 2013.

37 Zeller 2002.

schung könnte mitverantwortlich dafür sein, dass Neuzulassungen immer weniger therapeutischen Zusatznutzen bieten und letztlich weniger Umsatz generieren als die Blockbuster der 1990er Jahre, die teilweise therapeutische Durchbrüche ermöglichten.

Obleich die Reorganisation der Produktentwicklung der ökonomischen Intention folgt, den Unternehmensgewinn zu maximieren, stellt diese Entwicklung noch keinen Ökonomisierungsprozess dar, denn Restrukturierungsmaßnahmen sind in allen Industrien wie auch der Arzneimittelherstellung üblich und betreffen regelmäßig auch die Produktentwicklung. Ökonomisierung vollzieht sich erst durch eine weitere Aufwertung betriebswirtschaftlicher Bewertungsroutinen zu Lasten alternativer Verfahren der Entscheidungsfindung. Diese sind als Restgröße in jedem Unternehmen vorhanden, denn keines kann von sich behaupten, jede Entscheidung rein betriebswirtschaftlich zu wägen. Die Interdependenz mit anderen Teilsystemen der Gesellschaft als der Erwerbswirtschaft, die andere Wertesysteme aufweisen, wirkt hier als Restriktion, nicht nur in Form von Gesetzen, sondern auch von Konventionen und Tabus, denn Unternehmen sind in soziale Strukturen eingebettet, und ihre Organisationsentwicklung ist maßgeblich durch diesen Kontext bestimmt.³⁸ Das gilt auch für Arzneimittelhersteller.³⁹ Diese waren und sind wesentlich durch ihre Beziehungen zur Medizin geprägt. Bis zu den 1880er Jahren existierten fast keine wissenschaftlich geprüften Arzneimittel, vielmehr bewährte natürliche Substanzen einerseits und fragwürdige »Wundermittel« andererseits. Die Arzneimittelindustrie bestand in Nordamerika und Westeuropa aus Apotheken und Kleinstunternehmen ohne nennenswerte eigene Forschung. In Deutschland gab es immerhin einige Chemieunternehmen, die ihre Produkte selbst entwickelten und später im Pharmageschäft erfolgreich werden sollten. Arzneimittelforschung fand zu diesem Zeitpunkt aber praktisch nur an Universitäten statt. Hersteller und Händler, die sich von Wundermittelverkäufern distanzierten und eine breite Anerkennung ihrer Marke anstrebten,⁴⁰ waren somit darauf angewiesen, Rezepturen und Lizenzen von Universitätsprofessoren zu erwerben. Erst ab den 1890er Jahren gelang es den ersten Firmen, stabile Kooperationen mit der akademischen Medizin herzustellen und erste eigene Labors einzurichten.⁴¹ Das Personal dazu musste vollständig und mit einigem finanziellen Aufwand an den Fakultäten rekrutiert werden. Nach dem Ersten Weltkrieg entwickelte sich eine symbiotische Beziehung zwischen der Arzneimittelinindustrie und der Medizin.⁴² Bis heute sind die Beiträge der Universitätsmedizin für die pharmazeutische Grundlagenforschung unerlässlich. Sie ist überdies ein unverzichtbarer Zugangsweg zu Probanden für die Studien. Kein forschendes Arzneimittelunternehmen kann es sich leisten, die Kooperationsbeziehungen zur Medizin zu vernachlässigen. Und dennoch, in dem Maße, wie die einzelnen Unternehmen zu

38 Heidenreich 2012.

39 Cavallito 1974.

40 Liebenau 1988.

41 Burhop 2009; Church 2006.

42 Rasmussen 2004; Amdam 1996.

international agierenden Großkonzernen wachsen, wandelt sich der Arzneimittelmarkt vom »Käufermarkt«, der von der Nachfrage der Ärzte geprägt ist, zum »Anbietermarkt«, in welchem die Unternehmen ihre Interessen durchzusetzen in der Lage sind. So definieren nicht mehr allein die behandelnden Ärzte und medizinischen Fachgesellschaften, welche Krankheiten behandlungsbedürftig sind und welche Medikamente zur Therapie einzusetzen sind, sondern ebenso Marketingabteilungen großer Konzerne.⁴³ Diese richten sich nicht mehr nur an Ärzte, sondern direkt an die Endverbraucher, die oft noch gar nicht in Behandlung sind.⁴⁴ Der Einfluss der Medizin auf die Arzneimittelwirtschaft sinkt, weil die Beziehungen zu den Kunden anonymer werden und die Austauschbeziehungen der Unternehmen untereinander an Bedeutung gewinnen. Die Herstellerfirmen kommunizieren bevorzugt mit größeren Vertragspartnern wie Arzneimittel-Großhändlern, Versandapotheken und Apothekenketten, Klinik- und Gesundheitsunternehmen sowie anderen forschenden Unternehmen. Die Arzneimittelbranche wird zum selbstreferenziellen System. Da es sich bei den großen Firmen um Aktiengesellschaften handelt, bestehen jedoch auch Interdependenzen mit den Finanzmärkten. Aufgrund dieser Arbeitsbeziehungen ist von einer kulturellen Anpassung der Manager in der Arzneimittelbranche an die Kollegen der Finanzbranche auszugehen.⁴⁵ Zudem ist das Management unter Bedingungen des finanzierten Wirtschaftens primär den Anteilseignern gegenüber rechenschaftspflichtig. Mögen in der Vergangenheit noch Spielräume vorhanden gewesen sein, im Sinne einer sozialen Verantwortlichkeit Medikamente mit unklarem wirtschaftlichen Potenzial entwickeln zu lassen, scheinen diese zumindest für »Big Pharma« kaum noch gegeben, denn neben den Investoren, dem Aufsichtsrat und der Hauptversammlung bestehen keine einflussreichen Stakeholder mehr.

Eine Ökonomisierung des Unternehmens liegt vor, wenn die leitenden Angestellten in zunehmendem Maße ökonomische Ziele verfolgen, Probleme nur noch ökonomisch interpretieren und bei Erörterungen nur noch ökonomische Argumente gelten lassen. Die Dominanz dieser Denkweise resultiert aus einer Schwäche der Alternativen. Um die Marginalisierung nichtökonomischer Argumente analysieren zu können, sind Arzneimittelfirmen als sozio-kulturelle Phänomene zu betrachten.⁴⁶ Sie sind Beziehungsnetzwerke mehrerer Akteursgruppen unterschiedlicher Identitäten.⁴⁷ Aufgrund hoher Interdependenz, Arbeitsteilung und formalisierter Organisation ist von koordinierten Beziehungen auszugehen. Diese schließen jedoch keineswegs Interessendivergenzen, Konflikte und Machtkämpfe aus. Immerhin weisen die Mitglieder der verschiedenen Gruppen unterschiedliche Sozialisationen auf und bestehen unterschiedliche Außenbeziehungen sowie professionelle Referenzsysteme außerhalb des Unternehmens. Im Falle forschender Arzneimittelhersteller

43 Cohen, Cosgrove 2009.

44 Frosch et al. 2007.

45 Vitols 2002.

46 Vgl. Demir et al. 2011.

47 Geppert, Dörrenbächer 2011.

lassen sich vor allem zwei Paradigmensysteme unterscheiden: das ökonomische, repräsentiert durch Vorstand und Management, sowie das medizinische, vertreten durch Mediziner und Naturwissenschaftler (Abbildung 5). Diese Darstellung der Problemwahrnehmungsmuster im betrieblichen Akteursnetzwerk ließe sich noch weiter differenzieren, doch für die Formulierung der Unternehmensziele sowie strategischen und operativen Entscheidungen hinsichtlich der Produktentwicklung ist die Balance dieser beiden Betrachtungswinkel maßgebend. Es erscheint gerechtfertigt, Mediziner und Naturwissenschaftler zu einer betriebspolitischen Koalition zusammenzufassen, da beide Gruppen in ihren Interessen weitgehend übereinstimmen. Ihr berufliches Selbstverständnis ist dasjenige des Forschers. Sie sind professionell sozialisiert, Methodenstandards empirischer Forschung einzuhalten. Sie streben danach, durch Forschungsergebnisse Anerkennung in wissenschaftlichen Expertenkreisen zu finden.⁴⁸ Sie haben kein Interesse an einer Begrenzung der Forschungsmittel oder an Abbrüchen von Entwicklungsprojekten.⁴⁹ Auch wenn Naturwissenschaftler nicht zwingend intrinsisch motiviert sind, medizinische Lösungen zu entwickeln, ist ihr Streben nach neuen Daten und Erkenntnissen dem Fortschritt der Arzneimitteltherapie mindestens mittelbar zuträglich.

Abbildung 5: Vorherrschende Paradigmensysteme in forschenden Arzneimittelunternehmen

	ökonomisch	medizinisch-naturwissenschaftlich
Relevanzkriterium	Auswirkung auf Unternehmensbilanz	medizinischer Fortschritt
Zielkriterium	Kosteneffizienz	Wirksamkeit
Performanzkriterium	Rendite	Therapieerfolg

Aus versorgungspolitischer Sicht ist von entscheidender Bedeutung, welche Produkte das Arzneimittelunternehmen in die Versorgung einbringt. Im Falle forschender Hersteller ist das Portfolio wesentlich von der Produktentwicklung beeinflusst. Von nachrangiger Bedeutung ist hierbei, ob die F&E durch eigene Ressourcen oder durch Partner ausgeführt wird oder neue Produkte durch Firmenübernahmen oder Einlizensierung eingekauft werden, denn in jedem Fall finanziert das Unternehmen die Entwicklung. Bezogen auf die Produktentwicklung, bedeutet Ökonomisierung zunehmende Wägung potenzieller sowie laufender Entwicklungsprojekte nach betriebswirtschaftlichen Bewertungskriterien. Dieses Konzept von Produktentwicklung gilt mittlerweile als Branchentrend.⁵⁰ Die Manager in den Unternehmen zeigen

48 Sauer mann, Roach 2014.

49 Langreth, Moukheiber 2003.

50 Vgl. Becker, Lillemark 2006.

sich zuversichtlich, dass sie die oben beschriebenen Renditeprobleme durch mehr betriebswirtschaftliche Lenkung der F&E lösen können.⁵¹ Versorgungspolitisch ergeben sich jedoch Risiken. Die Hersteller könnten sich bei der Produktentwicklung mehr noch als in der Vergangenheit auf Indikationsgebiete beschränken, die als lukrative Märkte gelten. Noch mehr Mittel würden in die Entwicklung von Therapeutika für chronisch-degenerative Leiden und Lifestyle-Produkte gelenkt, zu Lasten der Therapie von Infektionskrankheiten. Weiterhin könnten die Freiräume der Entwicklungsteams beschränkt werden, außerhalb simpel begründbarer Verwertungszusammenhänge zu forschen (»defensive Produktentwicklung«).

6. Zulassung und Erstattung

In den entwickelten Demokratien ist die Sicherheit der Bevölkerung zentraler Staatszweck, und die Gesundheit der Bevölkerung ist in vielen Verfassungen als Staatsziel niedergelegt.⁵² Wenn einige Experten die Auffassung vertreten, dass die Vermarktung von Arzneimitteln eines derjenigen menschlichen Unterfangen ist, welches am detailliertesten verregelt und am strengsten überwacht ist, dann ist dies ein Hinweis auf Sorgen seitens des Staates und der politischen Öffentlichkeit bezüglich der Sicherheit und Gesundheit der Bevölkerung beim Gebrauch von Pharmazeutika. Strenge Anforderungen an klinische Studien, welche die behördliche Zulassung rechtfertigen, indem sie Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Wirkstoffs belegen, sowie die Gewährleistung stets einwandfreier Produktqualität dienen der Sicherheit der Patientinnen und Patienten. Gleichzeitig jedoch besteht ein Interesse an neuen Therapeutika. Die Hürden der Zulassung dürfen deshalb nicht von Investitionen in Produktentwicklung abschrecken. Welche Wohlfahrtsstaaten dem einen oder anderen Ziel höhere oder geringere Priorität einräumen, ist hier nicht zu klären. Wichtig ist die Feststellung, dass die Arzneimittelindustrie bei der Gestaltung der Regulierungssysteme durch Reformgesetze Einfluss auf die Gesetzgeber ausübt. Sie argumentiert, dass unflexible und überbordende Auflagen neue Therapieoptionen verhindern. So erwirkte sie Fristen, innerhalb derer Behörden über die Zulassung zu befinden haben, wie auch industriefreundliche Sonderregelungen für Therapeutika seltener Erkrankungen (»Orphan Drugs«).⁵³ Das Regulierungssystem ist ohnedies ein komplexes Anreizsystem, welches der Gesetzgeber tentativ und iterativ fortentwickelt. Durch die Interventionen der Industrie entfernt es sich jedoch noch schneller von klaren Geboten, Verboten und Grenzwerten hin zu einer Fülle von Einzelregelungen, die verschiedenste Aspekte der Produktentwicklung betreffen. Dieses regulatorische Umfeld zu analysieren und das Produktportfolio vermittels F&E ökonomisch folgerichtig zu gestalten erzwingen geradezu die Intensivierung des betriebswirtschaftlichen Managements der Produktentwicklung. Die Zulassungsvoraussetzungen bestmöglich zu antizipieren wurde zur wichtigsten Vorbedingung

51 Vgl. Alvesson, Sveningsson 2011.

52 Noweski et al. 2013.

53 Davis, Abraham 2013.

des Markterfolgs. Dies umso mehr, als die Renditekrise die finanziellen Reserven reduziert und die Unternehmen Fehlschläge und Verzögerungen bei der Zulassung schmerzhafter spüren lässt. Soweit der Staat finanzielle Anreize setzt, bestimmte Produkte zu entwickeln, sind diese Gelegenheiten auszuschöpfen. Medizinischen Intentionen zu folgen bedeutet unter diesen Rahmenbedingungen, ökonomische Risiken einzugehen. Medizinische Argumente für bestimmte Entwicklungsprojekte verlieren deshalb an Gewicht. Nur insoweit der Gesetzgeber bei der Gestaltung des Regulierungssystems die Interessen der Patienten vertritt und Ansprüche formuliert, die mit medizinischen Intentionen und Werten konform sind, wie Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität der Arzneimitteltherapie, gewinnen medizinische Argumente in den unternehmerischen Entscheidungsprozessen der F&E wieder an Relevanz. Dies jedoch nur in Form der Berücksichtigung von Gesetzesparagrafen. Ursächlich ist keineswegs mehr ein Konsensbildungsprozess zwischen Arzneimittelbranche und Medizin. So beschleunigte das Zulassungssystem den Ökonomisierungsprozess. Es hat sich dadurch in seiner Funktion der gesundheitspolitischen Korrektur des Profitstrebens von Marktteilnehmern noch unentbehrlicher gemacht, denn ein Einfluss der Medizin auf die Arzneimittelindustrie ist nun erst recht nicht mehr anzunehmen. Gemäß dem Verursacherprinzip ist der Staat in der Verantwortung, die Folgen der Ökonomisierung zu analysieren und versorgungspolitisch unerwünschte Effekte zu kompensieren. Wie das gelingen kann, ist durch die »Regulatory Science« zu klären. Bislang konzentrieren sich die Forschungen, die unter dieser Bezeichnung subsumiert werden, auf die Frage, wie die Regulierung des Arzneimittelmarktes effektiviert werden kann und dabei neben Sicherheit auch Innovation gewährleisten kann, indem Regulierungsmaßnahmen die Investitionsbedingungen für F&E nicht verschlechtern oder Regulierungsbehörden Entwicklungsvorhaben sogar unterstützend begleiten.⁵⁴ Als bald sollte im Sinne einer Politikfolgenforschung untersucht werden, in welcher Weise staatliche Regulierungsmaßnahmen Ökonomisierungsprozesse befördern und in welcher Weise staatliche Regulierungsmaßnahmen versorgungspolitische Risiken der Ökonomisierung vermeiden oder kompensieren können.

Ein Schwerpunkt dieser Forschung müssen die Erstattungsmodalitäten der Krankenversicherungen sein, denn diese sind zentraler Bestandteil des Anreizsystems. Im Falle der öffentlichen Versicherer besteht ein direkter Zusammenhang zwischen staatlicher Regulierung und Erstattungsbedingungen. Auch private Versicherer sind bei der Kostenübernahme an gesetzliche Vorschriften gebunden. Die Erstattung der neu entwickelten Produkte ist nach der Marktzulassung die zweite Vorbedingung des Markterfolgs der forschenden Arzneimittelhersteller. Neben der Frage, ob die Versicherer den Patienten die Ausgaben ersetzen, ist ebenfalls die Höhe des Erstattungsbetrags entscheidend wie auch die Dauer des Entscheidungsprozesses hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit, denn Verzögerungen hierbei schmälern den »Return on Investment«. Erstens laufen kontinuierlich Kapitalkosten auf, bis Einnahmen generiert werden. Zweitens verkürzt sich die Dauer der Vermarktung unter Patentschutz. Es ist davon auszugehen, dass die Chancen neuer Produkte, von den

54 Vgl. Hamburg, Collins 2010.

Versicherern als erstattungsfähig bewertet zu werden, in den letzten Jahren gesunken sind. Hauptursache ist die Einführung der sogenannten »vierten Hürde«.⁵⁵ Die Versicherer evaluieren den medizinischen Zusatznutzen des neuen Therapeutikums im Vergleich zu anderen verfügbaren Verfahren oder Produkten und bemessen daran den Erstattungsbetrag. Ist das Verhältnis aus medizinischem Nutzen und Therapiekosten relativ ungünstig, muss der Anbieter den Preis senken – oder die Kostenübernahme wird verweigert. Ohne Erstattung präferieren die Patienten andere Arzneimittel, und der Umsatz des Anbieters wird wesentlich geringer ausfallen. Obgleich die privaten Versicherer hier etwas großzügiger agieren als die öffentlichen, schränkt diese Praxis die Möglichkeiten der Arzneimittelhersteller, Preise hoch anzusetzen, empfindlich ein. Die Schwierigkeiten der Unternehmen, die Dividendenrendite auf dem gewohnten Niveau zu halten, werden verschärft. Daher treiben neben den Zulassungsbehörden auch die Versicherer die Ökonomisierung der Produktentwicklung. Zwar setzen die Versicherer durch die vierte Hürde einen Anreiz, bei der Entwicklung neuer Medikamente den Patientennutzen zu berücksichtigen, sie vermindern jedoch nicht die Priorität des *Shareholder-Value* bei den Unternehmensentscheidungen und beseitigen nicht das Profitinteresse der Unternehmen. Vielmehr nutzen sie das Gewinnstreben der Unternehmen, das Forschungsinteresse auf Arzneimittel mit Zusatznutzen zu lenken. Dabei zementieren die Kassen den Bedeutungszuwachs des betriebswirtschaftlichen Managements der Produktentwicklung, weil die ökonomische Analyse der Erstattungsbedingungen und die hieraus abgeleitete Lenkung der F&E für den Bestand am Markt essentiell sind. Die Regulierung des Arzneimittelmarktes durch die Erstattungspolitik der Versicherer bewirkt sowohl Ökonomisierung, indem sie das Profitstreben der Unternehmen und den Einfluss der Ökonomen im Unternehmen verstärkt. Gleichzeitig bewirkt sie eine De-Ökonomisierung, indem sie medizinischen Zielkriterien zu mehr Geltung verhilft. Möglicherweise ist diese Form der Regulierung paradox, wenngleich erfolgreich. Wahrscheinlich ist aber auch, dass dieses Regulierungssystem fragil ist. Die Bedeutung medizinischer Ziele in der Unternehmensführung besteht nicht oder nicht mehr in einem professionellen Selbstverständnis und einer professionellen Mission, weil die Mediziner als betriebliche Akteure marginalisiert sind. Allein die Versicherer setzen sie von außen durch. Würde dieser äußere Druck nicht bestehen, verlören die medizinischen Bewertungsparameter sofort und nachhaltig ihre Bedeutung. Weiterhin birgt der Oktroi von außen das Risiko, dass der Bedrängte, also die Arzneimittelhersteller, Compliance nur vortäuscht, um negative Sanktionen zu vermeiden, dabei jedoch Ausweichstrategien entwickelt, weil er die oktroyierten Standards tatsächlich nicht akzeptiert. Aus diesen Überlegungen ist abzuleiten, dass Arzneimittelmarktregulierung durch Versicherer versorgungspolitische Risiken beinhaltet. Diese wissenschaftlich zu analysieren und gesetzgeberisch zu minimieren erscheint versorgungspolitisch geboten.

55 Vgl. Rogowski 2013.

7. Fazit

Starke Indizien sprechen dafür, dass die Arzneimittelindustrie einen Prozess der Ökonomisierung vollzieht, in dem die Unternehmen ihre Produktentwicklung konsequent am Ziel der Profitmaximierung ausrichten und Ermessensspielräume in den Entwicklungsabteilungen minimieren. Ursache ist nicht allein der technologische Strukturwandel, sondern sind insbesondere der Trend zur Verschreibung von Generika, die höheren Anforderungen bei der Zulassung und die vierte Hürde in der Erstattung. Obgleich die Profitorientierung der Arzneimittelunternehmen schon länger als versorgungspolitische Herausforderung gesehen wird,⁵⁶ ist die Regulierung des Arzneimittelmarktes von Einzelmaßnahmen geprägt und keineswegs von Systementwürfen geleitet. Die Ökonomisierungsforschung sollte aufzeigen, dass die bisher ergriffenen Maßnahmen der Gesetzgeber an der Gewinnerzielungsabsicht der Unternehmen nichts geändert haben und die neuen Restriktionen bei der Steigerung der Profite die Renditeorientierung sogar befördern. Regulatorische Konsequenzen bedürfen vorheriger wissenschaftlicher Analysen. Zu fragen ist, ob die gesetzgeberischen Maßnahmen der letzten drei Jahrzehnte überhaupt in die gewünschte Richtung wirken. Provozieren sie nur Ausweichreaktionen und zu viele nichtintendierte Effekte? Stehen Aufwand und Nutzen der Marktüberwachung noch in einem zufriedenstellenden Verhältnis? Der Aspekt der Ökonomisierung sollte in dieser Forschung nicht übersehen werden.

Literatur

- Ahrens, Dieter 2007. »Ökonomisierung und Gesundheitsförderung«, in *Gesundheitsförderung im aktivierenden Sozialstaat*, hrsg. v. Schmidt, Bettina; Kolip, Petra, S. 45-55. Weinheim: Beltz Juventa.
- Alvesson, Mats; Sveningsson, Stefan 2011. »Management is the solution: now what was the problem? On the fragile basis for managerialism«, in *Scandinavian Journal of Management* 27, 4, S. 349-361.
- Amdam, Rolv Petter 1996. »Professional networks and the introduction of research in the British and Norwegian pharmaceutical industry in the inter-war years«, in *History and Technology* 13, 2, S. 101-114.
- Bailey, Jeff 2014. *Pharma patent cliff: why worst seems over*. http://ycharts.com/analysis/story/pharma_patent_cliff_why_worst_seems_over (Zugriff vom 27.05.2016).
- Becker, Markus C.; Lillemark, Morten 2006. »Marketing/R&D integration in the pharmaceutical industry«, in *Research Policy* 35, 1, S. 105-120.
- Bode, Ingo 2010. »Der Zweck heil(ig)t die Mittel? Ökonomisierung und Organisationsdynamik im Krankenhaussektor«, in *Die Ökonomie der Organisation – die Organisation der Ökonomie*, hrsg. v. Endreß, Martin; Matys, Thomas, S. 63-92. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Burhop, Carsten 2009. »Pharmaceutical research in Wilhelmine Germany: the case of E. Merck«, in *Business History Review* 83, 3, S. 475-503.
- Cavallito, C. J. 1974. »Interactions of science, economics and politics in drug discovery, development and delivery«, in *Drug Development Communications* 1, 4, S. 259-285.
- Chakravarty, Anindita; Grewal, Rajdeep 2011. »The stock market in the driver's seat! Implications for R&D and marketing«, in *Management Science* 57, 9, S. 1594-1609.

⁵⁶ Vgl. Gagnon 2013.

- Church, Roy 2006. »Trust, Burroughs Wellcome & Co. and the foundation of a modern pharmaceutical industry in Britain, 1880-1914«, in *Business History* 48, 3, S. 376-398.
- Clarke, Thomas 2014. »Dangerous frontiers in corporate governance«, in *Journal of Management & Organization* 20, 3, S. 268-286.
- Coe, Neil M.; Lai, Karen P. Y.; Wójcik, Dariusz 2014. »Integrating finance into global production networks«, in *Regional Studies* 48, 5, S. 761-777.
- Cohen, Susan; Cosgrove, Christine 2009. *Normal at any cost. Tall girls, short boys, and the medical industry's quest to manipulate height*. New York: Tarcher/Penguin.
- Davis, Courtney; Abraham, John 2013. *Unhealthy pharmaceutical regulation. Innovation, politics and promissory science*. Basingstoke: Palgrave Macmillan.
- Demir, Cengiz; Ayyildiz Unnu, Nazli A.; Erturk, Emel 2011. »Diagnosing the organizational culture of a Turkish pharmaceutical company based on the competing values framework«, in *Journal of Business Economics and Management* 14, 10, S. 197-217.
- Deppe, Hans-Ulrich 1998. »Neoliberalismus und Arzt-Patient-Beziehung«, in *Medizin und wirtschaftlicher Wettbewerb*, hrsg. v. Deppe, Hans-Ulrich, S. 125-134. Frankfurt a. M.: VAS.
- Eggert, Andreas; Thiesbrummel, Christoph; Deutscher, Christian 2014. »Differential effects of product and service innovations on the financial performance of industrial firms«, in *Journal of Business Market Management* 7, 3, S. 380-405.
- Forster, Simon P.; Stegmaier, Julia; Spycher, Rene; Seeger, Stefan 2014. »Virtual pharmaceutical companies: collaborating flexibly in pharmaceutical development«, in *Drug Discovery Today* 19, 3, S. 348-355.
- Frosch, Dominick L.; Krueger, Patrick M.; Hornik, Robert C.; Cronholm, Peter F.; Barg, Frances K. 2007. »Creating demand for prescription drugs. A content analysis of television direct-to-consumer advertising«, in *Annals of Family Medicine* 5, 1, S. 6-13.
- Gagnon, Marc-André 2013. »Corruption of pharmaceutical markets: addressing the misalignment of financial incentives and public health«, in *Journal of Law, Medicine & Ethics* 41, 3, S. 571-580.
- Garnier, Jean-Pierre 2008. »Rebuilding the R&D engine in big pharma«, in *Harvard Business Review* 86, 5, S. 68-76.
- Geppert, Mike; Dörrenbächer, Christoph 2011. »Politics and power in the multinational corporation: an introduction«, in *Politics and power in the multinational corporation*, hrsg. v. Dörrenbächer, Christoph; Geppert, Mike, S. 3-38. Cambridge: Cambridge University Press.
- Gerlinger, Thomas; Mosebach, Kai 2009. »Die Ökonomisierung des deutschen Gesundheitswesens. Ursachen, Ziele und Wirkungen wettbewerbsbasierter Kostendämpfungspolitik«, in *Privatisierung von Krankenhäusern*, hrsg. v. Böhlke, Nils; Gerlinger, Thomas; Mosebach, Kai; Schmucker, Rolf; Schulten, Thorsten, S. 10-40. Hamburg: VSA.
- Gleadle, Pauline; Parris, Stuart; Shipman, Alan; Simonetti, Roberto 2014. »Restructuring and innovation in pharmaceuticals and biotech: the impact of financialisation«, in *Critical Perspectives on Accounting* 25, 1, S. 67-77.
- Grewal, Rajdeep; Chakravarty, Anindita; Ding, Min; Liechty, John 2008. »Counting chickens before the eggs hatch: associating new product development portfolios with shareholder expectations in the pharmaceutical sector«, in *International Journal of Research in Marketing* 25, 4, S. 261-272.
- Grimm, Manuela 2013. »Im Dienste der Pflege oder im Dienste der Ökonomie? Zur neuen Rolle der Pflegeleitungen in deutschen Krankenhäusern«, in *Alte und neue Gesundheitsberufe*, hrsg. v. Estermann, Josef; Page, Julie; Streckeisen, Ursula, S. 145-167. Wien: LIT Verlag.
- Hamburg, Margaret A.; Collins, Francis S. 2010. »The path to personalized medicine«, in *New England Journal of Medicine* 363, 4, S. 301-304.
- Heidenreich, Martin 2012. »The social embeddedness of multinational companies: a literature review«, in *Socio-Economic Review* 10, 3, S. 549-579.
- Kerschner, Svetlana 2011. *S&P 500-Firmen mit der höchsten Dividendenrendite: Kommunikation und Pharma*. www.dasinvestment.com/pdf.php?id=10683 (Zugriff vom 27.05.2016).
- Krippner, Greta R. 2005. »The financialization of the American economy«, in *Socioeconomic Review* 3, 2, S. 173-208.
- Langreth, Robert; Moukheiber, Zina 2003. »Medical merlins«, in *Forbes* 171, 13, S. 113-126.
- Lazonick, William 2013. »The financialization of the U.S. corporation: what has been lost, and how it can be regained«, in *Seattle University Law Review* 36, 2, S. 857-909.

- Liebenau, Jonathan 1988. »Ethical business: the formation of the pharmaceutical industry in Britain, Germany, and the United States before 1914«, in *Business History* 30, 1, S. 116-129.
- Montalban, Matthieu; Saking, Mustafa E. 2013. »Financialization and productive models in the pharmaceutical industry«, in *Industrial and Corporate Change* 22, 4, S. 981-1030.
- Muellerleile, Christopher M. 2009. »Financialization takes off at Boeing«, in *Journal of Economic Geography* 9, 5, S. 663-677.
- Noweski, Michael; Hoß, Katharina; Pouryamout, Laura; Biermann, Janine; Dahl, Helmut 2013. »Gesundheitsschutz«, in *Medizinmanagement*, hrsg. v. Wasem, Jürgen; Staudt, Susanne; Matusiewicz, David, S. 441-467. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2013. *2013 profile*. www.phrma.org/sites/default/files/pdf/PhRMA%20Profile%202013.pdf (Zugriff vom 27.05.2016).
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2014. *Chart pack. Biopharmaceuticals in perspective. Spring 2014*. www.phrma.org/sites/default/files/pdf/ChartPack_4%200_FI_NAL_2014MAR25.pdf (Zugriff vom 27.05.2016).
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2015. *2015 profile*. www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf (Zugriff vom 27.05.2016).
- Purvis, Leigh; Schondelmeyer, Stephen W. 2013. »Rx price watch case study: efforts to reduce the impact of generic competition for lipitor«, in *AARP Public Policy Institute Report* 83. www.aarp.org/content/dam/aarp/ppi/2015/lipitor-final-report-AARP-ppi-health-june-13.pdf (Zugriff vom 27.05.2016).
- Rasmussen, Nicolas 2004. »The moral economy of the drug company – medical scientist collaboration in interwar America«, in *Social Studies of Science* 34, 2, S. 161-185.
- Rockoff, Jonathan D.; Winslow, Ron 2013. »New medicines emerge, but few blockbusters«, in *WSJ.com. Dec. 15, 2013 8:19 p.m. ET*. www.wsj.com/articles/SB10001424052702304281004579222362098933226 (Zugriff vom 27.05.2016).
- Rogowski, Wolf H. 2013. »An economic theory of the fourth hurdle«, in *Health Economics* 22, 5, S. 600-610.
- Salento, Angelo; Masino, Giovanni; Berdicchia, Domenico 2013. »Financialization and organizational changes in multinational enterprises«, in *Revue d'économie industrielle* 144, S. 145-176.
- Sauermann, Henry; Roach, Michael 2014. »Not all scientists pay to be scientists: PhDs' preferences for publishing in industrial employment«, in *Research Policy* 43, 1, S. 32-47.
- Scannell, Jack W.; Blanckley, Alex; Boldon, Helen; Warrington, Brian 2013. »Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency«, in *Nature Reviews Drug Discovery* 11, 3, S. 191-200.
- Scharf, Bodo 1985. »Mehr Markt – mehr Wirtschaftlichkeit? Marktökonomische Illusionen konservativer Gesundheitspolitik«, in *WSI-Mitteilungen* 38, 10, S. 570-583.
- Schweiger, Petra 2011. *Wir haben zwar Geduld, aber keine Zeit. Eine Ethnografie subjektiver Arbeitsstile in der ökonomisierten Altenpflege*. München: Utz.
- Vitols, Sigurt 2002. »Shareholder value, management culture and production regimes in the transformation of the German chemical-pharmaceutical industry«, in *Competition and Change* 6, 3, S. 309-325.
- Wolfe, Raymond M. 2013. *Business R&D performance in the United States increased in 2011*. InfoBrief September 2013, NSF 13-335, National Center for Science and Engineering Statistics. www.nsf.gov/statistics/infbrief/nsf13335/nsf13335.pdf (Zugriff vom 27.05.2016).
- Zeller, Christian 2002. »Project teams as means of restructuring research and development in the pharmaceutical industry«, in *Regional Studies* 36, 3, S. 275-289.
- Zwan, Natascha van der 2014. »Making sense of financialization«, in *Socio-Economic Review* 12, 1, S. 99-129.

Zusammenfassung: Seit dem Ende der 1980er Jahre analysieren Sozialwissenschaftler Ökonomisierungsprozesse im Gesundheitssystem Deutschlands. Die Arzneimittelversorgung war bislang kein Gegenstand dieser Forschung. Die gegenwärtige Reorganisation der Produktentwicklung bei den Arzneimittelherstellern ist jedoch ein Indiz dafür, dass Gewinnerzielungsabsichten auch in diesem Sektor des Gesundheitssystems an Bedeutung gewinnen – über das bislang bekannte Maß hinaus.

Stichworte: Arzneimittel, Produktentwicklung, Ökonomisierung, Finanzialisierung, *Shareholder-Value*

The economization of drug development

Summary: Since the late 1980 s, social scientists have analyzed processes of economization in the German health care system. The pharmaceutical sector has not been a subject of this research. However, the current reorganization of product development by pharmaceutical companies is an indication that profit intentions in this sector of the health care system are becoming more important than has been previously realized.

Keywords: drug, product development, economization, financialization, shareholder value

Autor

Dr. Michael Noweski
Alice Salomon Hochschule Berlin
Alice-Salomon-Platz 5
D-12627 Berlin
noweski@ash-berlin.eu