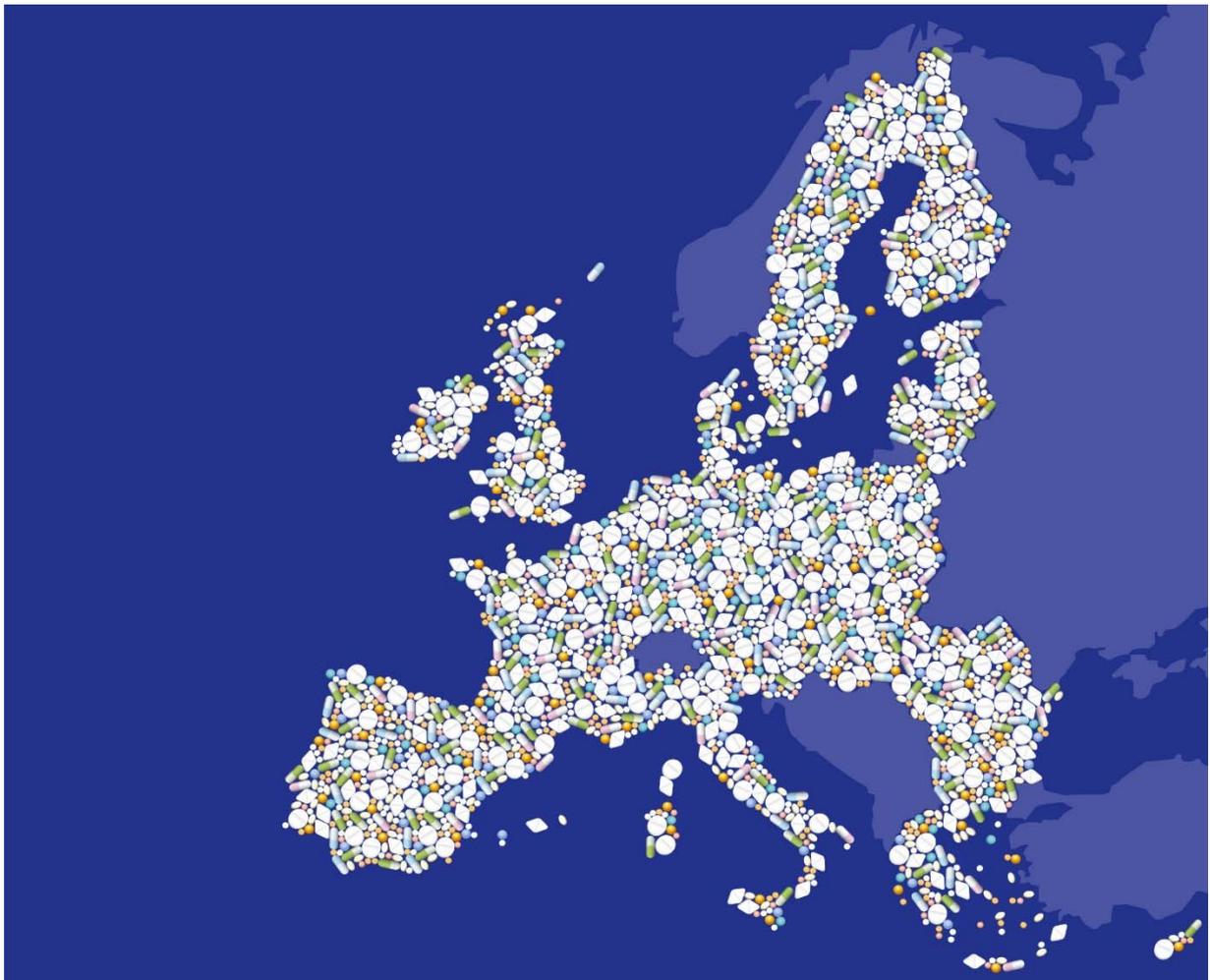


Kurzstudie

Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen



Kurzstudie

Finanzielle Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen

Von

Philipp Kreuzer
Heidrun Weinelt
Johann Weiß

Im Auftrag des Verbands der Arzneimittel-
Importeure Deutschlands e. V. (VAD)

Abschlussdatum

November 2018

Das Unternehmen im Überblick

Prognos – wir geben Orientierung.

Wer heute die richtigen Entscheidungen für morgen treffen will, benötigt gesicherte Grundlagen. Prognos liefert sie - unabhängig, wissenschaftlich fundiert und praxisnah. Seit 1959 erarbeiten wir Analysen für Unternehmen, Verbände, Stiftungen und öffentliche Auftraggeber. Nah an ihrer Seite verschaffen wir unseren Kunden den nötigen Gestaltungsspielraum für die Zukunft - durch Forschung, Beratung und Begleitung. Die bewährten Modelle der Prognos AG liefern die Basis für belastbare Prognosen und Szenarien. Mit rund 150 Experten ist das Unternehmen an acht Standorten vertreten: Basel, Berlin, Düsseldorf, Bremen, München, Stuttgart, Freiburg und Brüssel. Die Projektteams arbeiten interdisziplinär, verbinden Theorie und Praxis, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik. Unser Ziel ist stets das eine: Ihnen einen Vorsprung zu verschaffen, im Wissen, im Wettbewerb, in der Zeit.

Geschäftsführer

Christian Böllhoff

Präsident des Verwaltungsrates

Dr. Jan Giller

Handelsregisternummer

Berlin HRB 87447 B

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer

DE 122787052

Rechtsform

Aktiengesellschaft nach schweizerischem Recht; Sitz der Gesellschaft: Basel
Handelsregisternummer
CH-270.3.003.262-6

Gründungsjahr

1959

Arbeitssprachen

Deutsch, Englisch, Französisch

Hauptsitz

Prognos AG

St. Alban-Vorstadt 24
4052 Basel | Schweiz
Tel.: +41 61 3273-310
Fax: +41 61 3273-300

Prognos AG

Domshof 21
28195 Bremen | Deutschland
Tel.: +49 421 5170 46-510
Fax: +49 421 5170 46-528

Prognos AG

Heinrich-von-Stephan-Str. 23
79100 Freiburg | Deutschland
Tel.: +49 761 766 1164-810
Fax: +49 761 766 1164-820

Weitere Standorte

Prognos AG

Goethestr. 85
10623 Berlin | Deutschland
Tel.: +49 30 5200 59-210
Fax: +49 30 5200 59-201

Prognos AG

Résidence Palace, Block C
Rue de la Loi 155
1040 Brüssel | Belgien
Fax: +32 280 89 - 947

Prognos AG

Nymphenburger Str. 14
80335 München | Deutschland
Tel.: +49 89 954 1586-710
Fax: +49 89 954 1586-719

Prognos AG

Schwanenmarkt 21
40213 Düsseldorf | Deutschland
Tel.: +49 211 913 16-110
Fax: +49 211 913 16-141

Prognos AG

Eberhardstr. 12
70173 Stuttgart | Deutschland
Tel.: +49 711 3209-610
Fax: +49 711 3209-609

info@prognos.com | www.prognos.com | www.twitter.com/prognos_ag

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	V
1 Hintergrund	1
2 Einsparvolumen durch Importpräparate	3
2.1 Marktanteile von Importarzneimitteln	4
2.2 Einsparvolumen durch exakt äquivalente Importpräparate	5
2.3 Zusätzliches Einsparvolumen	7
3 Schätzung des gesamten potenziellen Einsparvolumens	8

Executive Summary

Der Import von Arzneimitteln entlastet das deutsche Gesundheitswesen spürbar. Die in Deutschland von den Arzneimittelherstellern verkauften Medikamente sind häufig teurer als auf ausländischen Märkten. Die internationalen Preisunterschiede sind auf unterschiedliche Regulierungen des Arzneimittelmarktes, insbesondere bei der Preisbildung und der Erstattung, sowie auf Preisdifferenzierungen der Hersteller zurückzuführen.

Arzneimittelimporteure nutzen die Preisunterschiede, um in Deutschland neben den sogenannten Originalpräparaten identische, aber günstigere Importpräparate zu vertreiben. Dabei lassen sich Parallelimporte und Reimporte unterscheiden. 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, aber anschließend nach Deutschland reimportiert werden. Aus therapeutischer Sicht sind Original- und Importpräparate gleichwertig.

In der vorliegenden Untersuchung werden die finanziellen Auswirkungen des Imports von Arzneimitteln auf das Gesundheitswesen berechnet. Zunächst wird jenes Produktsegment betrachtet, in dem den heimischen Originalpräparaten ein exakt äquivalentes Importpräparat gegenübersteht. Die Untersuchung zeigt, dass die deutschen Krankenkassenversicherungen in den Jahren 2015 bis 2017 durch die Substitution von Originalpräparaten durch exakt äquivalente Importpräparate jedes Jahr ein Einsparvolumen von gut 200 Millionen Euro erzielten. Für das laufende Jahr 2018 lässt sich das Einsparvolumen auf voraussichtlich ebenfalls rund 200 Millionen Euro beziffern.

Einige Importpräparate unterscheiden sich von den in Deutschland von den Arzneimittelherstellern verkauften Originalpräparaten. Häufig betreffen die Unterschiede jedoch lediglich die Verpackungsgröße oder die Darreichungsform – womit die Importpräparate trotzdem oft die Originalpräparate substituieren können. Das damit verbundene zusätzliche Einsparvolumen bei den Importpräparaten ohne Originalbezug stieg zwischen 2015 und 2017 von 26 Millionen Euro auf 61 Millionen Euro. Im Jahr 2018 beträgt das zusätzliche Einsparvolumen voraussichtlich 44 Millionen Euro.

Das gesamte potenzielle Einsparvolumen durch Importarzneimittel liegt in Deutschland noch höher. Auf Grundlage einer Schätzung lässt sich das gesamte Potenzial auf eine Größenordnung von jährlich über 300 Millionen Euro beziffern. Damit bleibt das derzeit tatsächlich realisierte Einsparpotenzial durch äquivalente Importarzneimittel deutlich unterhalb des gesamten potenziellen Einsparvolumens.

Dafür ist unter anderem die spezifische Natur der Arzneimittelmärkte aufgrund von regulativen Bestimmungen verantwortlich: Den Apotheken werden nur bedingt Anreize gegeben, günstige Importarzneimittel abzugeben. Die Preise bzw. Preisspannen im Handel mit Arzneimitteln werden in Deutschland durch die Arzneimittelpreisverordnung geregelt. Die Apothekenzuschläge sind gesetzlich geregelt und steigen absolut mit dem jeweiligen Apothekeneinkaufspreis eines Präparats. Für den Apotheker besteht daher ein Anreiz, hochpreisige Präparate abzugeben.

1 Hintergrund

Der Europäische Binnenmarkt bildet den größten einheitlichen Markt der Welt. Er garantiert zwischen den Mitgliedsländern der Europäischen Union unter anderem den freien Warenverkehr und den uneingeschränkten Wettbewerb unter Beibehaltung gleicher Sicherheitsstandards. Diese Regelungen gelten grundsätzlich auch für den Bereich der Arzneimittel und wurden in zahlreichen Urteilen des Europäischen Gerichtshofs bestätigt. Der grenzüberschreitende Handel mit Arzneimitteln darf demnach weder durch tarifäre noch durch nichttarifäre Handelshemmnisse eingeschränkt werden. Beim Handel von Arzneimitteln lässt sich dabei zwischen Parallelimporten und Reimporten unterscheiden.

- **Parallelimporte** sind Präparate, die von Pharmaunternehmen im Ausland hergestellt, dort von Importeuren aufgekauft und in Deutschland – parallel zum Originalprodukt – auf den Markt gebracht werden. Parallelimporte sind damit nicht mit Generika gleichzusetzen. Während die parallelimportierten Präparate unter Lizenz des Originalherstellers (oder von ihm selbst) im Ausland produziert werden, werden Generika von Fremdherstellern nach Ablauf des Patentschutzes hergestellt.
- **Reimporte** stellen solche Arzneimittel dar, die in Deutschland für einen ausländischen Markt hergestellt, jedoch anschließend nach Deutschland reimportiert werden.

Wie bei anderen Gütern liegt das wesentliche Motiv für den Import von Arzneimitteln im Ausnutzen internationaler Preisunterschiede. Arzneimittel sind in Deutschland häufig teurer als in vielen anderen europäischen Ländern. Diese Preisunterschiede 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 unregulierten Märkten sollte das Ausnutzen der internationalen Preisunterschiede dazu führen, dass in der Regel das preisgünstigste Gut nachgefragt wird. Doch die spezifische Natur der Arzneimittelmärkte führt zu einer Einschränkung der freien Preisbildung. Auf der Herstellerebene findet zwar eine freie Preisbildung statt. Auf den nachgelagerten Märkten werden die Preise bzw. Preisspannen im Handel mit Arzneimitteln jedoch durch die Arzneimittelpreisverordnung geregelt.

Der Markt für Arzneimittel ist also stark reguliert. Auch für den Verkauf von Importarzneimitteln gibt es genaue gesetzliche Bestimmungen. So sind Apotheken verpflichtet, Importarzneimittel abzugeben, wenn diese gemessen am Erstattungspreis mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalpräparat. Unter dem Erstattungspreis wird dabei der Arzneimittelabgabepreis nach Abzug von u. a. Herstellerrabatt, Impfstoff-Abschlag, Preismoratoriumsrabatt und Generika-Abschlag verstanden. Sind die Preisabstände niedriger, besteht keine Verpflichtung für die Apotheken, Importpräparate abzugeben. Gleichzeitig gilt eine Mindestimportquote. So müssen 5 % aller von den Apotheken (zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen) abgegebenen Arzneimittel aus Importen bestehen, die mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalpräparat (vgl. Infobox zu § 129 SGB V).

Trotz dieser Hindernisse werden durch den Import preisgünstiger Arzneimittel aus dem Ausland in großem Umfang Kostenersparnisse für die Gesetzlichen Krankenversicherungen und damit für

das deutsche Gesundheitssystem realisiert. Vor diesem Hintergrund quantifiziert die vorliegende Kurzstudie das Einsparvolumen durch exakt äquivalente Importpräparate, das zusätzliche Einsparvolumen durch Importpräparate ohne Originalbezug sowie das gesamte potenzielle Einsparvolumen durch Importarzneimittel und vergleicht die Ergebnisse mit denen der Vorgängerstudien.

i

Gesetzliche Regelung des Arzneimittelimports im Sozialgesetzbuch § 129 SGB V¹

Die gesetzlichen Regelungen zum Import von Arzneimitteln sind im Sozialgesetzbuch festgehalten (Auszug):

§ 129 SGB V – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur

1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in den Fällen, in denen der verordnende Arzt
 - a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder
 - b) die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen hat,
2. 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**; in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,
3. Abgabe von wirtschaftlichen Einzelmengen und
4. Abgabe des Apothekenabgabepreises auf der Arzneimittelpackung.

¹ § 129 SGB V Sozialgesetzbuch (SGB), Fünftes Buch (V), Gesetzliche Krankenversicherung; abgerufen über das Justizportal Nordrhein-Westfalen: http://www.lexsoft.de/cgi-bin/lexsoft/justizportal_nrw.cgi?t=153872791149109179&xid=137489,177.

2 Einsparvolumen durch Importpräparate

Der Import preisgünstiger Arzneimittel geht mit Kostenersparnissen für Krankenversicherungen einher. Zunächst wird das Einsparvolumen durch Importpräparate berechnet, die heimische Originalpräparate eins zu eins ersetzen. Anschließend wird das zusätzliche Einsparvolumen durch solche Importpräparate geschätzt, die zwar nicht exakt den in Deutschland erhältlichen Originalpräparaten entsprechen, jedoch häufig den gleichen Wirkstoff enthalten und sich oft nur hinsichtlich ihrer Verpackung oder Darreichungsform unterscheiden. Die Grundlage für die Untersuchungen bilden Daten von Insight Health (vgl. Infobox).

i

Datengrundlage

Die Basis der Untersuchung bilden Daten von Insight Health für den Zeitraum Januar 2015 bis Oktober 2018. Im Datensatz sind für sämtliche verschreibungspflichtige – und damit grundsätzlich erstattungsfähige – Arzneimittel die jeweilige Absatzmenge und die Erstattungspreise angegeben. Der Erstattungspreis gibt den Betrag an, den die Krankenversicherungen für jedes Medikament an die Hersteller nach Abzug diverser Rabatte und Abschläge zahlen. Die Erstattungspreise stellen damit den direkten Aufwand der Krankenversicherungen dar.

Grundsätzlich lässt sich zwischen sogenannten Originalpräparaten und Importarzneimitteln unterscheiden. Originalpräparate sind Medikamente, die von den Arzneimittelherstellern für den deutschen Markt produziert und auch auf dem deutschen Markt verkauft werden. Bei den Importarzneimitteln gibt es wiederum zwei Gruppen:

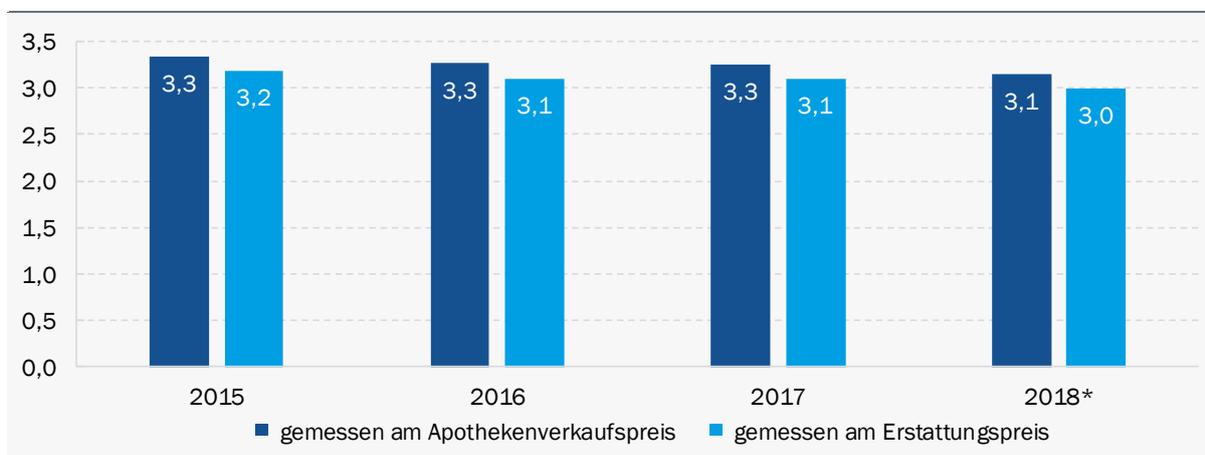
- **Exakt äquivalente Substitute:** Für viele Importarzneimittel liegt die sogenannte Pharmazentralnummer (PZN.O) des Originalpräparats vor, das durch das Importarzneimittel substituiert werden kann.
- **Annähernd äquivalente Substitute:** Für andere Importarzneimittel liegt keine Pharmazentralnummer (PZN.O) vor. Gleichwohl unterscheiden sich Importarzneimittel häufig nur leicht von einem in Deutschland verkauften Originalpräparat. Sie enthalten oft den gleichen Wirkstoff, unterscheiden sich jedoch hinsichtlich ihrer Verpackung oder Darreichungsform.

Der Fokus der Kurzstudie ist auf die erstattungsfähigen Medikamente beschränkt. 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 belastbare Näherungsgröße wird daher auf diejenigen – klar abgrenzbaren – Arzneien Bezug genommen, die verschreibungspflichtig sind. In aller Regel werden nur verschreibungspflichtige Medikamente von den Krankenversicherungen erstattet. Umgekehrt sind verschreibungspflichtige Medikamente nur in Ausnahmefällen nicht erstattungsfähig.

2.1 Marktanteile von Importarzneimitteln

Der Umsatz von Importarzneimitteln bewegte sich in den vergangenen Jahren auf einem stabilen Niveau. Gemessen am Apothekenverkaufspreis lag der Umsatz in den Jahren 2015 bis 2017 bei jeweils rund 3,3 Milliarden Euro, gemessen an den Erstattungspreisen bei rund 3,2 Milliarden Euro (Abbildung 1). Die Erstattungspreise geben das Preisniveau an, das die Krankenversicherungen für die jeweiligen Medikamente nach Abzug diverser Rabatte und Abschläge zahlen. Erstattungspreise liegen jeweils etwas unterhalb der entsprechenden Apothekenverkaufspreise. Für 2018 liegen lediglich Daten bis einschließlich Oktober 2018 vor. Werden die Monatswerte für den gesamten Zeitraum 2018 hochgerechnet, zeigt sich, dass sich der Umsatz mit Importarzneimitteln im Jahr 2018 in etwa auf dem Niveau der Vorjahre bewegen dürfte.

Abbildung 1: Umsatz mit Importarzneimitteln in Deutschland
2015 bis 2018*, in Mrd. Euro



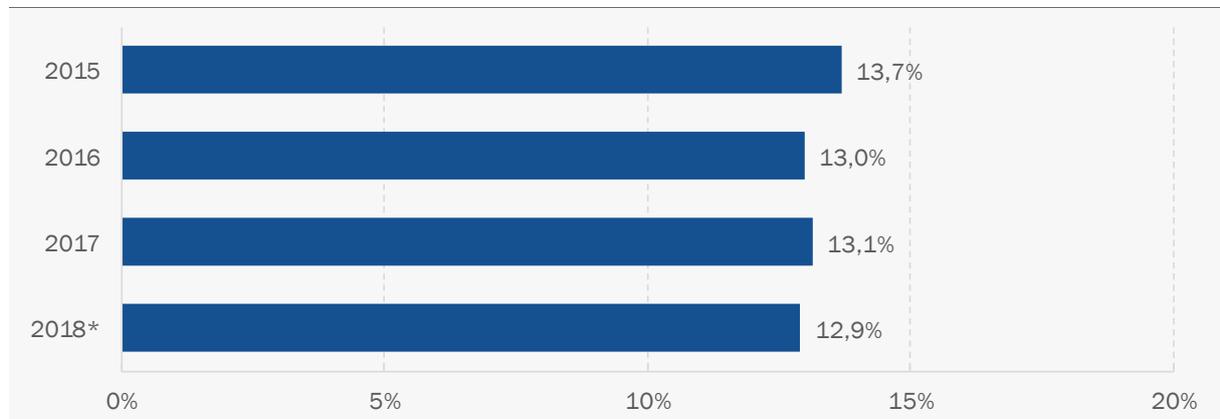
Quelle: Insight Health; *Daten für 2018 hochgerechnet

© Prognos 2018

Der ganz überwiegende Teil der in Deutschland verkauften verschreibungspflichtigen Arzneimittel sind jedoch Originalpräparate. So hatten die Importpräparate auf dem Markt, in dem sich die Originalpräparate und die Importprodukte im Wettbewerb befinden, einen Marktanteil von rund 13 % (Abbildung 2).

Abbildung 2: Marktanteil von Importarzneimitteln in Deutschland

2015 bis 2018*, in %



Quelle: Insight Health; *Daten für 2018 hochgerechnet

© Prognos 2018

Der vergleichsweise geringe Marktanteil von Importpräparaten erklärt sich zum einen dadurch, dass Importarzneimittel im Ausland nicht immer günstiger bezogen werden können als die Originalpräparate im Inland. Ein anderer Grund liegt in der eingangs erläuterten spezifischen Natur der Arzneimittelmärkte: Apotheker haben keine Anreize, günstigere Importarzneimittel abzugeben. Sie sind nicht frei bei der Preisbildung. Die Apothekenzuschläge sind durch die Arzneimittelpreisverordnung geregelt und steigen absolut mit dem Apothekeneinkaufspreis.

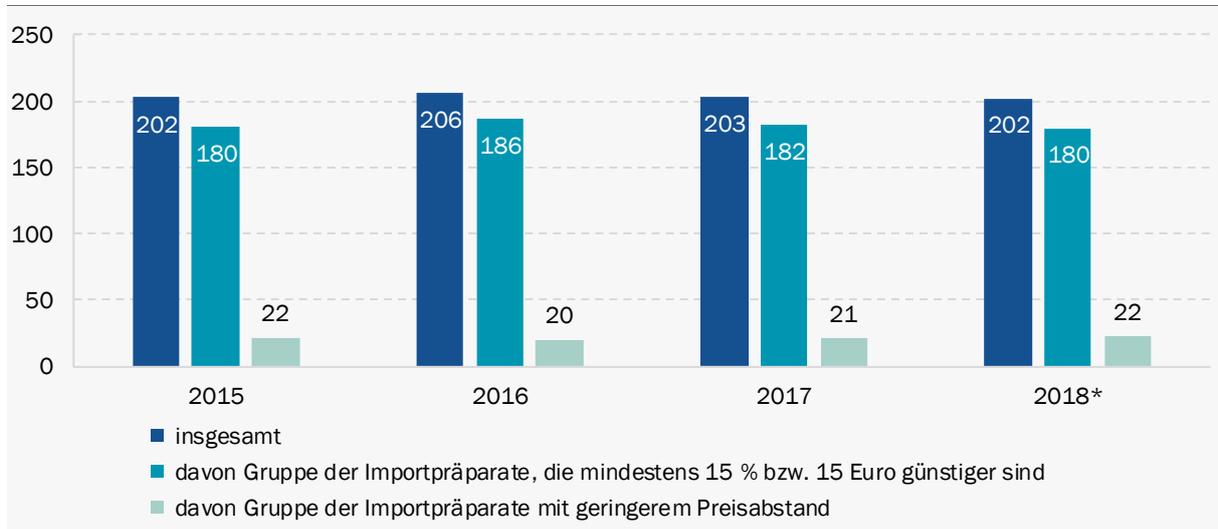
Entsprechend groß ist auf diesem Markt daher der Einfluss des gesetzlichen Rahmens. Rechtlich verpflichtet sind Apotheken nur dann Importarzneimittel abzugeben, wenn diese gemessen am Erstattungspreis mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalprodukt. In der Folge ist der Importanteil in der Gruppe der Importpräparate mit großem Preisabstand spürbar höher als in der Gruppe mit niedrigem Preisabstand.

2.2 Einsparvolumen durch exakt äquivalente Importpräparate

Viele Importarzneimittel sind exakt äquivalente Substitute von Originalmedikamenten und lassen sich auf Grundlage der jeweiligen Pharmazentralnummer (PZN.O) eindeutig identifizieren (vgl. Infobox zur Datengrundlage). Da sowohl für die Original- wie für die Importpräparate sowohl exakte Daten zum jeweiligen Erstattungspreis als auch zur abgesetzten Menge vorliegen, lässt sich das Einsparvolumen berechnen: Zunächst wird die Kostendifferenz zwischen den beiden Alternativen bestimmt. Multipliziert mit der jeweiligen Importmenge kann für jedes Präparat dann die Ersparnis quantifiziert werden, die die Krankenversicherungen durch den Arzneimittelimport realisieren.

Die Berechnungen zeigen, dass die Krankenversicherungen in hohem Umfang vom Import von preisgünstigen Arzneimitteln profitieren. Das Einsparvolumen belief sich in den Jahren 2015 bis 2018 auf jeweils gut 200 Millionen Euro. Der mit Abstand größte Einspareffekt wurde mit gut 180 Millionen Euro bei der Gruppe der Arzneimittel erzielt, die gemessen am Erstattungspreis mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalprodukt – also in jenem Segment, in dem die Apotheken dazu verpflichtet sind, Importarzneimittel anzubieten (Abbildung 3).

Abbildung 3: Einsparvolumen durch Importarzneimittel
2015 bis 2018*, in Mio. Euro



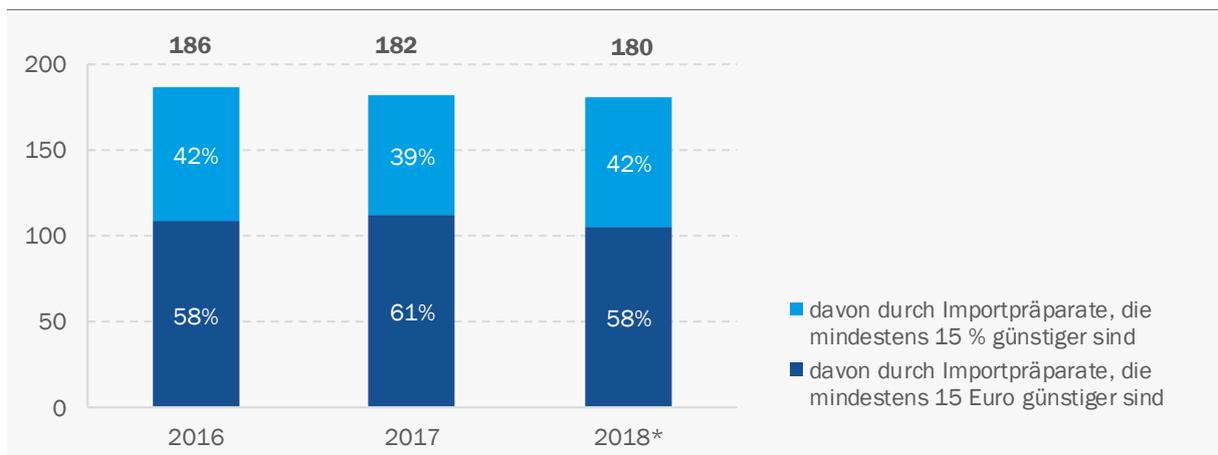
Quelle: Insight Health; *Daten für 2018 hochgerechnet

© Prognos 2018

Die Einsparungen in diesem Segment lassen sich nochmals genauer betrachten. Es zeigt sich, dass der größere Teil des Einsparvolumens auf Importarzneimittel zurückgeht, die mindestens 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalpräparat (Abbildung 4). Die übrigen Einsparungen entfallen auf Importarzneimittel, die mindestens 15 % günstiger sind als das Originalpräparat.

Abbildung 4: Das Einsparvolumen im „15/15“-Segment im Fokus

Einsparvolumen durch Importarzneimittel, die mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das Originalpräparat, 2015 bis 2018*, in Mio. Euro sowie Anteile der Kategorien in %



Quelle: Insight Health; *Daten für 2018 hochgerechnet

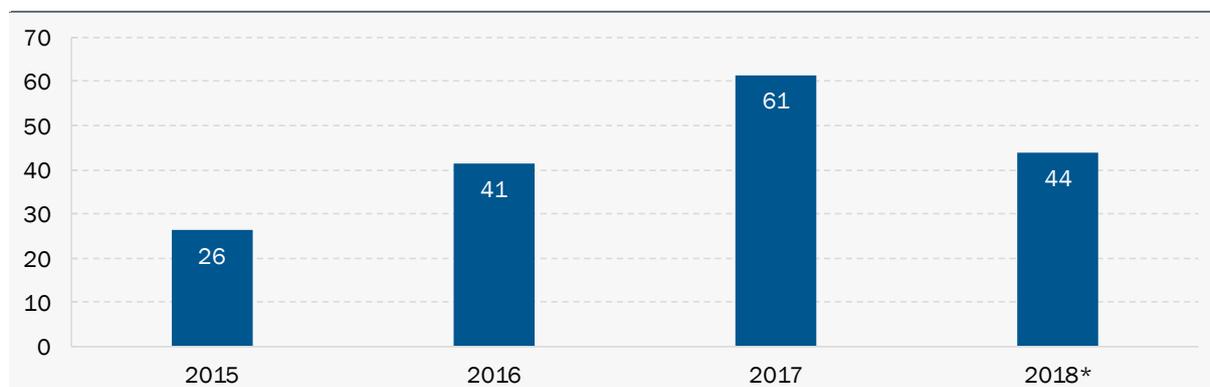
© Prognos 2018

2.3 Zusätzliches Einsparvolumen

Neben dem Einsparvolumen durch exakt äquivalente Importpräparate werden zusätzliche Kostenersparnisse durch solche Importpräparate berücksichtigt, die nicht vollkommen identisch zu einem der primär für den deutschen Markt bestimmten Originalpräparate sind, sich von diesen jedoch häufig nur unwesentlich, etwa im Hinblick auf die Verpackungsgröße oder die Darreichungsform, unterscheiden. Die so genannte Substitutionselastizität ist in einem solchen Fall größer als Null einzuschätzen, die genauen Substitutionselastizitäten sind jedoch nicht bekannt.² Trotz der fehlenden eindeutigen Datengrundlage lassen sich die Einsparungen durch Importpräparate ohne eindeutiger Pharmazentralnummer näherungsweise als zusätzliches Einsparvolumen bestimmen. Das zusätzliche Einsparvolumen wird ermittelt, indem zunächst die durchschnittlichen Einsparungen je verkaufter Packung für jene Importarzneimittel berechnet werden, die sich anhand einer Pharmazentralnummer (PZN.O) eindeutig identifizieren lassen. Diese Einsparung je Packung wird auch für die Importpräparate ohne Originalbezug unterstellt. Durch Multiplikation mit dem Absatz wird das zusätzliche Einsparvolumen geschätzt.

Die Zahl der abgesetzten Importpräparate ohne direkten Originalbezug hat sich zwischen 2015 und 2017 von rund 3,2 Millionen Packungen auf rund 6,5 Millionen Packungen mehr als verdoppelt. Entsprechend stark hat das zusätzliche Einsparvolumen durch Importarzneimittel zugenommen: Im Jahr 2015 betrug das zusätzliche Einsparvolumen gut 26 Millionen Euro, bis zum Jahr 2017 stieg es auf über 61 Millionen Euro an. 2018 geht die Zahl der verkauften Importpräparate ohne Originalbezug wieder etwas zurück. Entsprechend fällt auch das zusätzliche Einsparvolumen etwas geringer aus als im Vorjahr (Abbildung 5).

Abbildung 5: Zusätzliches Einsparvolumen durch Importarzneimittel
2015 bis 2018*, in Mio. Euro



Quelle: Insight Health; *Daten für 2018 hochgerechnet

© Prognos 2018

Wenn das zusätzliche Einsparvolumen mitberücksichtigt wird, stieg das durch Importarzneimittel realisierte Einsparvolumen in den vergangenen Jahren deutlich an, von 229 Millionen Euro im Jahr 2015 auf 264 Millionen Euro im Jahr 2017. Im Jahr 2018 beträgt das gesamte Einsparvolumen voraussichtlich 250 Millionen Euro.

² Die Substitutionselastizität bezeichnet das Austauschverhältnis zwischen zwei Gütern, so dass beide alternative Güterbündel den gleichen Nutzen stiften.

3 Schätzung des gesamten potenziellen Einsparvolumens

In Kapitel 2 wurde sichtbar, dass der ganz überwiegende Teil der in Deutschland verkauften verschreibungspflichtigen Arzneimittel Originalpräparate sind. Importpräparate kommen auf dem Markt, bei dem Originale und Importe im Wettbewerb stehen, lediglich auf einen Marktanteil von rund 13 %. Dies liegt zum einen daran, dass Importarzneimittel im Ausland nicht immer günstiger bezogen werden können als die inländischen Originalpräparate. Ein anderer Grund liegt in der spezifischen Natur der Arzneimittelmärkte (Kapitel 1). Insbesondere führt das dazu, dass sowohl Apotheken als auch Endverbraucher nur bedingt Anreize haben, das jeweils günstigste Arzneimittel abzugeben bzw. zu erwerben. So sind etwa Apotheken nur dann rechtlich dazu verpflichtet, Importarzneimittel abzugeben, wenn diese gemessen am Erstattungspreis mindestens 15 % bzw. 15 Euro günstiger sind als das entsprechende Originalprodukt.

Das gesamte potenzielle Einsparvolumen durch Importarzneimittel ist daher noch höher als das derzeit tatsächlich realisierte Einsparvolumen. Vor diesem Hintergrund wird in einem abschließenden Arbeitsschritt das gesamte Einsparpotenzial durch Importarzneimittel geschätzt. Dazu wird die heutige Situation mit einer bestmöglichen Situation verglichen, in der Importarzneimittel immer dann Originalpräparate substituieren, wenn dies aus Sicht der beteiligten Akteure einzelwirtschaftlich sinnvoll ist. Relevant sind dabei diejenigen Produkte, die zwar bereits importiert werden, deren Preisabstand jedoch geringer ist als 15 % bzw. 15 Euro, so dass sie in der Regel nur über einen geringeren Marktanteil verfügen dürften als diejenigen mit größerem Preisabstand.

Zunächst lässt sich zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen Preisabstand und Marktanteil besteht. Dabei werden die Importpräparate betrachtet, die exakt äquivalente Substitute von Originalmedikamenten darstellen und sich im Datensatz mithilfe einer Pharmazentralnummer eindeutig identifizieren lassen. Zunächst werden jene Importpräparate betrachtet, bei denen der Preisabstand zum Originalprodukt weniger als 15 % beträgt – also das Segment, in dem die Apotheken nicht verpflichtet sind, Importarzneimittel abzugeben. Dann wird für dieses Segment eine Kleinste-Quadrate-Schätzung mit dem Marktanteil als abhängige und dem Preisabstand als unabhängige Variable durchgeführt. Das Ergebnis: Mit steigendem Preisabstand wächst auch der Marktanteil der Importe. Für das Jahr 2017 liegt der Koeffizient für den Preisabstand zum Beispiel bei 1,47 und ist hoch signifikant.

Im Anschluss wird auch für jene Importpräparate eine Kleinste-Quadrate-Schätzung durchgeführt, bei denen der Preisabstand zum Originalprodukt mindestens 15 % beträgt. Hier ist kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen der relativen Höhe der Preisdifferenz und dem Marktanteil des Importpräparats festzustellen.

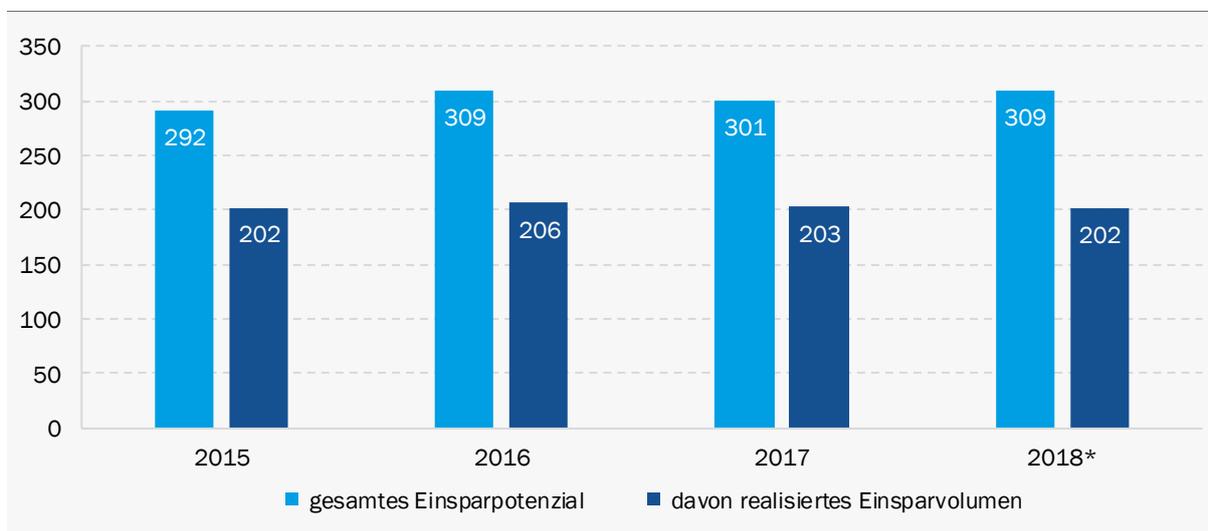
Die Erklärung: Im Teilsample, in dem lediglich ein niedriger Preisabstand und damit keine Abgabepflicht für den Apotheker besteht, dürfte die Höhe des Preisvorteils ein relevantes Entscheidungskriterium vor allem für die Patienten sein, die prozentuale Zuzahlungen leisten müssen und in Einzelfällen das Präparat vollständig selbst bezahlen müssen. Gleiches gilt für 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.³ Sie handeln dann weitgehend unabhängig davon, ob die Differenz gerade 15 % oder mehr beträgt.

Dieses Ergebnis lässt sich für die Abschätzung des gesamten Einsparpotenzials durch Importarzneimittel nutzen: 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.

In Kapitel 2.2 wurde berechnet und dargestellt, dass das Einsparvolumen durch Importarzneimittel in den vergangenen Jahren bei jeweils gut 200 Millionen Euro lag. Im hypothetischen Fall, in dem unterstellt wird, dass die Marktanteile im unteren Preisabstandssegment im Durchschnitt den Marktanteilen im oberen Preisabstandssegment entsprechen, würden noch höhere Einsparungen erzielt werden. Das gesamte (theoretische) Einsparpotenzial lässt sich demnach für die Jahre 2015 bis 2017 auf 292 Millionen Euro, 309 Millionen Euro bzw. 301 Millionen Euro schätzen (Abbildung 6). Werden die derzeit zur Verfügung stehenden Monatsdaten für 2018 auf das gesamte Jahr hochgerechnet, steht für 2018 ein gesamtes Einsparpotenzial von rund 309 Millionen Euro.

Abbildung 6: Gesamtes Einsparpotenzial und realisiertes Einsparvolumen durch Importarzneimittel
2015 bis 2018*, in Mio. Euro



Quelle: Insight Health, eigene Berechnungen Prognos AG; *Daten für 2018 hochgerechnet

© Prognos 2018

³ Innerhalb der Mindestimportquote von 5 % am gesamten Fertigarzneimittelumsatz der Apotheke mit der kostenpflichtigen Krankenkasse.

Die Ergebnisse der Kurzstudie bestätigen damit die Erkenntnisse aus den beiden Vorgängerstudien. Dort konnte das realisierte Einsparvolumen auf 122 Millionen Euro im Jahr 2006 und 174 Millionen Euro im Jahr 2013 beziffert werden. Das gesamte Einsparpotenzial lag spürbar darüber bei 147 Millionen Euro (2006) bzw. 229 Millionen Euro (2013).

Insgesamt entlastet der Import von Arzneimitteln die deutschen Krankenversicherungen – und damit einen wesentlichen Akteur des deutschen Gesundheitswesens – spürbar. Im letzten Abschnitt wurde gezeigt, dass das gesamte Einsparpotenzial durch die Substitution von Originalpräparaten durch Importpräparate noch nicht ausgeschöpft ist. Würde der derzeit vergleichsweise niedrige Marktanteil der aus therapeutischer Sicht gleichwertigen Importarzneimittel im niedrigen Preisabstandssegment steigen, könnte ein noch höheres Einsparvolumen erzielt werden.