

Marktgesteuertes Kostenmanagement für F&E-Projekte im Pharmabereich

Einsatzmöglichkeiten des Target Costing

Dr. Ines Eberhardt

Plaut Consulting GmbH, Ismaning

Das Instrument des „Target Costing“ – auch Zielkostenrechnung genannt – wird von Unternehmen unterschiedlicher Branchen bereits seit Jahren mit Erfolg angewendet, um Kosten marktorientiert zu planen und zu steuern. In der pharmazeutischen Industrie hat sich das Verfahren noch nicht in der Breite durchsetzen können – obwohl sich auch hier bei professioneller Anwendung eine Reduzierung der Produktentwicklungskosten erreichen ließe.

Target Costing zielt auf den Unternehmenserfolg. Die Kosten werden bei diesem Vorgehen nicht mehr als das Resultat der unternehmensinternen Aktivitäten angesehen. Vielmehr fungiert ein vom Markt abgeleiteter Zielwert als Kostenobergrenze, die für den jeweiligen Produktentwicklungsprozess eine Restriktion darstellt. Der Bestimmung von Kostenobergrenzen muss jeweils die Planung von Erfolgsgrößen – z. B. des Umsatzes – vorangehen.

Bei der Ableitung der Kostenobergrenzen sind zwei Größen von Bedeutung: die „fortgeschriebenen Kosten“, die aus unternehmensinterner Sicht bei gegebenen Produkt-, Programm- und Prozessstrukturen anfallen, sowie die „zulässigen Kosten“, die aus der Differenz zwischen geschätztem Marktpreis und geplantem Produkterfolg resultieren.

Zwar lassen sich auch bei Anwendung des Target Costing-Ansatzes die spezifischen hohen Unsicherheiten, die Entwicklungsprozessen in der Pharmaindustrie inhärent sind, nicht vollkommen beseitigen. Möglich ist jedoch, einen steuernden Einfluss mit Risiko mindernder Wirkung auszuüben.

Der Beitrag beschreibt – unter anderem anhand eines fiktiven Fallbeispiels – wie Target Costing in der pharmazeutischen Produktentwicklung genutzt und implementiert werden kann.

Einleitung

Produktpreise in der pharmazeutischen Industrie werden in Deutschland überwiegend auf der Grundlage der Forschungs- und Entwicklungskosten sowie der Herstellungskosten bestimmt. Wegen des außergewöhnlich zeit- und kostenintensiven Innovationsprozesses wird erst nach einem relativ langen Zeitraum ersichtlich, ob der für ein Medikament ermittelte Preis den Anforderungen

AUTOR



Dr. Ines Eberhardt

ist Spezialistin für F&E-Controlling in der pharmazeutischen Industrie. Sie hat Chemie studiert und ein wirtschaftswissenschaftliches Aufbaustudium absolviert. Bereits während der Zeit ihrer Promotion hat sie sich mit Fragestellungen zur (bio-) pharmazeutischen Industrie und zum F&E-Controlling auseinandergesetzt.

des Marktes gerecht wird und von Krankenkassen und Patienten aufgebracht werden kann. Unsicherheiten dieser Art lassen sich unter bestimmten Voraussetzungen durch das Instrument des Target Costing – auch Zielkostenrechnung oder Zielkostenmanagement genannt – reduzieren. Die Frage „Was wird ein Produkt kosten?“ (*Technology-Driven Cost Management*) wird bei diesem Ansatz durch die Fragestellung „Was darf ein Produkt kosten?“ (Market-Driven Cost Management) ersetzt. Im Gegensatz zu den traditionellen Kostenrechnungssystemen stellt das Target Costing die Anforderungen der Kunden bzw. des Marktes und den erzielbaren Preis in den Mittelpunkt. Entstanden ist der Ansatz aus dem Bedürfnis heraus, „im Hinblick auf den Lebenszyklus eines Produktes möglichst frühzeitig Kosteninformationen für Planungs-, Steuerungs- und Kontrollzwecke zu erhalten, die aus den Strukturen der Absatzmärkte und den verfolgten Unternehmensstrategien abzuleiten sind.“¹⁾ Der nachfolgende Beitrag zeigt Möglichkeiten auf, wie das Target Costing die Produktentwicklung in der pharmazeutischen Industrie unterstützen kann.

F&E-Projekte im pharmazeutischen Umfeld

Von den 5 000 bis 10 000 Substanzen, die bei der Entwicklung eines neuen pharmazeutischen Produktes zum Einsatz kommen, erhalten nur eine oder zwei die Zulassung. Der wirtschaftliche Erfolg des neuen Produktes ist damit aber noch längst nicht gesichert²⁾. Für den gesamten Innovationsprozess in der pharmazeutischen Industrie (Forschung, Entwicklung, Herstellung, Zulassung, Vermarktung) muss mit einem zeitlichen Rahmen von 8 bis 15 Jahren

¹⁾ Freidank CC (2007), S. 385.

²⁾ Vgl. Pharmaceutical Research and Manufacturer of America (PhRMA) (Hrsg.) (2008), S. 7; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) (Hrsg.) (2008), S. 18.

sowie Kosten von über 800 Mio. US-\$ gerechnet werden³⁾. Um diese hohen Kosten zu amortisieren, ist eine Ausrichtung der unternehmerischen Tätigkeiten auf den weltweiten Absatzmarkt notwendig.

Der zeit- und kostenintensive Innovationsprozess in der pharmazeutischen Industrie wird in vier unterschiedliche Abschnitte gegliedert: die präklinischen und klinischen Phasen, den Zulassungsprozess sowie die Markteinführung bzw. Betreuung der eingeführten Produkte durch das Marketing. Die Länge der einzelnen Phasen hängt von den wissenschaftlichen und ökonomischen Erfordernissen ab.

Großunternehmen sind naturgemäß eher als Klein- und Mittelunternehmen (KMU) der Branche in der Lage, diesen zeit- und kostenintensiven Innovationsprozess allein zu realisieren. Doch selbst die traditionellen pharmazeutischen Unternehmen gehen mittlerweile dazu über, Teilprozesse auszugliedern (Outsourcing) mit dem Ziel, F&E-Kosten zu reduzieren.

KMU konzentrieren sich meist auf ausgewählte Aufgaben oder führen den Innovationsprozess nur bis zu einem bestimmten Fertigstellungsgrad durch, den sie mittels ihrer Ressourcen erreichen können. Anschließend verkaufen sie ihre Projekte oder vergeben Lizenzen gegen entsprechende Zahlungen. Eine weitere Möglichkeit, um die Entwicklung eines Arzneimittels vollständig abzuschließen, besteht in kooperativen Arrangements.

Aspekte der Budgetierung von F&E-Projekten

Unabhängig von der jeweiligen Unternehmenssituation ist jedes F&E-Projekt zu budgetieren. Ein F&E-Budget veranschlagt „die dem Bereich

F&E in einer bestimmten Periode zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel, deren Höhe vom Bereich F&E nicht überschritten werden darf“⁴⁾. Ein Budget wird zudem als ein Plan verstanden, der in wertmäßigen Größen zu formulieren ist (z. B. Kosten-, Deckungsbeitrags- oder Umsatzbudget) und der für eine Entscheidungseinheit (z. B. ein F&E-Projekt) gilt. Sein Verbindlichkeitsgrad beschreibt, ob die Vorgaben einer starren oder flexiblen Orientierungsgröße unterliegen. Zudem können sog. rollierende Pläne oder Budgets gewählt werden, bei denen sukzessive der Planungshorizont verlängert und damit eine erhöhte Flexibilität erreicht wird⁵⁾.

Das Budget sollte keinen willkürlichen Beschlüssen unterliegen, sondern das Ergebnis strukturierter Planung sein⁶⁾. Häufig orientieren sich die Unternehmen an Bezugsgrößen wie Umsatz, Gewinn oder Kapitalverfügbarkeit und definieren einen bestimmten Prozentsatz dieser Größen als F&E Bereichsbudget (Top-down)⁷⁾. Der umgekehrte Weg (Bottom-up) besteht darin, für alle Projekte, die anstehen könnten, Bedarfe zu ermitteln und daraus das Bereichsbudget zu bestimmen. Bei der sukzessiven Anwendung beider Verfahren wird eine zu schließende Lücke bleiben, die im Kompromiss (Gegenstromverfahren)⁸⁾ geschlossen werden muss.

Es ist ratsam, die Teilbudgets der einzelnen Projekte im „Gegenstrom“ unter Beteiligung der zukünftigen Projektverantwortlichen zu ermitteln. Dies ist deshalb zu empfehlen, da die Mitarbeiter aufgrund ihrer Erfahrung sehr gut einschätzen können, für welche Tätigkeiten welche personellen Ressourcen, Sachmittel und Geräte benötigt werden. Ähnlich verhält es sich mit der Zeitschätzung, die in die Meilensteinplanung eingeht.

⁴⁾ Eilhauer HD (1993), S. 70.

⁵⁾ Vgl. Greiner O (2004), S. 147 ff.

⁶⁾ Vgl. u. a. Ewert R, Wagenhofer A (2003), S. 346 ff.

⁷⁾ Vgl. Fink-Anthe C, et al. (1995), S. 301 ff.

⁸⁾ Vgl. Rimmel M (2003), S. 102.

Erfahrungsgemäß ist es von Vorteil, wenn für die Projekte ein gewisser „budgetary slack“ (Puffer) eingeplant wird⁹⁾, um unvorhergesehene Erfordernisse rasch und unkompliziert bewältigen zu können. Natürlich darf diese Reserve nicht zu umfangreich bemessen sein, da sonst finanzielle Ressourcen unnötig gebunden werden. Es muss zwischen den Ressourcen abgewogen werden, die einem Bereich zur Verfügung gestellt werden können und für die ein Bereich begründet den Bedarf aufzeigt¹⁰⁾.

Die Budgetplanung setzt sich üblicherweise aus zwei Schritten zusammen – der Planung der benötigten Kapazitäten und im Anschluss der entsprechenden Kosten¹¹⁾. Als ein Instrument zur Planung der zeitlichen Bedarfe bietet sich die Netzplantechnik an. Hier erfolgt anhand des Netzplanes die Zuordnung der benötigten Ressourcen. Im Anschluss daran wird die Verfügbarkeit der Ressourcen überprüft, z. B. mittels eines Kapazitätsplanes. Im Rahmen der Kostenplanung sind die Kostenarten, wie Personal-, Material-, Investitions- und Kapitalkosten zu bestimmen und ihre jeweiligen Höhen zu ermitteln, sei es durch Schätzung oder durch Analogieschluss. Aus der Summe der geplanten Kosten ergibt sich das Budget.

Besonderheiten des Target Costing-Ansatzes

Nicht jedes Verfahren der Kostenrechnung ist geeignet, um auch im F&E-Bereich sinnvoll Anwendung zu finden. Bei den traditionellen Systemen werden die Preise für ein Produkt in aller Regel über die in der F&E und in der Produktion entstandenen Kosten ermittelt. Auf diese Weise stellt sich erst nach Abschluss der F&E-Tätigkeiten heraus, ob es für das Produkt zu dem ermittelten Preis einen Abnehmer gibt. Diesem

Problem lässt sich vorbeugen, wenn der erzielbare Preis eines neuen Arzneimittels bereits im Rahmen der Produktentwicklung angemessen beachtet wird. Das Target Costing kann dabei ein nützliches Instrument darstellen.

Auch wenn die Übersetzung ins Deutsche es anders andeuten mag, handelt es sich beim Target Costing um einen Ansatz zur Kostenplanung und -steuerung, der zwar Informationen aus der Kostenrechnung nutzt, sie jedoch selbst nicht als Bestandteil umfasst. Das Target Costing zielt auf den Unternehmenserfolg und nicht auf die Kosten für die Entwicklung und Herstellung eines Produktes. Kostenobergrenzen sind jeweils als Restriktionen zu verstehen. Ihrer Bestimmung muss jeweils die Planung von Erfolgsgrößen – z. B. des Umsatzes – vorangehen. Die Kostenvorgaben übernehmen im Prinzip die Funktion eines Instrumentes, das helfen soll, den wertmäßig geplanten Erfolg umzusetzen¹²⁾.

Das Target Costing kann man als eine spezifische Form marktorientierten Kostenmanagements verstehen. Die Zielkostenrechnung erfolgt marktgesteuert und berücksichtigt sowohl die Bedürfnisse der Kunden (in der pharmazeutischen Industrie die Erkrankungen der Patienten) als auch die sonstigen Anforderungen des Marktes (in der Pharmaindustrie die Besonderheiten und die übrigen im Preisbildungsprozess beteiligten Organisationen und Institutionen).

Die Marktausrichtung des Kostenmanagements ist allerdings nicht das alleinige Ziel der Zielkostenrechnung. Neben der angestrebten Senkung der Produktkosten und einer Steigerung der Produktqualität soll das Target Costing auch zur Dynamisierung des gesamten Kostenmanagements und zu einer grundsätzlichen Verhaltens- und Einstellungsänderung beitragen, verbunden mit dem Ziel, die Unternehmensziele effizien-

ter zu erreichen¹³⁾: Die Kosten sollen nicht mehr als das Resultat der unternehmensinternen Aktivitäten angesehen werden. Vielmehr geht es darum, nach Lösungsansätzen anhand eines vom Markt vorgegebenen Zielwertes zu suchen¹⁴⁾.

Bei der Planung der Kostenvorgaben sind zwei Größen von Bedeutung:

- „Drifting costs“ (fortgeschriebene Kosten) beschreiben aus unternehmensinterner Sicht diejenigen Kosten eines geplanten Produktes, die bei gegebenen Produkt-, Programm- und Prozessstrukturen anfallen. Sie orientieren sich an vergleichbaren, bereits existierenden Produkten und werden in der Praxis zumeist als Standardkosten ermittelt.
- „Allowable costs“ (zulässige Kosten) bilden die Differenz zwischen dem geschätzten Marktpreis und dem geplanten Produkterfolg (Gewinn), wobei der geschätzte Marktpreis auf Annahmen bezüglich der erwarteten Absatzmenge, der Kundenanforderungen und der Wettbewerbsbedingungen beruht¹⁵⁾.

Die Planung der Kostenobergrenzen kann nach einem unternehmensorientierten, einem marktorientierten oder/und nach einem integrierten Ansatz erfolgen. Der unternehmensorientierte Ansatz – auch „out of company“ genannt – baut auf den fortgeschriebenen Kostenvorgaben auf und sucht Größen zur Kostenbeeinflussung im Unternehmen auszumachen. Dieser Ansatz steht der traditionellen Kostenplanung sehr nahe und beruft sich auf Investitions-, Fertigungs- und Kostenpläne der unteren und mittleren Führungsebenen, so dass er auch als Bottom-up-Ansatz verstanden wird.

Das marktorientierte Vorgehen – auch als „market into company“ bezeichnet – basiert demgegenüber auf den vom Markt erlaubten Kosten

⁹⁾ Vgl. Fisher JG, et al. (2002), S. 847 ff.

¹⁰⁾ Vgl. Eilhauer HD. (1993), S. 70 ff.

¹¹⁾ Vgl. Preissner A (2003), S. 90 ff.

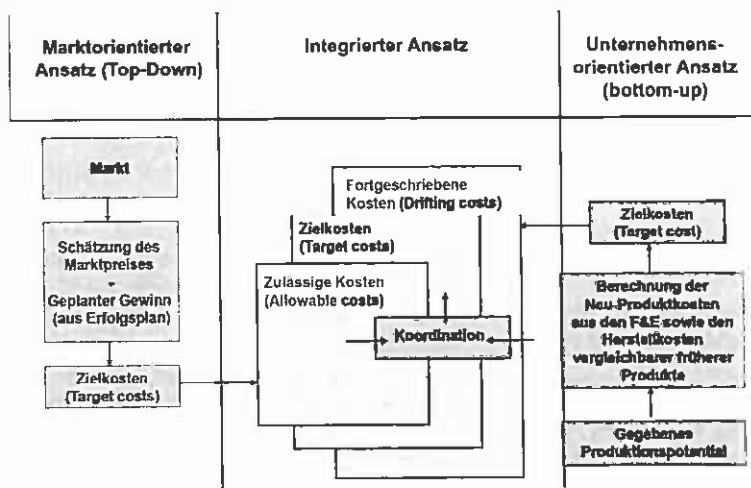
¹²⁾ Vgl. Schweitzer M, Küpper HU (2003), S. 697.

¹³⁾ Vgl. Horváth P, Seidenschwarz W (1992), S. 1 ff.

¹⁴⁾ Vgl. Frech J (1997), S. 177 f.

¹⁵⁾ Vgl. Schweitzer M, Küpper HU (2003), S. 700.

■ Abbildung 1



Ablauf des Zielkostenmanagements (in Anlehnung an Schweitzer M, Kupper HU (2003), Systeme der Kosten- und Erlösrechnung, S. 701.

und impliziert Vorgaben, die die Unternehmensführung „top-down“ durch den geschätzten Marktpreis und den geplanten Gewinn festlegt. In der Praxis erweist sich dieses Vorgehens in vielen Fällen als nicht besonders motivationsfördernd.

Der integrierte Ansatz – auch als „into and out of company“-Ansatz bekannt – versucht die Schwächen der beiden vorangestellten Methoden auszugleichen, indem im „Gegenstrom“ Verantwortliche beider Seiten (Unternehmensführung und Führung mittlerer und unterer Ebenen) einbezogen werden und einen Konsens herzustellen suchen¹⁶⁾.

Der Ablauf der Zielkostenrechnung in den drei genannten Ausprägungen wird in Abb. 1 dargestellt.

Ansätze für ein wirkungsvolles Zielkostenmanagement bei F&E-Projekten in der Pharmaindustrie

Die Implementierung der Zielkostenrechnung erfolgt in vier Schritten. Im ersten Schritt wird der Produktentwurf bzw. ein Projektziel festge-

¹⁶⁾ Vgl. Schweitzer M, Kupper HU (2003), S. 700 ff.

legt. Das können die Eigenschaften eines neu zu entwickelnden Medikaments sein (etwa Wirkmechanismus, Dosierung, Formulierung) oder auch die Phasen, die die Produktentwicklung in dem betreffenden Projekt explizit umfassen soll (z. B. Gesamtentwicklung oder lediglich Entwicklung bis einschließlich erster klinischer Phase).

Ein expliziter Produktentwurf kann erst nach einer ausführlichen Marktanalyse erfolgen. Für ein forschendes pharmazeutisches Unternehmen impliziert dies, dass es nach einem ersten Ideenentwurf zunächst ermitteln muss, ob ein ähnliches Medikament bereits auf dem Markt existiert. Ist dies der Fall, muss im folgenden Schritt die Wettbewerbsfähigkeit des neuen Produktes abgeschätzt werden. Hierzu wird es in aller Regel notwendig sein, relevante Eigenschaften des zusätzlichen Produktes mit gleichem oder ähnlichem Angriffspunkt sowie vergleichbarem Wirkmechanismus zu bestimmen und einen Preis zu eruiieren, von dessen Marktfähigkeit man überzeugt ist. Der Mehrwert eines weiteren Wirkstoffs gegenüber herkömmlichen Produkten des betreffenden Indikationsgebietes muss möglichst realistisch prognostiziert werden.

Fällt die Beurteilung des zusätzlichen Wirkstoffes positiv aus, müssen seine Eigenschaften unter Beteiligung von Ärzten, Patienten und Experten der (nationalen) Gesundheitspolitik konkretisiert werden¹⁷⁾. Das generelle Anwendungsgebiet, die Formulierung, die Dosierung, die Verschreibungsmodalität (Verschreibungspflicht oder -freiheit), aber auch die Höhe des zu erwartenden Preises sind dabei relevant. Erfahrungen mit vergleichbaren Medikamenten und der aktuelle Wissensstand darüber können von unmittelbarem praktischem Nutzen sein, um die Anforderungen an den neuen Wirkstoff im Detail zu definieren.

Die Zielkosten sind nach dem jeweils praktizierten unternehmensinternen Vorgehen zu bestimmen. Die Kalkulation der Kosten erfolgt unter Verwendung vorhandener Ressourcen und unter Berücksichtigung der zukünftig im Rahmen des Projektes zu tätigen Investitionen, sobald die Produkt- und Projektanforderungen vollständig vorliegen.

Fiktives Fallbeispiel: Migräne-Erkrankung

Wie sich der Target Costing-Ansatz in der pharmazeutischen Produktentwicklung nutzen lässt, soll nachfolgend am fiktiven Beispiel einer Migräne-Erkrankung veranschaulicht werden.

Bei der Migräne handelt es sich um ein Krankheitsbild, das sich von anderen Kopfschmerzen nur schwer abgrenzen lässt. Die sich wiederholenden Kopfschmerzattacken können zwischen 4 und 72 Stunden andauern. Die Schmerzen sind einseitig, moderat bis stark, nehmen bei Betätigung zu, sind mit Übelkeit, mitunter Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit verbunden¹⁸⁾.

Nach Expertenmeinung weist die Krankheit eine relativ hohe Dunkelziffer auf. Die Angaben zu Patientenzah-

¹⁷⁾ Vgl. Götze U (2004), S. 272 ff.

¹⁸⁾ Vgl. Schaible HG, Ebersberger A (2002), S. 453.

len differieren zum Teil stark voneinander: Genannt werden in einschlägigen Untersuchungen eine untere Prävalenzrate von 3,6 %, eine gewichtete Prävalenzrate von 9,8 % und eine obere Prävalenzrate von 20,1 %. Setzt man die gewichtete Prävalenzrate an, ergeben sich bei ca. 80 Mio. Einwohnern in Deutschland 8,05 Mio. Migräne-Patienten. Betroffen sind ungefähr viermal so viele Frauen wie Männer, meist im Alter von 35 bis 45 Jahren, aber auch Kinder und Senioren erleiden Migräne-Attacken.

Auf Medikamente wird meist nur in besonders schweren Fällen zurückgegriffen. Der Preis für ein aktuelles Präparat¹⁹⁾ für schwere Migräne-Attacken (aus der Gruppe der Triptane, Wirkstoff Sumatriptan, Imigran® von GlaxoSmithKline) beträgt bei einer Packung zu sechs Stück ungefähr 50 Euro.

Die Kosten für Migräne-Arzneimittel (direkte Kosten, wie stationäre und ambulante Kosten, Krankentransporte, Hausbesuche) betragen im Jahr 2000 93,2 Mio. Euro für 2,74 Mio. Verordnungen²⁰⁾.

Eine Zusammenstellung der wichtigsten Marktdaten zeigt Abb. 2.

■ Marktorientierter Ansatz I

Die aus Marktsicht zulässigen Kosten müssen anhand eines Vergleichswirkstoffes berechnet werden, um diese anschließend den Zielkosten des unternehmensorientierten Ansatzes gegenüberstellen zu können. Dabei hat es sich bewährt, konservative und weniger vorsichtige Schätzungen bzw. Berechnungen nebeneinander zu stellen.

■ Marktorientierter Ansatz II (Abb. 3)

Nach der Zielkostenermittlung mit Hilfe der marktorientierten Sicht muss mittels des unternehmensorientierten Ansatzes nun eine Vorkalkulation für die Entwicklung und Herstellung des neuen Arzneimittels durchgeführt werden. Hier lassen sich

¹⁹⁾ Vgl. Janhsen K, Hoffmann W (2002), S. 482.

²⁰⁾ Vgl. Neubauer G, Ujlaky R (2002), S. 494 ff.

■ Abbildung 2

Kosten im Rahmen der Erkrankung

- Direkte Kosten
 - Stationäre/ambulante Kosten
 - Fahrtkosten/Krankentransporte/Hausbesuche
 - Kosten für Migräne-Arzneimittel
93,2 Mio. Euro im Jahr 2000 bei 2,74 Mio. Verordnungen
 - Indirekte Kosten
summierem sich auf schätzungsweise 90% der Gesamt-Kosten*
 - Fehltagkosten
 - Kosten der Leistungseinschränkung
- * (aus http://migrane.med.de/wissenswertes_ueber_migrane/wrl_1850.html, Abruf am 30.04.2009)

Vergleichspreis für aktuellen Wirkstoff (keine Generika)

- Wirkstoffe aus Gruppe der Triptane
(z. B. Wirkstoff Sumatriptan, Imigran® von GlaxoSmithKline)
- Packung Tabletten zu sechs Stück: 52,55 Euro
(<http://medikamente.schottenland.de/preisvergleichsuche/imigran>, Abruf am 30.04.2009)

Informationen zum marktorientierten Ansatz am Beispiel eines Migräne-Arzneimittels.

■ Abbildung 3

- Angenommene Gewinnmarge ca. 20 Prozent vom Umsatz
(entspricht Angaben aus dem Quartalsbericht Q3 von Novartis)
- Ermittlung vom Markt erlaubte Kosten - Alternative A
Annahme: ein schwerer Migräne-Anfall pro Monat und eine mittlere gewichtete Prävalenzrate von 9,8 %)

Berechnung Umsatz:
8,05 Mio. Patienten x 52,55 Euro x 8 Jahre Patentschutz = 3,384 Mrd. Euro
Gewinn bei einer Marge von 20 %: 3,384 Mrd. Euro x 0,2 = 677 Mio. Euro
➤ Vom Markt erlaubte Kosten: 2,707 Mrd. Euro
- Ermittlung vom Markt erlaubte Kosten - Alternative B
Annahme: ein schwerer Migräne-Anfall pro 2 Monate und untere Variante der Prävalenzrate = 3,6 %)

Berechnung Umsatz:
2,68 Mio. Patienten x 52,55 Euro x 8 Jahre Patentschutz = 1,211 Mrd. Euro
Gewinn bei einer Marge von 20 %: 1,211 Mrd. Euro x 0,2 = 242,2 Mio. Euro
➤ Vom Markt erlaubte Kosten: 0,969 Mrd. Euro

Abschätzungen und Berechnungen zum marktorientierten Ansatz - Beispiel Migräne-Arzneimittel.

die Gesamtkosten oder auch die Kosten der üblichen F&E-Phasen und Produktionsschritte aus den eigenen Erfahrungen und dem vorhandenen Expertenwissen abschätzen (Abb. 4).

Für ein Unternehmen, das bereits länger auf einem Indikationsgebiet (wie im Beispiel der Migräne) tätig ist, wird eine Abschätzung der Gesamtkosten und der Kosten für die einzelnen Entwicklungsphasen einfacher möglich sein als für eines, das sich auf ein bisher fremdes Ge-

biet wagt. Letzteres wird sich an den Expertenrat und veröffentlichte Vergleichszahlen halten: Angefangen wäre dies bei 800 Mio. US-\$ (603 Mio. Euro) für die Gesamtkosten einer Arzneimittelentwicklung²¹⁾ bis hin zu Veröffentlichungen von anteiligen Kosten pro Entwicklungsphase.

Erlaubte und fortgeschriebene Kosten sind nachfolgend einander

²¹⁾ Andere Quellen sprechen auch von bis zu 1,3 Mrd. US-\$.

■ **Abbildung 4**

Unternehmensorientierter Ansatz

Vor-Kalkulation für neuen Wirkstoff

- Kostenabschätzung für die einzelnen F&E-Phasen
- Abschätzung der maximalen Produktionskapazität
- Kostenabschätzung für die Produktion im eigentlichen Sinn
- Kostenabschätzung für das Marketing und die Distribution

Zielkosten (fortgeschriebene Kosten) als Ergebnis der Vor-Kalkulation

Integration der Ansätze

Ermitteln der Differenz von fortgeschriebenen und erlaubten Kosten
 (hier: vom Markt erlaubte Kosten 969 Millionen Euro gegenüber 603 Millionen Euro fortgeschriebene Kosten)

Berücksichtigen des „Mehrwerts“ des neuen Wirkstoffes gegenüber bisherigen Alternativen

Stichpunkte zum unternehmensorientierten Ansatz und zur Integration beider Sichten.

■ **Abbildung 5**

	Aufgaben	Anteil Kosten in %
Präklinik	Synthese / Extraktion	12,0
	Screening / pharmakol Tests	15,1
	Toxikologie	5,2
	Dosisform / Stabilität	9,0
Klinik Phase I	Tests an kleiner Zahl freiwilliger, gesunder Probanden	2,4
Klinik Phase II	Tests an kleiner Zahl erkrankter Probanden (nur eine Erkrankung)	5,1
Klinik Phase III	Tests an großer Zahl erkrankter Probanden (mehrere Erkrankungen)	20,8
Herstellung	Produktion begleitend zu Präklinik und Klinik und für den Markt	9,9
Zulassung	Aktivitäten begleiten gesamten FuE-Prozess, meist europäische und internationale Zulassung	4,4
Phase IV	Weitere klinische Evaluation	5,8

Prozentuale Kostenverteilung auf die Phasen eines pharmazeutischen F&E-Projektes (in Anlehnung an PhRMA (2001), S. 21 und Thierolf C (2008), Kosten und Finanzierung pharmazeutischer F&E, S. 122).

gegenüber zu stellen, um anhand der vorliegenden Größen eine Entscheidung für oder gegen die Projektidee herbeizuführen. Zu empfehlen ist ferner, sich im Rahmen des Target Costing sowohl auf eine Gesamtzielkostengröße als auch auf Zielkostengrößen für die einzelnen Phasen zu einigen. Bei dem letzten Schritt handelt es sich um die im Rahmen der Zielkostenrechnung übliche sogenannte Zielkostenspaltung, also eine

Verteilung der Gesamtprodukt- oder -projektkosten auf kleinere Einheiten²²⁾.

Eine solche Zielkostenspaltung muss für die pharmazeutische Industrie nach einem anderen Prinzip erfolgen, als dies in der Automobilindustrie praktiziert wird – der Branche also, die üblicherweise bei Beispielen zum Target Costing als

²²⁾ Vgl. Götze U (2004), S. 272.

Referenz herangezogen wird. Da es nicht sinnvoll ist, ein Medikament in seine Komponenten aufzuspalten und diesen Zielkosten zuzuordnen, bieten sich für Pharmaunternehmen die generellen Phasen der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung oder aber die Phasen (bzw. Meilensteine) eines speziellen Projektes an. Letzteres ist insbesondere dann ratsam, wenn klar ist, dass das betreffende Unternehmen einen Wirkstoff nicht abschließend allein zu entwickeln vermag. Bei der Zielkostenspaltung können sich die Unternehmen entweder an ihren eigenen Erfahrungen orientieren, oder sie greifen auf Zahlen zurück, die von Branchenverbänden veröffentlicht oder von vertrauenswürdigen weiteren Organisationen/Institutionen bereit gestellt werden.

Die Spaltung der Zielkosten dient nicht zuletzt als Grundlage einer realistischen Budget- und Kapazitätsplanung auf der Ebene von Teilprojekten und Kostenstellen. Durch sie wird es möglich, das Erreichen der Zielkosten während des gesamten Innovationsprozesses (einschließlich der Produktion) anhand der Zielkosten der einzelnen Phasen zu überwachen und bei Abweichungen relativ zeitnah gegenzusteuern. Die Dokumentation, die Kontrolle und letztlich auch die Steuerung der Ist-Kosten des gesamten Prozesses oder eines Projektes erfolgen über ein operatives F&E-Controlling, bei dem der Einsatz von Mitarbeitern, von finanziellen, materiellen und zeitlichen Ressourcen sowie das qualitative Ergebnis überwacht und ausgewertet werden. Kommt es zu nicht mehr vertretbaren Abweichungen – also solchen, die auch jeglichen Budgetpuffer überschreiten –, gilt es kurzfristig Maßnahmen zur Kostensenkung zu erarbeiten und zielführend umzusetzen. Dazu können Verfahren zählen, die den zeitlichen Ablauf des Innovationsprozesses beschleunigen. Häufig bietet sich auch eine Kostensenkung durch Arrangements mit externen Partner-Unternehmen an, etwa in Form eines Outsourcings oder über

das Vereinbaren spezieller Vertragsforschungen und Lizenzpartnerschaften. Bei untragbar hohen Kosten sollten die Verantwortlichen sich allerdings auch nicht scheuen, das Projekt abzubrechen oder zu versuchen, das Projekt zu aktuellem Status zu veräußern.

Unsicherheiten lassen sich nie vollständig beseitigen

Für die Kostenaufspaltung auf die funktions- und komponentenorientierten Kostenobergrenzen der einzelnen Projekt- oder Entwicklungsphasen sind unternehmensintern Gewichtigungen vorzunehmen. Da diese grundsätzlich auf subjektiven Einschätzungen basieren, weisen sie ein nicht zu unterschätzendes Maß an Unwägbarkeiten auf. Besonders groß sind die Unsicherheiten bei Neuentwicklungen, da hier meist nur auf wenig fundierte Erfahrungswerte zurückgegriffen werden kann. Auch erweist es sich in der Praxis als schwierig, die sogenannten „sunk costs“ aus den frühen Entwicklungsphasen abzuschätzen und den Produkten zuzuordnen. Kosten, welche erst bei einem späten Projektabbruch entstehen, sind im Allgemeinen ebenfalls nicht hinreichend genau zu prognostizieren. Auch die Bestimmung der marktorientierten Kosten ist von hoher Unsicherheit gekennzeichnet, da gesundheitspolitische Maßnahmen die Stabilität zu erzielender Preise nicht ausreichend garantieren können.

Die Zielkosten für die Wirkstoffentwicklung bilden lediglich Tendenzgrößen. Auf dieser Grundlage

lässt sich der Entwicklungsprozess allerdings so steuern, dass die Bedürfnisse der Patienten gezielt erreicht werden und gleichzeitig ein wirtschaftliches Arbeiten der Unternehmen gewährleistet ist. Trotzdem ist auch das Instrument des Target Costing nicht in der Lage, die spezifischen, hohen Unsicherheiten zu beseitigen, die Entwicklungsprozessen in der Pharmaindustrie inhärent sind. Möglich ist es jedoch, über das Instrument des Target Costing einen steuernden Einfluss mit Risiko mildernder Wirkung auszuüben.

LITERATUR

- [1] Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (Hrsg.). Pharma-Daten 2008. Berlin 2008.
- [2] DiMasi JA, et al. (2003). The price of innovation. New estimates for drug development costs. *Journal of Health Economics*. 2003;22(2):151 - 185.
- [3] Eilhauer HD (1993). F&E-Controlling: Grundlagen - Methoden - Umsetzung. Wiesbaden: Gabler; 1993.
- [4] Ewert R, Wagenhofer A (2003). Interne Unternehmensrechnung. 5. Aufl. Berlin: Springer; 2003.
- [5] Fink-Anthe C, et al (1995). Analyse der F&E-Aufwendungen internationaler Pharmaunternehmen. In: Herzog R (Hrsg.). *F&E-Management in der Pharmaindustrie*. Aulendorf: Editio Cantor Verlag; 1995. S. 301 - 307.
- [6] Fisher JG, et al. (2002). Using the budgets for performance evaluation: effects of resource allocation and horizontal information asymmetry on budget proposals, budget slack and performance. *The Accounting Review*. 2002;77(4):847 - 865.
- [7] Frech J (1997). Produktplanung mit Target Costing. In: Bullinger HJ, Warschat J (Hrsg.). *Forschungs- und Entwicklungsmanagement*. Stuttgart: Teubner; 1997. S. 175 - 194.
- [8] Freidank CC (2007). Kostenrechnung. 8. Auflage. München: Oldenbourg; 2007. S. 385.
- [9] Greiner O (2004). Strategiegerechte Budgetierung - Anforderungen und Gestaltungsmöglichkeiten der Budgetierung im Rahmen der Strategierealisierung. München: Vahlen; 2004.
- [10] Golze U (2004). Kostenrechnung und Kostenmanagement. 3. Aufl. Berlin: Springer; 2004.
- [11] Horváth P, Seidenschwarz W (1992). Die Methodik des Zielkostenmanagements. Controlling-Forschungsbericht Nr. 33. Betriebswirtschaftliches Institut, Universität Stuttgart; 1992.
- [12] Janhsen K, Hoffmann W (2002). Pharmazeutische Betreuung von Kopfschmerzpatienten. *Pharmazie in unserer Zeit*. 2002;31(5):480 - 485.
- [13] Neubauer G, Ujlaky R (2002). Migräne - eine Volkskrankheit und ihre Kosten. *Pharmazie in unserer Zeit*. 2002;31(5):494 - 497.
- [14] Pharmaceutical Research and Manufacturer of America (PhRMA) (Hrsg.) (2001). *Pharmaceutical Industry Profile 2000*. Washington DC 2000.
- [15] Pharmaceutical Research and Manufacturer of America (PhRMA) (Hrsg.) (2008). *2008 annual report*. Washington DC 2008. http://www.phrma.org/profiles_%26_reports/
- [16] Preißner A (2003). Projekte budgetieren und planen. München: Hanser; 2003.
- [17] Rimmel M (2003). Budgetierungsprozess. In: Horváth P, Reichmann T (Hrsg.). *Vahlers Großes Controllinglexikon*. 2. Aufl. München: Vahlen; 2003. S. 102 f.
- [18] Schaible HG, Ebersberger A (2002). Migräne, Cluster- und Spannungskopfschmerz. *Pharmazie in unserer Zeit*. 2002;31(5):452 - 457.
- [19] Schweitzer M, Küpper THU (2003). Systeme der Kosten- und Erlösrechnung. 8. Aufl. München: Vahlen; 2003.
- [20] Thierolf C (2008). Kosten und Finanzierung pharmazeutischer F&E. In: Schöffski O, et al. (2008). *Pharmabetriebslehre*. 2. Aufl. Berlin/Heidelberg: Springer; 2008. S. 117 - 128.

Korrespondenz:

Dr. Ines Eberhardt,
Plaut Consulting GmbH,
Max-von-Eyth-Str. 3,
85737 Ismaning (Germany),
Fax +49 (0) 89 96 28 01 11,
e-mail: ines.eberhardt@plaut.com

Redaktion: Claudius Arndt und Viktor Schramm. Sekretariat: Gudrun Geppert. Verlag: ECV - Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Baendelslockweg 20, 88326 Aulendorf (Germany). Tel.: +49 (0) 75 25 94 00, Fax: +49 (0) 75 25 94 01 80. e-mail: redaktion@ecv.de. <http://www.ecv.de>. Herstellung: stm media GmbH / Druckhaus Köthen GmbH, 06366 Köthen (Germany). Alle Rechte vorbehalten.

Bezugsbedingungen: „pharmind“ erscheint monatlich und kann vom Verlag oder durch eine Buchhandlung bezogen werden. Preise für das Jahresabonnement als Print Ausgabe einschließlich Online-Zugang (inkl. MwSt., mindestens 12 Hefte): Inland: 248,00 € plus 29,00 € Versand. Ausland (Europa mit VAT ID Nr.): 222,43 € plus 32,71 € Versand (Luftpost: 102,80 €). Ausland (Europa ohne VAT ID Nr. und weiteres Ausland): 248,00 € plus 35,00 € Versand (Luftpost: 110,00 €). Preis für das Einzelheft: je 28,00 € plus Versand. Netzwerk-Erweiterungslizenzen auf Anfrage. Das Abonnement ist weiter rechtsverbindlich, wenn es nicht mindestens 3 Monate vor Ende des Berechnungszeitraums gekündigt wird. Kostenlose Probehefte liefert der Verlag auf Anforderung.
© ECV - Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf (Germany).

Printed in Germany - ISSN 0031-711 X