

Studie

Import von Arzneimitteln

Einsparungen für das Gesundheits- wesen in Deutschland

Aktualisierung 2013/2014

Auftraggeber
VAD e.V.,
Merzig

Ansprechpartner
Dr. Ronny Wölbing

Berlin, 03.12.2014
27942

Das Unternehmen im Überblick

Geschäftsführer

Christian Böllhoff

Präsident des Verwaltungsrates

Gunter Blickle

Handelsregisternummer

Berlin HRB 87447 B

Rechtsform

Aktiengesellschaft nach schweizerischem Recht

Gründungsjahr

1959

Tätigkeit

Die Prognos AG berät europaweit Entscheidungsträger aus Politik, Wirtschaft und Gesellschaft. Auf Basis neutraler Analysen und fundierter Prognosen werden praxisnahe Entscheidungsgrundlagen und Zukunftsstrategien für Unternehmen, öffentliche Auftraggeber und internationale Organisationen entwickelt.

Arbeitssprachen

Deutsch, Englisch, Französisch

Hauptsitz

Prognos AG

Henric Petri-Str. 9

CH-4010 Basel

Telefon +41 61 3273-310

Telefax +41 61 3273-300

info@prognos.com

Weitere Standorte

Prognos AG

Goethestr. 85

D-10623 Berlin

Telefon +49 30 52 00 59-210

Telefax +49 30 52 00 59-201

Prognos AG

Science 14 Atrium; Rue de la Science 14b

B-1040 Brüssel

Telefon +32 2808-7209

Telefax +32 2808-8464

Prognos AG

Nymphenburger Str. 14

D-80335 München

Telefon +49 89 954 1586-710

Telefax +49 89 954 1586-719

Prognos AG

Domshof 21

D-28195 Bremen

Telefon +49 421 51 70 46-510

Telefax +49 421 51 70 46-528

Prognos AG

Schwanenmarkt 21

D-40213 Düsseldorf

Telefon +49 211 91316-110

Telefax +49 211 91316-141

Prognos AG

Friedrichstr. 15

D-70174 Stuttgart

Telefon +49 711 3209-610

Telefax +49 711 3209-609

Internet

www.prognos.com

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Abbildungen	II
Verzeichnis der Tabellen	II
Executive summary	1
1 Hintergrund und Aufgabenstellung der Studie	2
1.1 Begriffsabgrenzung, rechtliche Rahmenbedingungen und Gründe für den Import von Arzneimitteln	2
1.2 Fokus der Untersuchung	5
2 Einsparvolumen und Veränderungen seit 2006	6
2.1 Methodische Vorgehensweise	6
2.2 Datenbasis	7
2.3 Ergebnisse	8
2.3.1 Marktanteil der Importe	8
2.3.2 Entwicklung des Einsparvolumens	9
3 Potenzielles Einsparvolumen durch Importarzneimittel	11
3.1 Methodische Vorgehensweise	11
3.2 Ergebnisse	13
4 Literatur	15

Verzeichnis der Abbildungen

Abbildung 2-1:	Einsparvolumen durch Importarzneien, in Mio. Euro (linke Achse), und Marktanteile der Importe 2013/2014, in % (rechte Achse)	9
Abbildung 3-1:	Darstellung des Zusammenhangs zwischen Preisabstand und Marktanteil	12
Abbildung 3-2:	Einsparpotenzial und realisiertes Einsparvolumen durch Importarzneimittel 2006, 2013 bis 2014, in Mio. Euro	14

Verzeichnis der Tabellen

Tabelle 2-1:	Anteil des Importumsatzes am Importmarkt, Gesamtmarkt und Anteil des erfassten Importumsatzes an allen Importen 2006, 2013 und 2014, in %	8
Tabelle 2-2:	Indikatoren des Marktes für Importarzneimittel 2006, 2013 und 2014	10
Tabelle 3-1:	Marktanteil (AVP) importierter Arzneimittel nach Preisabstand 2006, 2013 und 2014, in %	13

Executive summary

- **Parallelimporte** sind Arzneimittel, die von Pharmaunternehmen im Ausland hergestellt, dort von Importeuren aufgekauft und in Deutschland – parallel zum Originalprodukt – auf den Markt gebracht werden. Unter **Reimporten** versteht man Arzneimittel, die in Deutschland für einen ausländischen Markt hergestellt und anschließend nach Deutschland reimportiert werden.
- Das wesentliche **Motiv für den Import von Arzneimitteln** liegt im Ausnutzen internationaler Preisunterschiede. Internationale Preisunterschiede sind auf unterschiedliche Regulierungen des Arzneimittelmarktes – insbesondere der Preisbildung und Erstattung – sowie auf Preisdifferenzierungen der Hersteller zurückzuführen.
- Die vorliegende Untersuchung zeigt, dass vom Arzneimittelimport in Deutschland **erhebliche Einsparungen für die Krankenversicherungen** ausgehen. Für verschreibungspflichtige Medikamente ergab sich im Jahr 2013 ein direktes Einsparvolumen in Höhe von 174 Mio. Euro und im Jahr 2014 von 222 Mio. Euro. Die indirekten Einsparungen bei den Importpräparaten ohne Originalbezug betragen geschätzt weitere 18,5 Mio. Euro im Jahr 2013 bzw. 19,4 Mio. Euro im Jahr 2014.
- Der Vergleich mit dem Jahr 2006 zeigt, dass die Verbreitung der **Rabattverträge** nach § 130a Absatz 8 SGB V das Volumen der erzielten Einsparungen durch Importarzneimittel in absoluten Werten nicht gesenkt hat. So liegen die ermittelten direkten Einsparungen im Jahr 2014 nominell rund 100 Mio. Euro über denen aus dem Jahr 2006.
- Zunehmend werden von den Krankenkassen auch **Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel** geschlossen. Patentgeschützte Arzneimittel stehen lediglich in Konkurrenz zu Importarzneimitteln. Insofern sind die Einsparungen, die die Krankenkassen bei diesen Rabattverträgen erzielen, zum Teil auf die Existenz von Importarzneimitteln zurückzuführen, da Originalhersteller mit dem Abschluss der Verträge versuchen, ihre Marktanteile zu erhöhen.
- Da im Zeitraum der Untersuchung Regulierungen bezüglich des Vertriebs von Arzneimitteln bestanden, fallen die realisierten Einsparungen geringer aus als das vorhandene Einsparpotenzial. Schätzungen weisen auf ein **Potenzial in einer Größenordnung von jährlich über 340 Mio. Euro** hin. Damit wurden in der Vergangenheit bis zu 50 % des vorhandenen Einsparpotenzials nicht ausgeschöpft.

1 Hintergrund und Aufgabenstellung der Studie

Zuletzt im Jahr 2007 hat Prognos die Einsparungen durch Importarzneimittel im deutschen Gesundheitswesen thematisiert (Prognos 2007). Sieben Jahre später soll erneut untersucht werden, wie hoch die Einsparungen durch Arzneimittelimporte für die Krankenversicherungen in Deutschland ausfallen.

Im Anschluss an einleitende Bemerkungen werden in der vorliegenden Studie zunächst die Einsparungen durch Importarzneimittel für das Gesundheitswesen quantifiziert. Danach folgt eine Analyse des Einsparpotenzials, die der Import von Arzneimitteln für die Krankenversicherungen birgt.

1.1 Begriffsabgrenzung, rechtliche Rahmenbedingungen und Gründe für den Import von Arzneimitteln

Grundsätzlich ist der Begriff Arzneimittelimporte in zwei Bereiche zu gliedern:

- Parallelimporte
- Reimporte

Als Parallelimporte werden Arzneimittel bezeichnet, die von Pharmaunternehmen im Ausland hergestellt, dort von Importeuren aufgekauft und in Deutschland – parallel zum Originalprodukt – auf den Markt gebracht werden.¹ Dazu ist nicht die ausdrückliche Einwilligung des ursprünglichen Herstellers erforderlich (West/Mahon, 2003, S. 1). Unter Reimporten versteht man demgegenüber Arzneimittel, die in Deutschland für einen ausländischen Markt hergestellt, jedoch anschließend nach Deutschland reimportiert werden.

Rechtliche Grundlage für den Import von Arzneimitteln innerhalb der Europäischen Union sind die Artikel 28ff. des AEUV², in denen der freie Warenverkehr innerhalb der Europäischen Union grundlegend geregelt ist. Für den Arzneimittelbereich ist dieser Grundsatz seit langen Jahren in zahlreichen Urteilen des Europäischen Gerichtshofes bestätigt worden.³ Der grenzüberschreitende Handel mit Arzneimitteln darf demnach nach weder durch tarifäre noch durch nicht-tarifäre Handelshemmnisse eingeschränkt werden.

¹ Parallelimporte sind nicht mit Generika gleichzusetzen. Während erstgenannte Medikamente unter Lizenz des Originalherstellers (oder von ihm selbst) im Ausland produziert werden, werden Generika von Fremdherstellern nach Ablauf des Patentschutzes hergestellt.

² Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), Fassung aufgrund des am 1.12.2009 in Kraft getretenen Vertrages von Lissabon.

³ Exemplarisch: Rs. C-267/95, Rs. C-268/95, Rs. C-443/99, Rs. C-143/00, Rs. C433/00, C-2/01 P, C-3/01 P.

In Deutschland sind Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V verpflichtet zur „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach §130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels;[...].“

Das bedeutet, dass Apotheken nur dann Importarzneimittel abgeben müssen, wenn diese gemessen am Erstattungspreis mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalprodukt. Unter Erstattungspreis wird dabei der Arzneimittelabgabepreis nach Abzug von u.a. Herstellerrabatten, Impfstoff-Abschlag, Preismoratoriumsrabatt und Generika-Abschlag verstanden. Sind die Preisabstände niedriger, besteht keine Verpflichtung. Vor dem Jahr 2004 belief sich dieses Preisabstandsgebot noch auf nur 10 %.

Gleichzeitig wurde die Mindestimportquote der Apotheken von 7 % des Umsatzes im Jahr 2003 (zuvor 5,5 %) auf 5 % abgesenkt und ist seitdem unverändert. Demnach müssen 5 % aller von den Apotheken (zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung) abgegebenen Arzneimittel aus Importen gemäß obiger Abgrenzung stammen. Diese Quote ist in § 5 Absatz 3 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen den Spitzenverbänden der Krankenversicherungen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. festgeschrieben.

Beide Änderungen erhöhten damals die Barrieren für den Absatz von Importarzneimitteln und wirkten sich rückläufig auf deren Marktanteile und Einsparungen für die Krankenversicherungen aus (Prognos 2007).

Das wesentliche Motiv für den Import von Arzneimitteln liegt im Ausnutzen internationaler Preisunterschiede, also in der Möglichkeit Arbitrage zu betreiben. Internationale Preisunterschiede wiederum sind im Wesentlichen auf unterschiedliche Regulierungen des Arzneimittelmarktes – insbesondere der Preisbildung und Erstattung – sowie auf Preisdifferenzierungen der Hersteller zurückzuführen. Unterschiedliche Produktionskosten oder „Präferenzen“ der Patienten dürften eine untergeordnete Rolle spielen. Auf Märkten, die nicht reguliert sind, führt Arbitrage nach dem Gesetz des einheitlichen Preises zu einem tendenziellen Ausgleich der Güterpreise.⁴ Auf den Arzneimittelmärkten findet zwar auf der Ebene der Hersteller ebenfalls eine freie, marktmäßige Preisbildung statt. Auf den nachgelagerten Handelsstufen sind die Preiszuschläge

⁴ Einem vollständigen Ausgleich stehen insbesondere die nachfolgend erwähnten Transaktionskosten entgegen.

jedoch reguliert. Zudem wird die Preisentscheidung der Akteure durch Festbetragsregelungen administrativ beeinflusst.

Dem Vorteil internationaler Preisunterschiede stehen Kosten des Imports gegenüber. Diese begründen sich in vielfältigen Transaktionskosten wie etwa Kosten der Sondierung des ausländischen Bezugsmarktes, Transportkosten, Kosten der Umverpackung und Kosten zur Erlangung von Vertriebsgenehmigungen im Inland. Es besteht somit ein Anreiz, Arzneimittel zu importieren, solange der Preisunterschied zwischen Inland und Ausland größer ist als die mit dem Import verbundenen Transaktionskosten. Und so versuchen Hersteller von Originalpräparaten auch durch Strategien abseits vom Preis Parallelimporte zu erschweren – etwa durch die Wahl der Verpackungsgröße und der Wirkstärke in Abhängigkeit vom Preisniveau auf einem Markt (Kyle 2011).

Darüber hinaus haben Apotheker in Deutschland kaum einen Anreiz, günstige Importarzneimittel zu vertreiben. Dies ist ein entscheidender Unterschied zum Verhalten auf einem „normalen“ Markt: Dort hat jedes Glied in der Handelskette – also auch der Einzelhändler, sprich Apotheker – ein Interesse daran, möglichst günstig einzukaufen. Je niedriger der Einkaufspreis ist, desto höher fällt unter sonst gleichen Bedingungen sein Gewinn aus, sei es durch eine höhere Marge oder durch einen höheren Absatz infolge eines gesenkten Verkaufspreises. Anders stellt sich das Kalkül für den Apotheker dar: Er ist nicht frei in seiner Preisbildung. Die Apothekenzuschläge sind gesetzlich geregelt (§ 3 AMPreisV) und steigen absolut mit dem Apothekeneinkaufspreis. Zudem können die Apotheken bei einer Senkung des Verkaufspreises kaum mit einem Anstieg der nachgefragten Menge rechnen. Denn soweit die Krankenversicherungen die Hauptkostenträger sind, haben die Patienten ihrerseits keinen Anreiz, die günstigste Apotheke aufzusuchen. Die gesamte Marktnachfrage nach Arzneimitteln dürfte schließlich aufgrund des Krankenversicherungsschutzes ohnehin relativ preisunelastisch sein.

1.2 Fokus der Untersuchung

Im Mittelpunkt der vorliegenden Untersuchung stehen die Einsparungen, die durch den Import preisgünstiger Arzneimittel aus dem Ausland für die Krankenversicherungen erzielt werden können. Der Begriff Krankenversicherungen umfasst hier sowohl die gesetzlichen als auch die privaten Kassen. Untersucht werden deshalb ausschließlich verschreibungspflichtige Arzneimittel; nur diese sind in der Regel auch erstattungsfähig. Dabei werden all jene Präparate untersucht, von denen sich in jeweils gleicher Packungsgröße (N1, N2, N3)⁵ und gleicher Wirkstoffkonzentration sowie in therapeutisch vergleichbarer Darreichungsform sowohl ein Original- als auch ein Importprodukt auf dem Markt befinden. Damit werden jeweils diejenigen Produkte gemeinsam erfasst, die untereinander eine Substitutionselastizität von nahe eins aufweisen.

Selbstverständlich sind unmittelbar und mittelbar zahlreiche weitere Marktteilnehmer und Akteure dadurch in ihrem Handeln beeinflusst, dass Arzneimittel nach Deutschland importiert und hierzulande vertrieben werden. In diesem Zusammenhang sind die Importeure und Originalhersteller an erster Stelle zu nennen. Importpreise und Importvolumen haben Rückwirkungen auf die Ertragslage und die Strategie beider Gruppen von Akteuren. Wirkungen ergeben sich ebenfalls für Apotheken und Patienten, soweit diese über Zuzahlungen an den Kosten der Medikamente beteiligt sind. Ebenso können Preiswirkungen in den Ländern erwartet werden, aus denen die Importarzneien bezogen werden. Auch diese betreffen wiederum Hersteller, Händler und Kostenträger. Diese exemplarische – und keineswegs abschließende Aufzählung – verdeutlicht, dass Impulse, die von Teilnehmern auf einem Markt ausgehen, vielfältige Rück- und Wechselwirkungen verursachen können.

Diese Wirkungen, die von Importarzneimittel auf andere Akteure und Märkte ausgehen, werden keineswegs ignoriert oder negiert. Sie liegen jedoch außerhalb des Fokus der vorliegenden Untersuchung und bleiben somit in diesem Rahmen ausdrücklich unberücksichtigt.

⁵ Die genauen Packungsinhalte (z.B. Anzahl der Tabletten) können sich bei demselben Medikament und selber Packungsgröße im Einzelfall leicht unterscheiden. Da hier jedoch keine systematische Verzerrung zwischen Originalprodukten und Importen besteht, ist der Bezug auf die drei Packungsgrößen vertretbar. Zudem lässt die Verschreibung eines Medikamentes durch den Arzt durch Verweis auf die N-Größe die exakte Packungsgröße ohnehin meist offen.

2 Einsparvolumen und Veränderungen seit 2006

2.1 Methodische Vorgehensweise

Ausgangspunkt für die Berechnungen der Einsparungen durch Importarzneimittel für die Krankenversicherungen in Deutschland sind Daten von Insight Health, die Erstattungspreise, Umsätze nach Apothekenverkaufspreisen und Absatzmengen der Medikamente enthalten. Alle betrachteten Arzneien sind verschreibungspflichtig und damit grundsätzlich erstattungsfähig. Sie liegen einzeln nach Packungsgröße und Wirkstoffkonzentration vor. Zusätzlich liegen für die Importarzneimittel die Pharmazentralnummer des Originalmedikamentes (PZN.O) vor, für welches sie als Substitut verwendet werden können. Zur Berechnung der direkten Einsparungen werden Importarzneimittel ohne PZN.O bzw. Originalpräparate, die nicht als PZN.O einem Importpräparat zugeordnet, als nicht untereinander substituierbar betrachtet.

Die Erstattungspreise geben die Preise an, die die Krankenversicherungen für jedes Medikament an die Hersteller nach Abzug diverser Rabatte und Abschläge zahlen.⁶ Sie stellen somit direkten Aufwand der Krankenversicherungen dar. In bisherigen Studien der Prognos AG zum Importmarkt mussten die Einsparungen noch auf der Basis von Umsätzen zu Herstellerabgabepreisen ermittelt werden. Aus Umsatz und abgesetzter Menge ergaben sich die Preise für jedes Medikament sowohl des Originalherstellers als auch der Importeure. Da der Preissetzungsspielraum der Großhändler fest reglementiert ist, konnten aus den Herstellerabgabepreisen entsprechend der gesetzlichen Vorgaben die Apothekeneinkaufspreise und Apothekenverkaufspreise abgeleitet werden. (Prognos 2007)

In der vorliegenden Studie kann auf Basis der Erstattungspreise die Differenz der Belastungen für die Krankenversicherungen zwischen Original- und Importpräparat errechnet werden; multipliziert mit der abgesetzten Menge der Importe ergibt dies für jedes Produkt und jede Periode die Einsparungen, die die Krankenversicherungen durch Importarzneimittel realisieren.

Auch bei den Importarzneimitteln ohne angegebenes Bezugsoriginalpräparat kann man von Einsparungen der Krankenversicherungen ausgehen. Denn hier ist meist nur die Verpackungsgröße oder Darreichungsform anders gewählt als beim Originalprodukt. Soweit unterschiedliche Präparate denselben Wirkstoff enthalten, dürfte

⁶ Vgl. zu den rechtlichen Regelungen die Seite 2.

die Substitutionselastizität⁷ größer Null einzuschätzen sein. Da die genauen Substitutionselastizitäten nicht bekannt sind, werden die Einsparungen durch diese Präparate nur als indirekte Einsparungen ausgewiesen. Sie werden ermittelt, indem zunächst die durchschnittlichen Einsparungen je verkaufte Packung eines Importarzneimittels im Importmarkt berechnet werden. Diese Einsparung je Packung wird auch für die Importpräparate ohne Originalbezug unterstellt. Durch Multiplikation mit dem Absatz wird das indirekte Einsparvolumen geschätzt.

Somit wird das direkte und indirekte Einsparvolumen dargestellt, das sich gegenüber der kontrafaktischen Situation einer völligen Abwesenheit von Importarzneimitteln ergibt.

2.2 Datenbasis

Sämtliche Daten, die für die Berechnungen verwendet werden, entstammen der Datenbank von Insight Health. Mit dieser Vorgehensweise ist eine konsistente Datengrundlage aus einer einheitlichen Quelle gesichert. Der betrachtete Zeitraum umfasst die Jahre 2013 bis 2014 auf Monatsbasis. Vergleiche mit dem Jahr 2006 werden auf Basis der Ergebnisse der vorhergehenden Studie – Prognos (2007) – gezogen.

Grundsätzlich sollten vor dem Hintergrund des Fokus der Studie nur erstattungsfähige Medikamente betrachtet werden. Da die Erstattungsfähigkeit bei einigen Präparaten jedoch vom Alter des Patienten oder der Indikation abhängt, ist eine exakte Erfassung der erstattungsfähigen Medikamente nicht möglich. Als Näherungsgröße wird daher auf diejenigen – klar abgrenzbaren – Arzneien Bezug genommen, die verschreibungspflichtig sind. In aller Regel werden nur verschreibungspflichtige Medikamente von der Krankenversicherung erstattet. Umgekehrt sind verschreibungspflichtige Medikamente nur in Ausnahmefällen nicht erstattungsfähig.

Die verwendeten Daten umfassen zum einen die Erstattungspreise für die Importarzneimittel und des dazugehörigen Originalpräparats und zum anderen Umsätze und Mengen der betrachteten Arzneien, jeweils unterschieden nach Original- und Importpräparat. Die Umsatzzahlen beziehen sich auf die Ebene der Apothekenverkaufspreise (AVP). Je nach untersuchtem Monat konnten 3.084 bis 3.137 Originalpräparate beim Vergleich der Erstattungspreise sowie 2.390 bis 2.552 Originalpräparate beim Vergleich der Um-

⁷ Die Substitutionselastizität bezeichnet das Austauschverhältnis zwischen zwei Gütern, so dass beide alternative Güterbündel den gleichen Nutzen stiften. Zu beurteilen, inwieweit der Nutzen zweier alternativer Medikamente für den Patienten gleich ist, ist institutionell Aufgabe der Apotheker und der verschreibenden Ärzte. Die verfügbaren Daten beinhalten zwar das Ergebnis der Entscheidungen der Apotheker, sie geben jedoch keine Auskunft darüber, welche alternativen Produkte in welcher Gewichtung bei der Entscheidung in Betracht gezogen wurden.

sätze nach AVP einbezogen werden. Voraussetzung dafür, dass ein Produkt in die Untersuchung einbezogen werden kann, ist, dass es in der betreffenden Periode sowohl Originalpräparate als auch Importarzneien umfasst. Aus diesem Grunde variiert die Zahl der Medikamente von Periode zu Periode. Diese Vorgehensweise stellt eine Gesamterhebung des relevanten Marktes in Deutschland dar, der hier als Importmarkt bezeichnet wird. Damit unterscheidet sich der Ansatz von anderen Studien, die nur wenige Medikamente auswählen und die in der Stichprobe festgestellten Preisunterschiede und Einsparvolumina auf den gesamten Markt hochrechnen. Mit der Gesamterhebung gelingt es, gravierende Unsicherheiten eines Stichprobenansatzes zu vermeiden, wie er etwa Kanavos et al. 2004 verfolgt wurde. Die von Kanavos et al. 2004 einbezogenen Arzneimittel entsprachen dabei nicht einmal 28 % des Gesamtumsatzes.

2.3 Ergebnisse

2.3.1 Marktanteil der Importe

Alle verschreibungspflichtigen Importarzneimittel hatten im Jahr 2013 auf dem Importmarkt, also dem Markt, bei dem Originale und Importe im Wettbewerb stehen, einen Marktanteil von 19,2 %. Dieser Marktanteil wird im Jahr 2014 schätzungsweise auf 19,6 % steigen.⁸ Auf dem Gesamtmarkt – unabhängig davon, ob es jeweils ein entsprechendes Originalpräparat gab – ergibt sich im Jahr 2013 ein am Umsatz gemessener Marktanteil von 15,9 % (2014: 17,5 %) (Tabelle 2-1).

Tabelle 2-1: Anteil des Importumsatzes am Importmarkt, Gesamtmarkt und Anteil des erfassten Importumsatzes an allen Importen 2006, 2013 und 2014, in %

Jahr	Importe am Importmarkt	Importe am Gesamtmarkt	Importe mit Originalbezug an allen Importen
2006	22,7	19,2	99,5
2013	19,2	15,9	94,0
2014	19,6	17,5	95,5

Jeweils Umsätze nach Apothekenverkaufspreis. Als Importmarkt wird der Markt bezeichnet, bei dem Originale und Importe im Wettbewerb stehen. Es sind nur verschreibungspflichtige Arzneimittel berücksichtigt.

Ab September 2014 geschätzt.

Quelle: Prognos 2014

Von den verschreibungspflichtigen Importen, die auf den deutschen Markt gelangen, konnten in der vorliegenden Untersuchung je nach Jahr bis zu 95,5 % berücksichtigt werden. Für die verblei-

⁸ Derzeit liegen lediglich Daten bis einschließlich August 2014 vor.

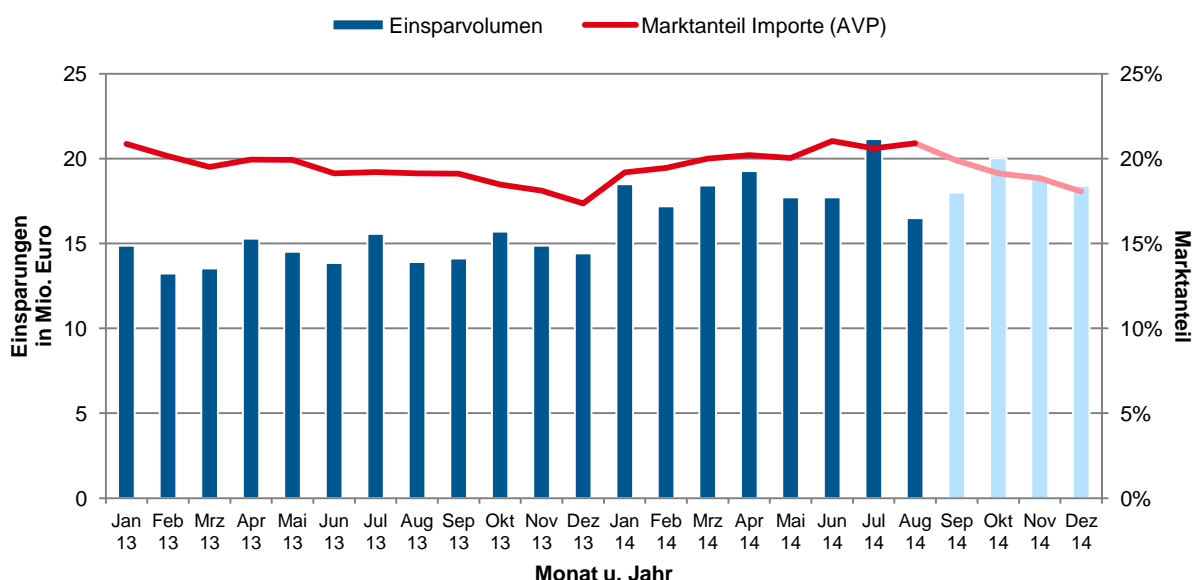
benden Importmedikamente liegen damit keine korrespondierenden Originalpräparate vor.

Der Rückgang des Marktanteils der Importe lässt sich u.a. durch die Verabschiedung des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) im Jahr 2010 erklären, welches auf die Preisgestaltung bei neuen patentgeschützten Arzneimitteln dämpfend wirkte. Zudem wurde mit der Erhöhung des Herstellerrabattes von 6 auf 16 % und der Einführung eines Preismoratoriums im Jahr 2010 (§ 130a SGB V) dämpfend auf die Preisentwicklung für verschreibungspflichtige Medikamente eingewirkt. Bei sinkenden Preisen kann erwartet werden, dass auch der Marktanteil der Importpräparate schrumpft, weil die Preisabstände zwischen Import- und Originalpräparat tendenziell geringer werden (s. auch Tabelle 2-2). Umgekehrt wurde der Herstellerrabatt im Jahr 2014 wieder von 16 % auf 6 % gesenkt, wodurch sich der Marktanteil der Importe leicht positiv entwickeln konnte.

2.3.2 Entwicklung des Einsparvolumens

In der Abbildung 2-1 sind Ergebnisse der Berechnungen für das direkte Einsparvolumen abgetragen. Diese zeigen, dass der Import von Arzneimitteln ein erhebliches Einsparvolumen für die Krankenversicherungen bedeutet.

Abbildung 2-1: Direktes Einsparvolumen durch Importarzneien, in Mio. Euro (linke Achse), und Marktanteile der Importe 2013/2014, in % (rechte Achse)



Ab September 2014 geschätzt.
Quelle: Prognos 2014

Die direkten Einsparungen lagen im Jahr 2013 bei circa 15 Mio. Euro⁹ monatlich und stiegen im Jahr 2014 auf monatlich fast 20 Mio. Euro. Weitgehend parallel zu den Einsparungen entwickeln sich in den meisten Monaten die Marktanteile der Importarzneien.¹⁰ Sie lagen in der Betrachtungsperiode zwischen 17,4 % (Dez 2013) und 21,0 % (Jun 2014).

Im Jahr 2013 konnten die Krankenversicherungen in Deutschland aufgrund der Importe somit insgesamt rund 174 Mio. Euro einsparen. Dieser Betrag wird sich im Jahr 2014 voraussichtlich auf 222 Mio. Euro erhöhen. Im Jahr 2006 lagen die direkten Einsparungen bei lediglich rund 122 Mio. Euro (Tabelle 2-2). Die indirekten Einsparungen bei den Importpräparaten ohne Originalbezug betragen geschätzt weitere 18,5 Mio. Euro im Jahr 2013 bzw. 19,4 Mio. Euro im Jahr 2014.

Tabelle 2-2: Indikatoren des Marktes für Importarzneimittel 2006, 2013 und 2014

Jahr	Durchschnittlicher Preisabstand* in %	Marktanteil (AVP) der Importe in %	Direktes Einsparvolumen der Krankenversicherungen in Mio. Euro	Gesamtumsatzvolumen (AVP) des Importmarktes in Mio. Euro
2006	7,2	22,7	121,7	6.833
2013	6,9	19,2	174,0	17.391
2014	7,2	19,6	222,0	19.084

** Da 2006 noch keine Erstattungspreise vorlagen, handelt es sich hier beim Preisabstand um AVP. Im Jahr 2013 und 2014 ist der Preisabstand auf Basis der Erstattungspreise dargestellt.*

Quelle: Prognos 2014

In Tabelle 2-2 sind weiterhin die durchschnittlichen Preisabstände auf Jahresbasis zusammengestellt. Über den gesamten Markt betrachtet, unterscheiden sich die Preisabstände zwischen 2006 und 2013 bzw. 2014 nur unwesentlich.

Der Vergleich mit den ermittelten Einsparungen im Jahr 2006 zeigt überdies, dass die Verbreitung der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V das Volumen der erzielten Einsparungen durch Importarzneimittel in absoluten Werten nicht gesenkt hat. So liegen die ermittelten direkten Einsparungen im Jahr 2014 nominell rund 100 Mio. Euro über denen aus dem Jahr 2006. Lediglich im Verhältnis zum Gesamtumsatzvolumen (letzte Spalte Tabelle 2-2) ist das Einsparvolumen analog dem Marktanteil der Importe leicht rückläufig gewesen.

⁹ Alle Werte sind nominale Größen.

¹⁰ Die Marktanteile beziehen sich hier auf die abgesetzten Mengen bewertet mit den Apothekenverkaufspreisen.

Zunehmend werden von den Krankenkassen auch Rabattverträge über patentgeschützte Arzneimittel geschlossen.¹¹ Patentgeschützte Arzneimittel stehen allerdings, wenn überhaupt, lediglich in Konkurrenz zu Importarzneimitteln. Insofern sind die Einsparungen, die die Krankenkassen bei diesen Rabattverträgen erzielen, zum Teil auf die Existenz von Importarzneimitteln zurückzuführen, da Originalhersteller mit dem Abschluss der Verträge versuchen, ihre Marktanteile zu erhöhen. Diese indirekten Einsparungen von Importarzneimitteln können jedoch kaum abgeschätzt werden und sind hier daher nicht berücksichtigt.

3 Potenzielles Einsparvolumen durch Importarzneimittel

In diesem Teil der Untersuchung wird das gesamte Einsparpotenzial durch Importarzneimittel berechnet, indem die heutige mit einer bestmöglichen Situation verglichen wird, in der Importarzneien immer dann Originalpräparate substituieren, wenn dies aus Sicht der beteiligten Akteure einzelwirtschaftlich sinnvoll ist. Relevant sind dabei diejenigen Produkte, die zwar bereits importiert werden,¹² deren Preisabstand jedoch geringer ist als 15 %, so dass sie in der Regel nur über einen geringeren Marktanteil verfügen dürften als diejenigen mit größerem Preisabstand. Das Ergebnis dieses Teils der Untersuchung spiegelt damit das gesamte Einsparpotenzial wider, das der Import von Arzneimitteln birgt. Selbst bei völlig ungehindertem Marktzugang für Importarzneien kann jedoch auch bei erheblichen Preisabständen nicht damit gerechnet werden, dass diese den gesamten deutschen Markt besetzen. Einer hundertprozentigen Marktdurchdringung stehen insbesondere begrenzte Verfügbarkeiten in den Herkunftsländern entgegen. Gleichwohl ist a priori zu erwarten, dass der Marktanteil positiv von der Höhe des Preisabstandes abhängt.

3.1 Methodische Vorgehensweise

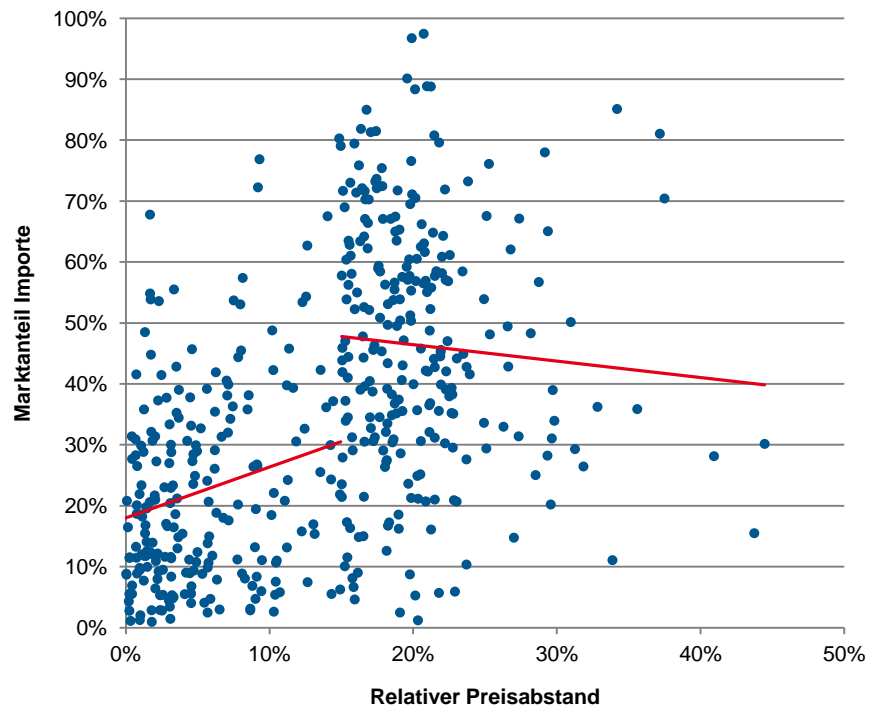
Die These, dass ein Zusammenhang zwischen Preisabstand und Marktanteil besteht, kann mit Abbildung 3-1 untersucht werden. Darin wird für die im Datensatz enthaltenen Importpräparate mit Originalbezug der durchschnittliche Preisabstand (Erstattungspreis) dem durchschnittlichen Marktanteil (AVP) gegenüber ge-

¹¹ Im Jahr 2012 lag der Rabattvertrag-Marktanteil nach Umsätzen unter den patentgeschützten Arzneimitteln bereits bei 15,6 %, IMS GKV-Monitor – Stand Juni 2012.

¹² Arzneimittel, die bislang gar nicht importiert werden, bei Wegfall einer Preisabstandsklausel jedoch eingeführt würden, können nicht berücksichtigt werden, da für diese keine Daten vorliegen.

stellt. Gleichzeitig wurden die Präparate danach eingeteilt, ob der Preisabstand zum Originalprodukt weniger bzw. mindestens 15 % beträgt. Für die so entstehenden Teilsample ist jeweils die Regressionsgerade einer Kleinste-Quadrate-Schätzung mit dem Marktanteil als abhängige und dem Preisabstand als unabhängige Variable eingezeichnet.

Abbildung 3-1: Darstellung des Zusammenhangs zwischen Preisabstand und Marktanteil



Quelle: Prognos 2014

Die Regressionsgeraden der Teilsample zeigen deutlich unterschiedliche Richtungen unterhalb und oberhalb eines relativen Preisabstands von 15 %. Wie erwartet, ergibt sich für das untere Preisabstandssegment qualitativ der postulierte Zusammenhang: Mit steigendem Preisabstand wächst auch der Marktanteil der Importe. Das Koeffizient für den Preisabstand ist 0,82 und hoch signifikant.

Demgegenüber kann für das Teilsample mit einem Preisabstand von über 15 % kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der relativen Höhe der Preisdifferenz und dem Marktanteil des Importpräparats festgestellt werden. Auch wenn die Regressionsgerade in der Abbildung fällt, ist dieser Zusammenhang hier scheinbar rein zufällig.

Diese unterschiedlichen Ergebnisse für die Teilschätzungen sind unmittelbar einsichtig: Bei einem niedrigen Preisabstand, bei dem für den Apotheker keine Abgabepflicht besteht, ist die Höhe des

Preisvorteils ein relevantes Entscheidungskriterium vor allem für die Patienten, die prozentuale Zuzahlungen leisten müssen und in Einzelfällen das Präparat vollständig selbst bezahlen müssen. Gleiches gilt für kostenbewusste Ärzte und Apotheker, die bei nur sehr kleinem Preisabstand dem Patienten kaum das importierte Substitut empfehlen dürften.

Ebenfalls ist es plausibel, dass bei einem Preisunterschied von mindestens 15 % kein Einfluss dieser Größe mehr auf den Marktanteil beobachtet werden kann. In diesem Bereich sind die Apotheken grundsätzlich verpflichtet, die Importware abzugeben.¹³ Sie handeln dann weitgehend unabhängig davon, ob die Differenz gerade 15 % oder mehr beträgt.

Dieses empirische Ergebnis bedeutet für die Abschätzung des gesamten Einsparpotenzials durch Importarzneimittel das Folgende:

Da in dem Preisabstandsbereich, in dem eine Verpflichtung zur Abgabe importierter Medikamente besteht, kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Preisabstand und Marktanteil beobachtet werden kann, wird für alle betrachteten Jahre der tatsächliche Marktanteil der Importe im oberen Preisabstandsbereich auf den gesamten Markt übertragen.

3.2 Ergebnisse

Der Vergleich der Marktanteile in den einzelnen Segmenten seit 2006 weist zum Teil erhebliche Schwankungen auf (Tabelle 3-1). Das liegt vor allem darin begründet, dass der Anteil der Umsätze, die tatsächlich in der hohen Preisabstandsgruppe mit Importen erzielt werden, relativ gering ist.

Tabelle 3-1: Marktanteil (AVP) importierter Arzneimittel nach Preisabstand 2006, 2013 und 2014, in %

Jahr	Marktanteil der Importe in %			Anteil der Umsätze in der oberen Preisabstandsgruppe
	Insgesamt	<15%/15 Euro	>15%/15 Euro	
2006	22,7	20,9	27,6	-
2013	19,2	19,2	21,6	2,2
2014	19,6	19,0	38,2	6,8

*Da 2006 noch keine Erstattungspreise vorlagen, handelt es sich hier um AVP. Im Jahr 2013 und 2014 erfolgte die Zuordnung auf Basis der Erstattungspreise. Ab September 2014 geschätzt.
Quelle: Prognos 2014*

Auffällig ist, dass im Jahr 2014 deutlich mehr in der oberen Preisabstandsgruppe mit Importen umgesetzt wird. So stieg der Anteil

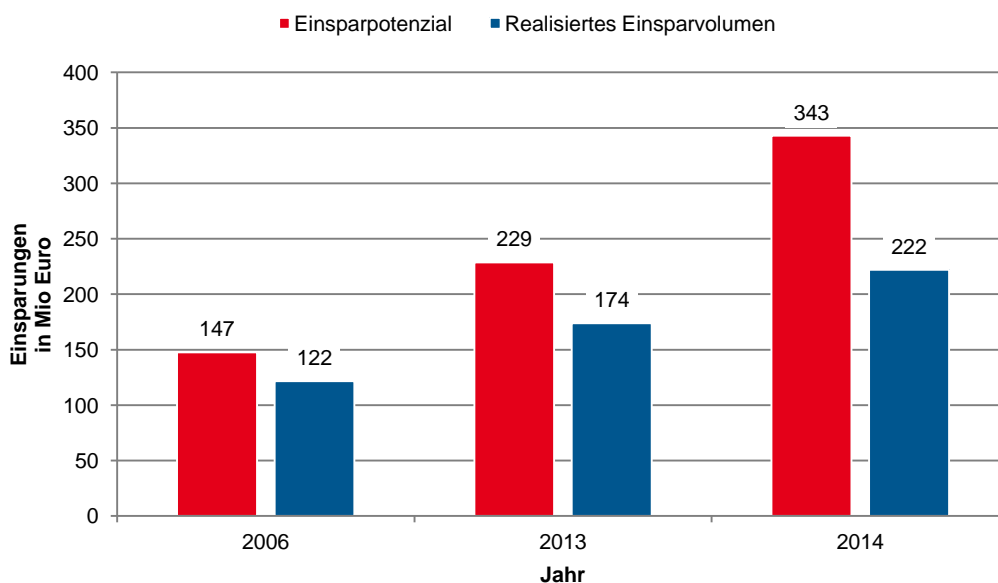
¹³ Innerhalb der Mindestimportquote von 5 % am gesamten Fertigarzneimittelumsatz der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse.

der Umsätze hier von 2,2 % auf 6,8 %, was insgesamt auch den Marktanteil der Importe von 19.2 % auf 19,6 % wachsen ließ. Durch entsprechende Preisunterschiede lassen sich somit deutliche Marktanteile gewinnen. Als Grund für diese Entwicklung kann, wie oben bereits erwähnt, die Absenkung des Herstellerrabattes von 16 % auf 6 % genannt werden, wodurch sich u.a. die relativen Preisabstände zwischen Import- und Originalpräparaten erhöht haben.

Deutlich wird überdies, dass der weitaus überwiegende Teil des Preiswettbewerbs zwischen Import- und Originalpräparaten im unteren Preisabstandssegment geführt wird. Im unteren Preisabstandssegment liegt das Umsatzvolumen in beiden Jahren bei über 93 %.

Würde man die Marktanteile des oberen Preisabstandssegments auf den Gesamtmarkt anwenden, könnten trotz der geringeren Preisunterschiede im unteren Preisabstandssegment noch deutlich höhere Einsparungen durch Importarzneimittel erzielt werden. Diese Einsparpotenziale sind in Abbildung 3-2 dargestellt.

Abbildung 3-2: Einsparpotenzial und realisiertes Einsparvolumen durch Importarzneimittel 2006, 2013 bis 2014, in Mio. Euro



Ab September 2014 geschätzt.
Quelle: Prognos 2014

Im Jahr 2006 betrug das so ermittelte jährliche Einsparpotenzial für die Krankenversicherungen durch Importarzneimittel rund 147 Mio. Euro, wovon mehr als 20 Mio. Euro ungenutzt blieben. Sowohl das realisierte Einsparvolumen als auch das zusätzliche Einsparpotenzial ist seit dieser Zeit deutlich gestiegen und wird voraussichtlich im Jahr 2014 die 220 Mio. Euro-Marke überschreiten. Würde es gar gelingen, den Marktanteil der aus therapeutischer Sicht gleichwertigen Importarzneimittel auf eine Höhe zu bringen,

die bereits heute im hohen Preisabstandssegment erzielt wird, ließe sich im Jahr 2014 noch einmal 50 % höhere Einsparungen (343 Mio. Euro) für die Krankenversicherungen erzielen.

4 Literatur

- Kanavos, Panos et al. (2004), *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis*, LSE Health and Social Care, Special Research Paper.
- Kyle, Margaret (2011): *Strategic Responses to Parallel Trade*, The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy, 11 (2).
- Prognos (2007), *Import von Arzneimitteln: Einsparungen für das Gesundheitswesen und Auswirkungen des Gesundheitsmodernisierungsgesetzes (Aktualisierung 2007)*, Studie im Auftrag des VAD e.V., Basel
- West, Peter und James Mahon (2003), *Vorteile des Parallelvertriebs für Kostenträger und Patienten*, York Health Economics Consortium.