



## ***Abstract***

# **Sekundäranalyse zu indirekten Einspareffekten und -potentialen von Arzneimittel-Parallelimporten**

**inno AG**

für die

European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC)

Karlsruhe, 02. April 2019

Prof. Dr. Peter Heydebreck

inno AG

Bahnhofstr. 54

76137 Karlsruhe

Tel.: +49 721 – 91 345 30

Mobil: +49 172 730 7278

E-Mail: [p.heydebreck@inno-group.com](mailto:p.heydebreck@inno-group.com)

---

**Vorstand**

Guido Hillebrands (Vorsitz)  
Prof. Dr. Peter Heydebreck

**Aufsichtsratsvorsitzender**

Prof. Dr. Peter Holmstedt  
Amtsgericht Mannheim  
HRB 108818  
UST-ID: DE143 597 448

**Bankverbindung**

Sparkasse Karlsruhe  
IBAN: DE85 6605 0101 0010 1441 60  
BIC: KARSDE66XXX

## 1. Annahmen und Definitionen

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, die die Kohlpharma GmbH, ein Mitglied der EAEPK, der inno AG zur Verfügung gestellt hat.

Der **Marktanteil von Re- und Parallelimporten** am deutschen Pharmamarkt verschreibungspflichtiger Präparate auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers belief sich zwischen 2011 und 2017 für alle Importeure auf 8,9%. Dieser Marktanteil wird vor allem von der verpflichtenden Import-Quote (bis zu 5%) für Apotheken bestimmt. Unterlaufen wird die verpflichtende Abgabe von Import-Arzneimittel durch Rabattverträge der Originalhersteller mit den gesetzlichen Krankenkassen. Dabei ist der Gesamtmarktanteil der Importpräparate an allen in die Analyse einbezogenen 1.300 Präparaten recht stabil (2011-2017) und schwankt zwischen 13% und 14%.

**Indirekte Einsparungen** resultieren aus Preiszugeständnissen der Originalhersteller, d.h. Preissenkungen, denen die Originalhersteller als Reaktion auf potenzielle oder tatsächliche Konkurrenz durch Parallelimporteure umsetzen. Diese Einsparungen lassen sich berechnen als der Betrag, um den die Hersteller die Preise in einer Wettbewerbssituation mit Parallelhandel senken, multipliziert mit dem Volumen der auf dem Markt verkauften Arzneimittel während des Analysezeitraums. **Diese Berechnungen stützen sich auf rein hypothetischen Situationen:** Wie hätte sich der Originalpreis entwickelt, wenn keine potenzielle oder tatsächliche Konkurrenz 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.

Aus dem zur Verfügung gestellten Datensatz wurden 1.229 Arzneimittel einbezogen. Zu beachten ist, dass sich die folgenden Ausführungen nur auf die **indirekten Einsparungen im deutschen Markt** beziehen. Dabei werden die folgenden Produkte und Einsparungen nicht berücksichtigt:

- Produkte, die im Wettbewerb mit Generika stehen, da indirekte Einsparungen in dieser Produktgruppe kaum berechenbar sind, weil nicht einsehbare Rabattverträge bestehen, sodass der tatsächliche Abgabepreis des Bezugsarzneimittels nicht ermittelbar ist.
- **Direkte Einsparungen**, die sich aus dem Preisunterschied zwischen Originalprodukt und Importprodukt und deren Marktanteilen ergeben.

Weitere nicht berücksichtigte preissenkende Einflussfaktoren auf den Originalpreis, wodurch die Höhe der indirekten Einsparungen systematisch unterschätzt wird, sind:

- der durch Parallelimporte hervorgerufene Marktdruck, der dadurch wiedergespiegelt wird, dass die Preise der Originalprodukte weniger schnell steigen, ein doppelt-indirekter Effekt.
- 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 Preise dort für die Originalhersteller positiv auswirken (european reference product). Dies geschieht auch auf Kosten des deutschen Marktanteils des Originalprodukts; **solche Produkte werden negativer Korrelation und somit dem**

## Markt- und Preisdruck entzogen, welche Berechnungsgrundlage für indirekte Ersparnisse in unserer Studie sind.

- 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, die eine implizite Antwort auf Importquoten und Wettbewerb durch Importe sind.

## 2. 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 führen. Auch wurden die 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. Damit verbunden ist der Einfluss von Parallelimporten (tatsächlich oder potenziell) auf den Preis des Originalprodukts, welcher als indirekte Einsparung dargestellt wird.

Dazu wird die Korrelation von Originalpreis und Marktanteil der Parallelimporte betrachtet. Positive Korrelationen sind Steigen bzw. Fallen beider Werte ( $\uparrow x \uparrow$  oder  $\downarrow x \downarrow$ ), negative entgegengesetzt ( $\uparrow x \downarrow$  oder  $\downarrow x \uparrow$ ).  $\uparrow$  schließt keine Veränderung mit ein.

**Negative Korrelationen werden als Marktdruck eingeschätzt.** Der Anteil der **Anzahl der Produkte**, bei denen im betrachteten Datensatz eine negative Korrelation festgestellt wurde, beträgt 46,62%.

Indirekte Einsparungen werden als Preisunterschied zwischen durchschnittlichem Originalpreis vor Markteintritt der Parallelimporteure (hypothetischer Preis) und aktuellem Originalpreis berechnet. Des Weiteren wird angenommen, dass sich der Marktpreis ohne Konkurrenzdruck nicht verändert hätte.

Dabei ergeben sich indirekte Einsparungen von **16,7 % des Umsatzes der Originalhersteller** für parallel importierte Arzneimittel, die einer negativen Korrelation unterliegen, das heißt für Arzneimittel die einem Markt- und Preisdruck unterliegen.

Um den importrelevanten Markt zu betrachten, werden folgende Berechnungen vorgenommen<sup>1</sup>: Der Gesamtmarkt (Umsatz) verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird betrachtet, welcher sich im Jahr 2018 auf mehr als 48 Mrd. € belief. Abgezogen werden davon der Umsatz derer Arzneimittel, die generischem Wettbewerb unterliegen, sowie Arzneimittel ohne Importalternative. Um dem Einfluss bestehender nicht einsehbarer Rabattverträge gerecht zu werden, wird der Umsatz von Produkten, bei denen ein solcher Vertrag besteht, nur zur Hälfte miteinbezogen (Indifferenzprinzip). Einsparungen werden nur im importrelevanten Markt erzielt.

---

<sup>1</sup> Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019. Available at: [https://www.gkv-Spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/rahmen-vertraege/apotheken/20190101\\_AM\\_Rahmenvertrag\\_129\\_Absatz-2\\_SGB-V.pdf](https://www.gkv-Spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmen-vertraege/apotheken/20190101_AM_Rahmenvertrag_129_Absatz-2_SGB-V.pdf). (Accessed: 1st April 2019)

<b>Gesamtmarkt (Umsatz) der RX Präparate</b>		<b>48.263.183.731 EUR</b>
abzgl.	RX Präparate mit generischem Wettbewerb	21.827.199.621 EUR
abzgl.	RX Präparate ohne Importalternative	8.416.484.866 EUR
<b>RX Präparate mit RV Orig</b>		<b>10.088.449.134 EUR</b>
abzgl.	50% Anteil	5.044.224.567 EUR
<b>importrelevanter Markt</b>		<b>12.975.274.677 EUR</b>

Eine Einsparung von 16,7 % wird dabei auf den gesamten importrelevanten Markt von 12,98 Mrd. EUR bezogen und nicht nur auf den prozentualen Anteil der Arzneimittel, die eine negative Korrelation zwischen Originalpreis und Importpreis aufweisen (s.o., 46,62 %). Grund hierfür ist die oben genannte Annahme, dass es Arzneimittel gibt, bei denen es Einflussfaktoren auf die Preissenkung gibt, die eine spezifische quantifizierbare preissenkende Wirkung des Parallelimports überlagern. Für die Berechnung der indirekten Einsparung von 16,7 % vom importrelevanten Markt (Umsatz) wird folgende Formel verwendet:

$$\frac{\text{Umsatz}}{\text{Einsparungen}} = \frac{100\% - 16,7\%}{16,7\%}$$

$$\text{Einsparungen} = \text{Umsatz} * \frac{16,7\%}{83,3\%}$$

$$\text{Einsparungen} = 12.975.274.677 \text{ EUR} * \frac{16,7}{83,3} = 2.601.285.559 \text{ EUR}$$

Bezogen auf den gesamten importrelevanten Markt ergibt sich demnach eine **indirekte Einsparung von rund 2,6 Milliarden EUR.**

Nach einer aktuellen Studie der Prognos AG<sup>2</sup> betragen die direkten Einsparungen in 2017 264 Millionen EUR. Diese 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.

<sup>2</sup> Philipp Kreuzer, Heidrun Weinelt & Johann Weiß. Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen. Prognos AG Available at: <https://www.prognos.com/publikationen/allepublikationen/873/show/00f1bebd0dbe0264d024b3def8e1e605/>. (Accessed: 1st April 2019)