

Zu den volkswirtschaftlichen Auswirkungen einer Einbeziehung der Parallelimporteure in die geplante Erhöhung des Zwangsrabattes für Arzneimittelhersteller von 6 auf 16 %

Angesichts der geplanten Erhöhung der (Zwangs-)Rabatte für Arzneimittelhersteller überrascht es, dass auch die Händler, also die Parallelimporteure, in diese Regulierung des Arzneimittelmarktes einbezogen werden sollen.

Die folgenden Argumente sollten vor der erneuten staatlichen Regulierung des Arzneimittelmarktes in Hinblick auf die Einbeziehung des Importsegments von Arzneimitteln bedacht werden:

- Parallelimporte ergeben sich aus den zum Teil hohen Preisunterschieden bei Arzneimitteln in den verschiedenen Ländern des EU- bzw. EWR-Wirtschaftsraums. Nicht nur in Deutschland sondern u. a. auch in Schweden, Dänemark, Griechenland sowie Großbritannien ist dieser Markt für Parallelimporte in den letzten Jahren ansehnlich gewachsen.¹
- Die Europäische Kommission und der europäische Gerichtshof haben den Parallelimport mit ihren Möglichkeiten in der Vergangenheit klar unterstützt.² Nicht zuletzt der in Art. 28, 29 EG-Vertrag verankerte europarechtliche Grundsatz der Warenverkehrsfreiheit ist Basis für einen gewünschten und uneingeschränkten innergemeinschaftlichen Handel.³
- Im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung wurde zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband eine Importquote von 5 Prozent vereinbart, die die Apotheken zur Abgabe importierter Arzneimittel verpflichtet.⁴ Dies hat den Umsatz mit Parallelimporten auch in Deutschland nachhaltig gestärkt. So wuchs der Marktanteil parallel importierter Arzneimittel in den

¹ So wuchs der Marktanteil von Importarzneimitteln im Markt für verschreibungspflichtige Arzneimittel in den Jahren 1997 bis 2002 in Schweden von 1,9 auf 10,1 Prozent, in Dänemark von 9,1 auf 9,7 Prozent, in Griechenland von 0,9 auf 21,6 Prozent und in Großbritannien von 9,5 (im Jahr 1998) auf 19,8 Prozent während der Marktanteil in den Niederlanden stabil bei 14 Prozent lag. Vgl. Kanavos, P., Costa-Font, J. (2005): Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects. In: Economic Policy, Jg. 20, H. 44, S. 751–798.

² Siehe Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2003): Mitteilung der Kommission über Paralleleinführen von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (KOM/2003/0839 endgültig).

³ Siehe hierzu Freizügigkeit und soziale Sicherung in Europa, Gutachten erstattet vom Wissenschaftlichen Beirat beim Bundesministerium der Finanzen, Bonn 2000.

⁴ Vgl. § 5 Abs. 1-3 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der Fassung vom 7. Dezember 2009. Im Internet verfügbar unter: www.gkv-spitzenverband.de.

Jahren 2000 bis 2008 von 3,1 auf 9,0 Prozent an.⁵ Am Markt für patentgeschützte Arzneimittel liegt dieser Anteil sogar bei ca. 25 %.⁶

- Die fiskalischen Vorteile des Imports von billigeren Arzneimitteln aus dem Ausland liegen auf der Hand und lassen sich für die Gesetzliche Krankenversicherung klar nachweisen.⁷ Der politisch erwünschte Preiswettbewerb hat nachweislich zu Einsparungen bei den Gesundheitsausgaben geführt und damit Kostendruck aus dem System der Gesetzlichen Krankenversicherung genommen.⁸
- Der Parallelhandel von patentgeschützten Arzneimitteln wird aus theoretischer Perspektive uneinheitlich bewertet.⁹ Aus Sicht der nationalen Ausgabenträger und ihrer Versicherten wird der Parallelhandel in der kurzen Frist als wirksame Form eines wünschenswerten Wettbewerbs auf dem Markt für patentgeschützte Arzneimittel angesehen.¹⁰
- Der Preiswettbewerb im Arzneimittelsektor wird durch die Existenz der Parallelimporte gestärkt, allerdings auf Kosten der forschenden Pharmaindustrie. Möglicherweise hat die Preisspreizung durch den Parallelimport mit seinen Wettbewerbseffekten (competitive effects) europaweit bereits an Bedeutung verloren.¹¹ Derzeit ist die Branche der Parallelimporteure einziger wirklicher Wettbewerber der Hersteller patentgeschützter Arzneimittel am Markt, da der Preiswettbewerb gleichartiger patentgeschützter Arzneimittel bisher in der Summe nicht zu Einsparungen für die Gesetzliche Krankenversicherung führt.¹² Dieser Preiswettbewerb könnte allerdings auch durch

⁵ Siehe hierzu Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (2009): Statistics 2009. Berlin, S. 59.

⁶ Vgl. Verband der Arzneimittelimporteure e.V. (VAD): Pressemitteilung vom 26. März 2010. Im Internet verfügbar unter: <http://vad-news.org/>.

⁷ Siehe hierzu im Einzelnen Häussler, B. et al. (2009): Arzneimittel-Atlas 2009, München, S. 19-20.

⁸ Siehe hierzu auch die Studien von Kanavos, P. et al. (2004): The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis. London, und vor allem die empirischen Ergebnisse bei Enemark, U. et al. (2006): The economic impact of parallel import of pharmaceuticals. CAST - Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment - University of Southern Denmark, Odense; dort wird in einer Studie von Schweden berichtet, in der von einer Preissenkung im Vergleich zu den Originalpräparaten in Höhe von 19 % die Rede ist, S. 22.

⁹ Siehe hierzu beispielsweise Danzon, P. M. (1997): Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. In: International Journal of the Economics of Business, Jg. 4, H. 3, S. 301–322 sowie Vogel, A.; Prinz, A. (2003): Binnenmarkt für Pharmazeutika? In: Prinz, A. (Hg.): Grenzüberschreitende Wirtschafts- und Finanzpolitik. Münster, S. 165–196.

¹⁰ Auf lange Sicht muss die Entwicklung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten mit einer langsameren Einführung von Arzneimittelinnovationen einbezogen werden. Es handelt sich somit um einen klassischen Trade-Off zwischen statischer und dynamischer Effizienz. Siehe hierzu im Einzelnen Vernon, J. A. (2005): Examining the link between price regulation and pharmaceutical R&D investment. In: Health Economics, Jg. 14, S. 10-11. Letztlich leidet der Markt für innovative Arzneimittel unter einer inkonsistenten Regulierung auf europäischer Ebene und einer fehlenden Harmonisierung des Krankenversicherungsmarktes in Europa. Siehe hierzu auch Bungenstock, Jan M. (2010): Deutscher Arzneimittelmarkt zwischen Wettbewerb und Regulierung im zusammenwachsenden Europa. In: Wirtschaftsdienst, Jg. 90, H. Sonderausgabe 2010, S. 51–58.

¹¹ Siehe vor allem West, P. et al. (2003): Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade. York Health Economics Consortium. York, S. 51-58. Siehe auch Glynn, D. (2009): The effects of parallel trade on affordable access to medicines. In: Eurohealth, Jg. 15, H. 2, S. 2. sowie Kyle, M. et al. (2008): Does Reimportation Reduce Price Differences for Prescription Drugs? Lessons from the European Union. In: Health Services Research, Jg. 43, H. 4, S. 1308–1324.

¹² Siehe hierzu Häussler, B. et al. (2009): a.a.O., S. 19.

dezentrale Verhandlungslösungen zwischen Arzneimittelherstellern und Ausgabenträgern gestärkt werden wie die Erfahrungen in den USA zeigen.¹³

- Der Beitrag der sich in den letzten 30 Jahren entwickelnden Branche von rund 40 mittelständischen und z.T. in strukturschwachen Regionen ansässigen Parallelimporteure mit etwa 4000 sozialversicherungspflichtigen Arbeitsplätzen liegt aber nicht nur bei den Ausgabensenkungen für die GKV, sondern auch in der zusätzlichen Beschäftigung und dem Beitrag zur betriebs- und volkswirtschaftlichen Wertschöpfung in der Gesundheitswirtschaft. Diese Wertschöpfung liegt allerdings „nur“ darin, dass die importierte Ware für den deutschen Markt „verkehrsfähig“ gemacht wird. Dennoch ergeben sich die zusätzliche Wertschöpfung und der Beitrag zur Beschäftigung, die im Falle eines Einschnitts des Parallelimports - ceteris paribus - zu entsprechenden volkswirtschaftlichen Einbußen führen würden.
- Parallelimporteure sind keine Hersteller im wirtschaftlichen Sinne, sondern „nur“ Händler, die ein zehnpromtender Zwangsabbatt wesentlich stärker treffen könnte als die Arzneimittelhersteller mit deutlich höheren Gewinnmargen. Sie arbeiten in Abhängigkeit von Einkaufspreisen und mit geringen (Handels-)Margen. Die für Hersteller charakteristischen Merkmale wie eigene Herstellung, unabhängige Preisgestaltung und hohe (Herstellungs-)Margen gelten für Parallelimporteure gerade nicht. Der Hersteller arbeitet erfahrungsgemäß mit Gewinnmargen zwischen 20 und 30 %; beim Arzneimittelimporteur hingegen liegen diese bei 1 bis 4 %.¹⁴ Hersteller und Parallelimporteur sind im Wesentlichen ungleiche Marktteilnehmer.
- Eine Herstellerabgabe bezieht sich schon vom Wort auf die Produktion und nicht auf den reinen Handel mit Arzneimitteln. Würden die Parallel-Importe nicht von der Herstellerzwangsabgabe ausgenommen, träge dies das Geschäftsmodell einer Branche, das neben der Gewinnerzielung auf der Senkung der Arzneimittelausgaben mit den verbundenen Vorteilen für die Gesetzliche Krankenversicherung basiert.
- Ob eine Einbeziehung der Importarzneimittel in den sog. „Pharma-Soli“ möglicherweise nur der forschenden Pharmaindustrie dient, ist eine offene Frage und wird sicherlich auch davon mitbestimmt sein, ob es ab dem 1. Januar 2011 tatsächlich zu Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Vielzahl von Arzneimittelherstellern kommt. Sollte es dazu kommen, fragt sich, ob dieser Weg erfolgversprechender ist als der weiter bestehende Preisdruck durch die an Bedeutung gewinnenden Arzneimittelimporte angesichts der Preistransparenz bei den patentgeschützten Arzneimitteln. Dies dürfte einerseits aufgrund der Vielzahl der abzuschließenden Einzelverträge und dem damit verbundenen administrativen und zeitlichen Aufwand auf kurze Sicht zweifelhaft sein. Andererseits haben die Krankenkassen der GKV und die Arzneimittelhersteller bereits durch die Vertragsmöglichkeiten im Generikabereich Erfahrungen gesammelt, die sie

¹³ Siehe beispielsweise Schweitzer, S. O.; Comanor, W. S. (2007): Determinants of Drug Prices and Expenditures. In: Managerial and Decision Economics, Jg. 28, H. 4-5, S. 357-370.

¹⁴ Siehe hierzu im Einzelnen die im eBundesanzeiger veröffentlichten Unternehmenskennzahlen für die Jahre 2007 und 2008, z.B. AxiCorp, CC-Pharma u.a.

mittel- bis langfristig auch im Segment der patentgeschützten Arzneimittel einsetzen können.

- Die Tatsache, dass Generika von der geplanten Herstellerrabatterhöhung ausgenommen werden sollen, zeigt die Absicht, gewisse Marktsegmente, die bereits heute zu hohen Einsparungen beitragen, zu erhalten und daher keiner weiteren Belastung auszusetzen. Insoweit sind Generika und Parallelimporte funktional äquivalent zu behandeln.
- Unternehmen, gleich welcher Größe, brauchen verlässliche Rahmenbedingungen, die nicht von heute auf morgen ohne Übergangs- und Anpassungsspielräume geändert werden.

Dienstag, 27. April 2010

Klaus-Dirk Henke

Prof. Dr. Klaus-Dirk Henke