
**Gutachten zu indirekten Einspareffekten und -potentialen durch den
Parallelimport von Arzneimitteln**

Studie für den Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V. (VAD)

Prof. Dr. Peter HEYDEBRECK

Berlin, den 9. Juni 2021.

1 Parallelimport von Arzneimitteln und die Bedeutung indirekter Einspareffekte

„Im Jahr 2019 lag das Wachstum der Parallelimporte im EU-Parallelimportmarkt bei +3%. [...] Der Marktanteil der Parallelimporte nach Wert liegt bei 3%. In den [...] Netto-Importländern Deutschland, dem Vereinigten Königreich, den Niederlanden, der Republik Irland und den skandinavischen Ländern ist der Marktanteil nach Wert deutlich höher; er liegt bei rund 8%.“
(F. Weißenfeldt in Pharm. Ind. 82, Nr. 10, 1272–1276 (2020).)

Insgesamt ist der Gesamtmarktanteil der Parallelimporte an allen in unserem Datensatz enthaltenen Präparaten recht stabil und schwankt zwischen 13% und 14%. Dieser Marktanteil wird wesentlich durch den Rahmenvertrag (2019) beeinflusst, den der GKV Spitzenverband und DAV gemäß § 129 SGB V, Abs. 1 verständigt haben. Die bis dahin geltende Importquote von 5% wird durch ein Einsparziel von 2% importrelevanter Arzneimittel ersetzt.

Direkte Einsparungen durch den Parallelimport von Arzneimitteln können leicht berechnet werden: Sie ergeben sich aus der dem Produkt der importierten Menge mit der Preisdifferenz von Originalpräparat und Importpräparat. Da jedoch davon auszugehen ist, dass der durch den Import indizierte Wettbewerbsdruck Auswirkungen auf die Preispolitik der Originalhersteller hat, gehen wir davon aus, dass die tatsächlichen Einsparungen nicht nur daraus bestehen, um wie viel günstiger parallel importierte Arzneimittel sind, sondern besonders auch aus zusätzlichen indirekten Einsparungen:

Indirekte Einsparungen resultieren aus Preiszugeständnissen der Originalhersteller, d.h. Preissenkungen, welche die Originalhersteller als Reaktion auf potenzielle oder tatsächliche Konkurrenz durch Parallelimporteure vornehmen. Diese Einsparungen lassen sich berechnen als das Produkt aus vorgenommener Preissenkung und dem Volumen der auf dem Markt verkauften Arzneimittel während des Analysezeitraums:

$$\text{IndirekteEinsparungen} = (p_H - p_R) \cdot A_{ges}$$

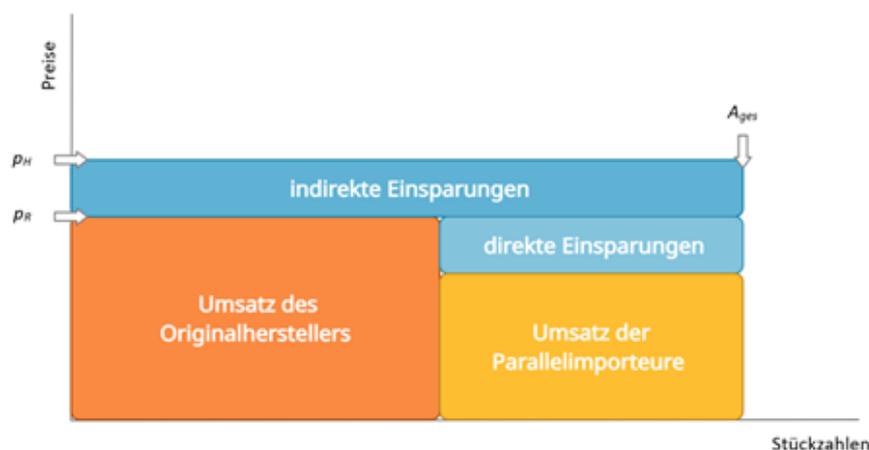


Abbildung 1: Anteile der Einsparungen (Modell)

Diese Berechnungen stützen sich auf eine hypothetische Situation: Wie hätte sich der Originalpreis entwickelt, wenn keine potenzielle oder tatsächliche Konkurrenz durch Importarzneimittel aufgetreten wäre? Dieser Preis kann jedoch nicht direkt ermittelt werden und beruht auf Annahmen, die sich aus der Preisentwicklung vergleichbarer Arzneimittel ohne Konkurrenzdruck ergeben und der Annahme einer kausalen Verbindung zwischen Parallelimport und Preisveränderungen des Originalprodukts.

Die folgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf die indirekten Einsparungen im deutschen importrelevanten Markt.

- Dabei werden ausschließlich Produkte berücksichtigt, die den Importmarkt definieren (Originale und Importe). Produkte des Generikamarktes finden keine Berücksichtigung, ebenso wenig Rabattvertragsartikel. Ausgeschlossen von der Untersuchung sind auch Biopharmazeutika und parentale Zytostatika.
- Direkte Einsparungen, die sich aus dem Preisunterschied zwischen Originalprodukt und Importprodukt und deren Marktanteilen ergeben, werden nicht berücksichtigt.

2 Der Datensatz

Die Analyse der wettbewerblichen Auswirkungen von Re- und Parallelimporten auf den deutschen Markt für Arzneimittel basiert auf einem Datensatz historischer Preisdaten der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten (IFA) und Statistiken über Umsätze, Absätze und Marktanteile des Marktforschungsinstituts INSIGHT Health GmbH & Co. KG, welche die kohlpharma GmbH, ein Mitglied des VAD, zur Verfügung gestellt hat. Das Gutachten orientiert sich am Design einer Studie der inno AG aus dem Jahre 2019, verwendet aber natürlich auch die Daten der Jahre 2019 und 2020.

Der von kohlpharma bereitgestellte Datensatz umfasst insgesamt 20634 aktuelle, rezeptpflichtige und mit einer Importgruppennummer versehene Arzneimittel, welche 3382 Produkten zugehörig sind. Ein Produkt umfasst dabei alle untereinander substituierbaren und als Import in der Datei gekennzeichneten Arzneimittel (operationalisiert als selbe Importgruppennummer). Aus oben diskutierten Gründen werden in der Analyse keine Produkte berücksichtigt,

- bei denen Generika im Handel sind. Darunter fallen Generika, zu dessen Originalpräparat ein Rabattvertrag besteht und auch Produkte, bei denen ein Biosimilar im Handel ist. Dadurch verringert sich der Datensatz um 726 auf 2656 Produkte.
- Zur Ermittlung eines Effekts durch Parallelimport muss es Parallelimport geben. Wir schließen deshalb außerdem alle Produkte aus der Untersuchung aus, bei denen in jüngerer Zeit (2016-2019) nicht mindestens ein Parallelimporteuer des VAD in den Markt eingetreten ist. Diese ausgeschlossene Gruppe umfasst 1158 Produkte, sodass 1498 Produkte verbleiben.
- Der Einspareffekt durch Parallelimport lässt sich nur in einem begrenzten Zeitraum nach dem Markteintritt des ersten Parallelimporteurs sinnvoll berechnen. Deshalb betrachten wir im Folgenden nur Fälle, in denen der Eintritt des ersten Parallelimporteurs innerhalb der letzten sieben Jahre vollzogen wurde. Dadurch schließen wir weitere 805 Fälle aus der Analyse aus.

- Zuletzt weist der Datensatz bei einigen Produkten für einen Teil der Importeure Missing Values (zum Beispiel im Aufnahmedatum oder bei den Umsätzen) auf. Um die Ergebnisse dadurch nicht zu verfälschen, werden diese 540 Fälle aus dem Datensatz ausgeschlossen.

Insgesamt enthält der Datensatz nunmehr 265 relevante Fälle.

3 Indirekte Einsparpotentiale durch den Parallelimport

Wenn der Parallelhandel Wettbewerbsdruck auf die Originalhersteller ausübt, gehen wir davon aus, dass steigende Marktanteile bei den Importen *ceteris paribus* zu einer Senkung der Preise für Originalprodukte führt. Auch werden Preise bereits bei der Markteinführung niedriger angesetzt, um Wettbewerb durch Importe möglichst zu begrenzen. So sind die Preise von Originalprodukten mit Wettbewerb durch Parallelimporten niedriger als ohne einen solchen, was indirekte Einsparungen bedeutet.

Die nachfolgenden drei Beispiele illustrieren den Zusammenhang zwischen Markteintritt von Parallelimporteurern und (hervorgerufener) Preissenkungen der Originalhersteller.

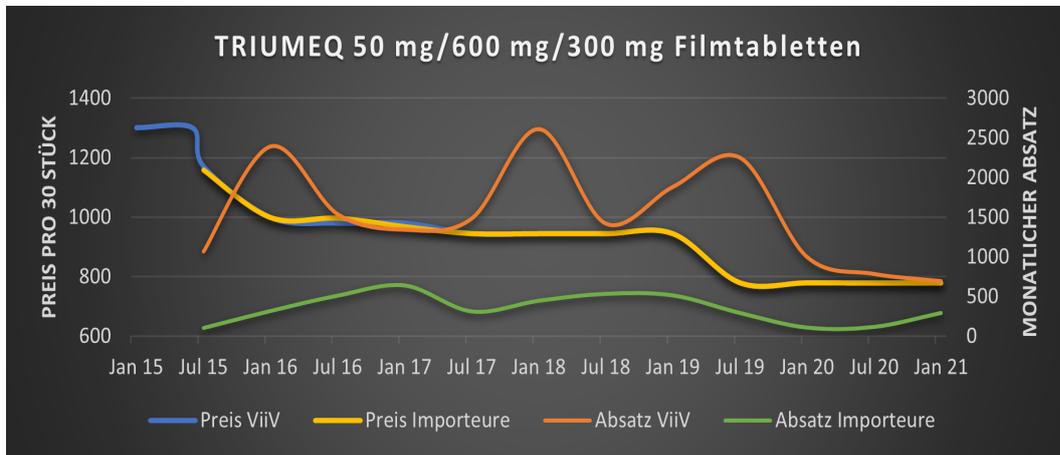


Abbildung 2: Marktentwicklung TRIUMEQ

Die Abbildung zeigt den Verlauf des Preises von TRIUMEQ. Mit Eintritt des ersten Parallelimporteurs im Jahr 2015 gerät der Preis des Originalherstellers ViiV unter Druck und fällt binnen eines Jahres um fast ein Viertel. Insgesamt treten bis 2020 elf Parallelimporteurern auf den Markt, sodass der Preis in diesem Zeitraum insgesamt um 40% fällt. Um die Übersicht zu gewährleisten, ist hier der niedrigste Preis in Gelb abgebildet, außerdem ist in Grün der kumulierte Absatz aller Parallelimporteurern dargestellt.

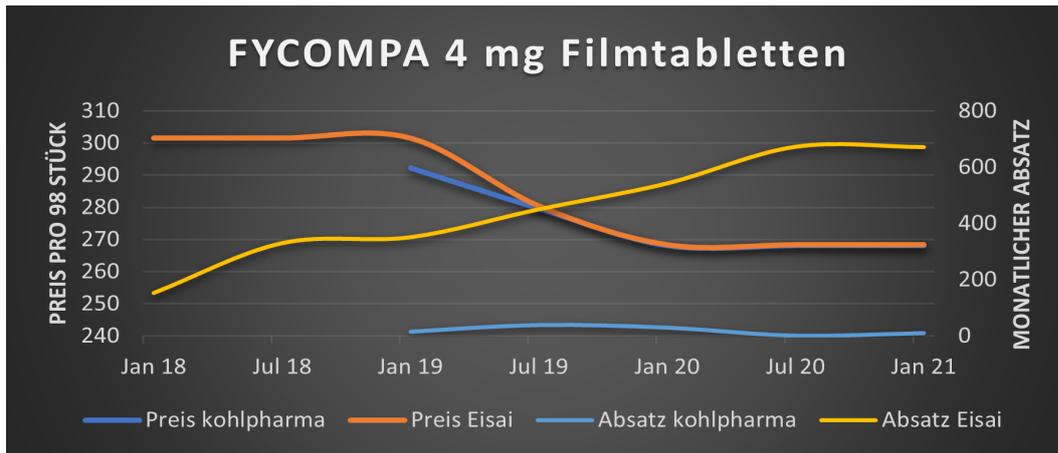


Abbildung 3: Marktentwicklung FYCOMPA

Bei dem Antiepileptikum FYCOMPA ist in der Preisentwicklung deutlich erkennbar, dass der Eintritt des Parallelimporteurs kohlpharma trotz niedriger Absatzzahlen genügend Marktdruck auf den Originalhersteller Eisai ausübt, um den Preis binnen eines Jahres um über 10% zu senken. Wie bei TRIUMEQ gleichen sich der Preis von Originalhersteller und Parallelimporteur dabei an. Die gleiche Entwicklung zeigt auch das Medikament DELMUNO in Abbildung 4. Hier vergleichen wir die Preise des Originalherstellers Sanofi-Aventis mit denen der Parallelimporteure kohlpharma und Emra Med. Die Blutdrucktabletten, welche schon seit 1998 vertrieben werden, geraten erst mit dem Eintritt der Parallelimporteure unter einen Preisdruck:

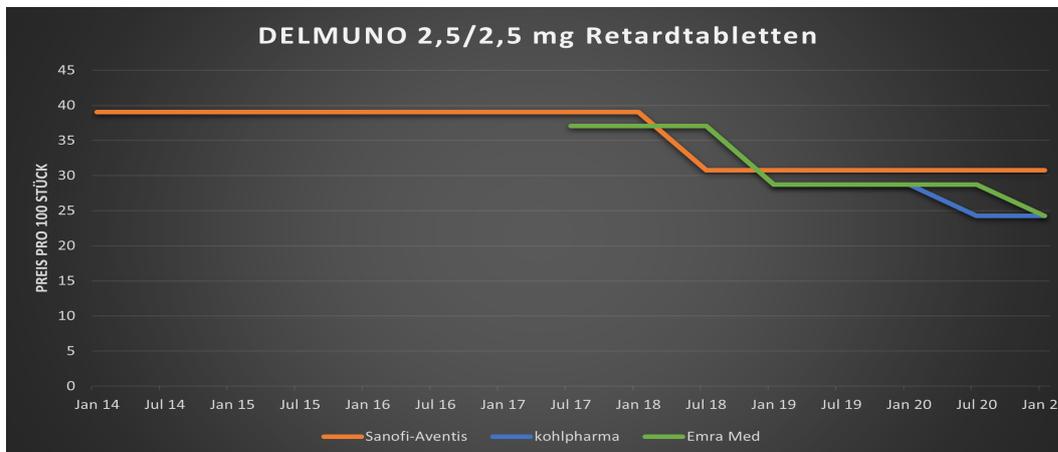


Abbildung 4: Preisentwicklung DELMUNO

Aus den Abbildungen wird ersichtlich, dass der Markteintritt von Parallelimporteuren mit dem Sinken der Preise der Originalprodukte einhergeht. Dies entspricht der oben beschriebenen Hypothese eines preissenkenden Wettbewerbsdrucks der Parallelimporte.

Eine wesentliche Ursache, warum der behauptete Effekt nicht für alle Produkte nachgewiesen werden kann, ist das ERP-System (External Reference Pricing System). Aufgrund des ERP-Systems gibt es Produkte, bei denen der Originalhersteller den Preis in Deutschland nicht senken möchte, da sich die Preisbildung in anderen EU-Ländern auch auf das Preisniveau in Deutschland bezieht und sich höhere deutsche Preise für die Originalhersteller in anderen

Staaten positiv auswirken.

4 Berechnung der indirekten Einspareffekte

Für die Berechnung des indirekten Einspareffektes und des indirekten Einsparpotentials werden zunächst diejenigen Produkte ausgeschlossen, bei denen oben erläuterte Störeinflüsse den durch Parallelimport erzeugten Wettbewerbsdruck überlagern.

Die indirekten Einsparungen werden deshalb nur für Produkte errechnet, bei denen der Marktdruck transparent quantifizierbar ist. Für Produkte, bei denen der Marktdruck erkennbar ist, werden die indirekten Einsparungen durch Preissenkungen der Originalhersteller als Differenz zweier Umsätze U_{Hyp} und U_{Rea} berechnet. Dabei bezeichnet U_{Hyp} den Umsatz unter der Annahme, dass es zu keinem Marktdruck gekommen wäre und der Preis daher nicht sinken musste. U_{Rea} ist der reale Umsatz der Originalhersteller. Bezeichne $\varphi(x)$ die durchschnittlichen Jahreseinsparungen durch ein Produkt x , dann ergibt sich

$$\varphi(x) := \frac{12}{n} \cdot \left(\sum_{k=1}^n p_H a_k - \sum_{k=1}^n p_k a_k \right).$$

Dabei ist p_H der hypothetisch konstante Preis ohne Marktdruck, p_k der Preis und a_k der Absatz zum Messzeitpunkt k . Ein Messzeitraum umfasst einen Monat, insgesamt werden n Monate ab dem auf den Markteintritt des ersten Parallelimporteurs folgenden Kalenderjahr gemessen, wegen der Datenlage jeweils der Januar und der Juli. Die indirekten jährlichen Einsparungen aller Produkte ergeben sich als Summe der Einzeleinsparungen.

Für den Parallelimport lässt sich diese Rechnung mit einer Modifikation übertragen: Anstelle des realen Preises muss der Preis des Originalherstellers eingesetzt werden. Andernfalls würden wir die direkten Einsparungen mit einbeziehen (Vgl. Abbildung 1).

Im Detail konnte der Preisunterschied bei 92 Produkten berechnet werden. Die berechnete Ersparnis beträgt allein bei den untersuchten 92 Produkten etwa 530 Millionen€. Auffällig ist, dass ein sehr wesentlicher Beitrag zur Ersparnis von drei Brustkrebspräparaten des Typs IBRANCE (Wirkstoff Palbociclib) stammt, bei denen sich der Preis halbiert hat, obwohl der Parallelimport lediglich einen sehr kleinen Marktanteil ausmacht. Es ist zu vermuten, dass der Preisdruck bei diesem Produkt vornehmlich von anderen Cdk4/6-Hemmern wie Abemaciclib und Ribociclib herrührt. Nachfolgend werden diese 3 Produkte deshalb aus der Untersuchung ausgeschlossen, um eine konservative Abschätzung der Ersparnis zu leisten. Ohne Berücksichtigung der Produkte des Typs IBRANCE beträgt die durchschnittliche jährliche Ersparnis durch Preissenkungen der Originalhersteller 337,7 Millionen. Zusätzlich tragen die Parallelimporture 36,3 Millionen indirekte Einsparungen bei. Die gesamte indirekte Ersparnis durch die 89 im Detail untersuchten Produkte beträgt jährlich 374 Millionen €.

Dies entspricht 23,18% am vorher beschriebenen Umsatz U_{Hyp} . Passen wir Abbildung 1 an diese Verhältnisse an, ergibt sich folgendes Bild:

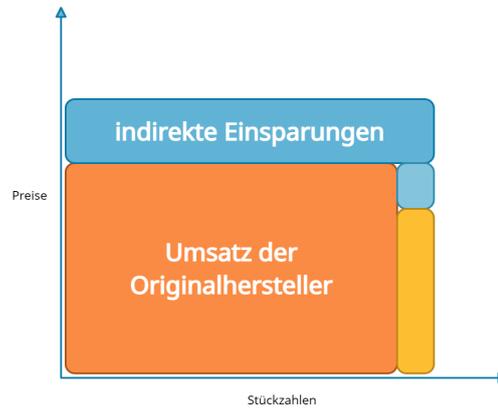


Abbildung 5: skalierte Anteile der Einsparungen

Weitere preissenkende Einflussfaktoren auf den Originalpreis sind:

- der durch Parallelimporte hervorgerufene Marktdruck, der dadurch widerspiegelt wird, dass die Preise der Originalprodukte weniger schnell steigen, ein doppelt-indirekter Effekt.
- der Effekt potenziellen Wettbewerbs des Parallelimports, da er rein kontrafaktisch und schwierig berechenbar ist. Dieser Effekt könnte zu Preisreduktion und Rabattverhandlungen der Originalhersteller führen, um den Markteinstieg oder -bedeutung des Parallelimports für das entsprechende Arzneimittel zu verhindern. Das kann auch bei Produkten beobachtet werden, deren Patentschutz demnächst abläuft. Originalpreise werden gesenkt, um den Markt für Konkurrenten unattraktiv zu gestalten.
- nicht einsehbare Rabattverträge für bestimmte Arzneimittel zur Abgabe an Patienten bestimmter Krankenkassen, für die die Netto-Abgabepreise geringer sind als ohne Rabattvertrag. Diese sind eine implizite Antwort auf Importquoten und Wettbewerb durch Import.

Diese Effekte konnten im Rahmen dieser Studie nicht quantifiziert werden, wodurch die Gesamthöhe der indirekten Einsparungen systematisch unterschätzt wird.

5 Extrapolation auf gesamten importrelevanten Markt

Wenn wir nun obige Ergebnisse auf den gesamten importrelevanten Markt beziehen, vergleichen wir die heutige Situation mit einer bestmöglichen Situation, in der die negative Korrelation alle dortigen Produkte betrifft und nehmen an, dass die durchschnittliche Ersparnis auch dort zutragen kommt. Grund hierfür ist die oben genannte Annahme, dass es Arzneimittel gibt, bei denen es Einflussfaktoren auf die Preissenkung gibt, die einen spezifische quantifizierbare preissenkende Wirkung des Parallelimports überlagern. Dazu zählen der oben beschriebene doppelt-indirekte Effekt und der Effekt potenziellen Wettbewerbs des Parallelimports, welcher einen niedrigeren Preis bereits bei der Markteinführung des Originalproduktes bewirkt, um den Markteintritt des Parallelimports zu verhindern. Die in der Analyse berücksichtigten Produkte stellen nur einen Bruchteil des importrelevanten Markts dar.

Um den gesamten importrelevanten Markt zu betrachten, werden folgende Berechnungen anhand der von kohlpharma zur Verfügung gestellten Daten vorgenommen: Im Jahr 2020 umfasste

der Gesamtmarkt (Umsatz) verschreibungspflichtiger Arzneimittel, für die Importalternativen, aber keine Generika vorhanden sind, rund 22,99 Milliarden € (APU). Davon wird der Umsatz abgezogen, der mit Rabattverträgen erwirtschaftet wird. Das waren im Jahr 2020 rund 8,26 Milliarden € (Quelle: VAD). Die von uns berechneten indirekten Einsparungen werden vollständig in diesem importrelevanten Markt erzielt.

In 2020 betrug der Umsatz des importrelevanten Markts 14,73 Milliarden €. Die von uns errechneten 23,18% beziehen sich auf den hypothetischen Umsatz U_{Hyp} , also auf die Summe von dem realisierten Umsatz und den Einsparungen. Die indirekten Einsparungen werden mit folgender Formel ermittelt:

$$\begin{aligned} \frac{Umsatz}{Einsparungen} &= \frac{100\% - 23,18\%}{23,18\%} \\ \Rightarrow Einsparungen &= Umsatz \cdot \frac{23,18\%}{76,82\%} \\ \Rightarrow Einsparungen &= 14,73 \text{ Milliarden €} \cdot \frac{23,18}{76,82} = 4,44 \text{ Milliarden €} \end{aligned}$$

Diese Berechnung gilt unter folgenden Annahmen: Der Wert von 23,18% stellt die gemachten Einsparungen bezogen auf den Umsatz im importrelevanten Markt dar. So entspricht dieser Umsatz der Originalhersteller 76,82% des Umsatzes, der gemacht worden wäre, wenn keine parallel importierten Arzneimittel auf dem Markt wären. Zusammen mit den Einsparungen ergeben sich die vollen 100%, der Umsatz, den die Originalhersteller ohne Marktdruck durch die Parallelimporteure erzielt hätten.

Bezogen auf den gesamten importrelevanten Markt ergibt sich demnach eine indirekte Einsparung von rund 4,4 Milliarden €.

Nach einer Studie von Prognos betragen die direkten Einsparungen in 2017 264 Millionen €¹. Diese sind sehr viel geringer als die indirekten Einsparungen, und es zeigt sich daher, dass die gesamten Einsparungen, die durch den Parallel-Import erzielt werden, deutlich unterschätzt werden. Die direkten Einsparungen sind deutlich geringer als die indirekten Einsparungen und erklären nicht, warum die Originalhersteller sich vehement gegen den Arzneimittel-Import wehren. Erst die indirekten Einsparungen machen deutlich, warum sich Originalhersteller gegen eine verpflichtende Import-Quote und für höhere gesetzlich verpflichtende Preisunterschiede zwischen Original- und Import-Arzneimitteln aussprechen. Besonders letzteres würde das Arbitragegeschäft, welches Arzneimittel-Importeure betreiben, unattraktiv machen und somit die Konkurrenz durch den Re- und Parallel-Import reduzieren.

¹Philipp Kreuzer, Heidrun Weinelt & amp; Johann Weiß. Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen. Prognos AG Available at: <https://www.prognos.com/publikationen/allepublikationen/873/show/00f1bebd0dbe0264d024b3def8e1e605/>.