

Fördern Parallelimporte die Ertragslage der pharmazeutischen Industrie?

Korreferat zum Beitrag von Ingrid Königbauer:
„Die Auswirkung von Parallelimporten auf die
optimale Regulierung von Arzneimittelpreisen“

Von Bertram Häussler*

1 Vorbemerkung

Vertretern der pharmazeutischen Industrie werden die theoretischen Aussagen von Ingrid Königbauer – vorsichtig ausgedrückt – fremdartig vorkommen. Parallelimporte und die Verpflichtung, diese zuzulassen, gelten dort als äußerst unerfreuliches Phänomen, von dem nichts anderes zu erwarten ist, als dass es die wirtschaftliche Kraft eines betroffenen Unternehmens unter Umständen empfindlich schwächen kann. Entspräche Ingrid Königbauers Theorie zumindest teilweise der Realität, bestünde Anlass, die bisherige vollkommen negative Sicht zu korrigieren und möglicherweise mit Parallelimporten wenigstens teilweise Frieden zu schließen.

Da ein Modell wie das vorgestellte mit empirischen Mitteln kaum an der Realität zu überprüfen ist, ist die Überprüfung der Modellannahmen auf Richtigkeit entscheidend. Dies soll im Folgenden geschehen.

2 Eckpunkte des ökonomischen Modells

Zunächst fasse ich die wichtigsten Elemente des Modells von Ingrid Königbauer in meinem Verständnis zusammen:

1. Das Trittbrettfahrerproblem ist real.
2. Es kann dazu führen, dass die Refinanzierung getätigter Entwicklungskosten aufgrund zu geringer Preise bedroht ist.
3. Die Versorgung der Bevölkerung(en) mit innovativen Produkten ist damit tendenziell gefährdet.
4. Das Trittbrettfahrerproblem wird durch Parallelimporte (teilweise) gelöst.
5. Die Pharmafirmen profitieren sogar von Parallelimporten, weil sich der Markt für profitable Absätze erweitert.

* Institut für Gesundheits- und Sozialforschung Berlin (IGES) und Technische Universität Berlin, E-Mail: *BH@iges.de*

6. Die Entwicklungsfähigkeit der Industrie wird damit erhalten und nicht geschwächt.
7. Für die Patienten entstehen darüber hinaus Wohlfahrtsgewinne.
8. Parallelimporte führen dazu, dass sich Unternehmen in einkommensstarken Ländern (innerhalb der EU) ansiedeln.

3 **Implizite Annahmen hinter den Thesen**

Ingrid Königbauer geht letztlich von einem Markt aus, in dem die Teilnehmer, insbesondere die pharmazeutischen Hersteller, wesentliche Entscheidungen selbst treffen. Die folgenden impliziten Annahmen scheinen mir für die Stimmigkeit des gesamten Modells wesentlich zu sein:

1. Die einzelnen Hersteller haben ein „Heimatland“, sind also eindeutig einem Nationalstaat zuzuordnen.
2. Nationale Regierungen fühlen sich dem Schutz „ihrer“ pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet.
3. Die Festsetzung der Arzneimittelpreise ist in der Entscheidungsgewalt nationaler Regierungen.
4. Im Heimatland können pharmazeutische Unternehmen Monopolpreise erzielen.
5. Der Absatz der Unternehmen kann auf einzelne Länder oder sogar auf das Heimatland begrenzt werden.
6. Firmen können den Boykott einzelner Länder als strategische Option nutzen.

Diese sechs Annahmen werden im Folgenden diskutiert.

Annahme 1: „Die einzelnen Hersteller haben ein Heimatland.“

Gegenthese: Pharmazeutische Firmen sind heute überwiegend virtuelle, globalisierte Unternehmen – ihr „Heimatland“ kann kaum noch bestimmt werden.

- Pharmaunternehmen forschen dort, wo die Bedingungen gut sind. Das sind vielfach die USA, aber nicht nur. Forschungsleistungen werden zunehmend eingekauft. „Scouts“ sind global unterwegs und suchen meist nach jungen Firmen, die dabei sind, wissenschaftliche Entdeckungen zu wirtschaftlichen Innovationen zu machen. Die globale Ausrichtung der Auftragsforschungsinstitute ist ein Ausdruck dessen, dass auch die klinische Forschung schon lange nicht mehr auf ein „Heimatland“ konzentriert bleiben kann.
- Pharmaunternehmen suchen sich ihr Kapital schon lange an den internationalen Börsen. Es gibt nur ganz wenige international operierende Firmen, die noch in Einzel- oder Familienbesitz sind.

- Pharmaunternehmen, die fusionieren, wählen ihren Firmensitz zunehmend dort, wo die steuerlichen Bedingungen günstig sind.
- Pharmaunternehmen produzieren dort, wo die Produktionskosten niedrig sind. Das sind zunehmend auch Länder der Dritten Welt.

Für eine nationale Regierung wird also immer weniger erkennbar, wen oder was sie eigentlich schützen soll.

Selbst die traditionsreichen Schweizer Unternehmen sind im umfassenden Sinne globalisiert. Standorte von großen Abteilungen werden nach funktionalen Gesichtspunkten in andere Länder verlegt. Allenfalls in den obersten Etagen finden sich noch in nennenswerter Zahl Personen mit Schweizer Pass. Geschäftssprache ist selbst in mittelständischen Firmen jedoch nationalen Ursprungs ausschließlich Englisch, selbst in Firmen mit französischer Wurzel.

Annahme 2: „Nationale Regierungen fühlen sich dem Schutz ihrer pharmazeutischen Industrie verpflichtet.“

Gegenthese: Die Neigung der nationalen Regierungen, „ihre Pharmaindustrie“ als ganze zu schützen, wird immer geringer.

- Auch in Ländern, in denen pharmazeutische Unternehmen ihren Sitz haben, entfällt meist nur ein kleiner Teil des Verbrauchs auf nationale Hersteller. Da ein expliziter Schutz nationaler Produkte nach internationalen Handelsregeln nicht möglich ist, würde ein Schutz der gesamten Industrie unter Umständen zu einer starken Verteuerung der gesamten Ausgaben für Arzneimittel führen und mit Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitsbereich kollidieren.
- Solche Schutzmaßnahmen würden immer auch konkurrierenden Firmen aus anderen Ländern nutzen.
- Auch Länder mit starker pharmazeutischer Produktion engagieren sich in preisbegrenzenden Maßnahmen, wie vor allem das Beispiel Großbritanniens zeigt.

Die Regierung der USA verfolgt zwar erkennbar eine Strategie zum Schutz der amerikanischen Pharmaindustrie, deren Schwerpunkt allerdings darin besteht, insbesondere europäische Länder zu einer Erhöhung der Arzneimittelpreise zu bewegen.

Annahme 3: „Die Festsetzung der Arzneimittelpreise erfolgt durch die Regierungen.“

Gegenthese: In vielen Ländern liegt die Festsetzung der Arzneimittelpreise in der Hand von Krankenversicherungen oder damit verbundenen Organisationen.

Solche Körperschaften haben nur das Interesse von Kostenträgern zu berücksichtigen. Diese sind aber in Bezug auf die Höhe des Arzneimittelpreises entgegengesetzt zu dem der Hersteller.

Einer der wenigen deutschen „Blockbuster“-Wirkstoffe wurde in den 90er Jahren von der deutschen Firma Altana auf den Weltmarkt gebracht. Pantoprazol sorgte in den USA für Milliardenumsätze und gestattete der im internationalen Maßstab eher kleinen Herstellerfirma bemerkenswerte Entwicklungsprojekte für innovative Produkte. In Deutschland selbst wurde das Produkt von den zuständigen Organen der Krankenkassen allerdings scharf bekämpft, weil es als „me-too“ (siehe unten) keinen dem Preis entsprechenden Nutzen stiften würde.

An den teilweise divergierenden pharmapolitischen Einstellungen des Wirtschafts- und des Gesundheitsministeriums in Deutschland kann man erkennen, dass es auch innerhalb einer Regierung einen Konflikt zwischen Industriepolitik und Gesundheitspolitik geben kann, so dass man auch in dieser Hinsicht nicht von „einer“ Regierung ausgehen kann.

Annahme 4: „Im Heimatland können Monopolpreise erzielt werden.“

Gegenthese: In der Mehrzahl der pharmazeutischen Teilmärkte stehen meist therapeutische Alternativen zur Verfügung, die einen Versuch, Monopolpreise zu erzielen, zu wollen, meist scheitern lassen.

Die Substitutionsmöglichkeiten sind in Bezug auf die meisten Wirkstoffe häufig so groß, dass es auch zu einem völlig neuen Wirkstoff Alternativen gibt. Hierfür sorgt gerade der meist diskreditierte Wettbewerb durch Analog-Wirkstoffe („Me-too-Wirkstoffe“). Hierdurch verkürzen sich Alleinstellungsmöglichkeiten sehr stark. Derzeit dauert es meist weniger als ein Jahr, bevor zu einer Arzneimittelinnovation von einem Konkurrenten ein Analogwirkstoff angeboten wird. Dies führt zu einem scharfen Preiswettbewerb gerade auch in Hochpreisländern.

Annahme 5: „Der Absatz kann auf einzelne Länder begrenzt werden.“

Gegenthese: Die Entwicklungskosten für Arzneimittel haben ein Ausmaß angenommen, bei dem nur noch eine globale Vermarktung die Refinanzierung ermöglicht.

Es gibt kein Land, dessen Bevölkerung groß genug ist, dass es für ausreichenden heimischen Umsatz sorgen kann. Ein Beispiel soll dies verdeutlichen:

Wir gehen – DiMasi et al. (1995) folgend – von Entwicklungskosten für eine neue chemische Substanz von 800 Mill. US-Dollar aus. Wir gehen weiterhin davon aus – den Geschäftsberichten verschiedener großer Hersteller folgend –, dass die Entwicklungskosten ca. 20 % ihres Jahresumsatzes ausmachen.¹ Auf dieser Basis ergibt sich für das zu entwickelnde Produkt ein Absatz von 4 Mrd. US-Dollar über den gesamten Lebenszyklus des Produktes hinweg, allerdings ohne Kapitalverzinsung. Unter der Annahme einer Kapitalverzinsung von 5 % und einer Entwicklungszeit von zehn Jahren ergibt sich ein erforderlicher Absatz von 6,5 Mrd. US-Dollar.

¹ Die Umsatzerlöse von pharmazeutischen Unternehmen werden oft als unverhältnismäßig hoch angesehen. Ob dies zutrifft oder ob hochriskante Wirtschaftszweige wie die forschende pharmazeutische Industrie nicht von solchen Umsatzmargen abhängen, sollte einmal in einer seriösen, wirtschaftswissenschaftlich fundierten Diskussion erörtert werden.

Tabelle

Patientenzahlen bei einer Prävalenz einer Erkrankung von 3 %

Beispielrechnungen

| Land | Einwohner in Mill. | Prävalenz | Anteil am erforderlichen Absatz in % |
|------------------------|--------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Deutschland | 83 | 2 475 000 | 10 |
| Vereinigte Staaten | 294 | 8 828 000 | 34 |
| Schweiz | 7 | 216 000 | 1 |
| Vereinigtes Königreich | 59 | 1 779 000 | 7 |
| Frankreich | 60 | 1 803 000 | 7 |
| Insgesamt | | 15 093 000 | 58 |

Quellen: IGES; eigene Schätzungen.

Wenn wir auf der Seite des Absatzes von Jahrestherapie-Kosten von 500 US-Dollar (in Herstellerpreisen) ausgehen und die Zahl der erforderlichen „Kunden“, also Patienten, schätzen wollen, müssen wir Annahmen machen, und zwar über die Dauer der Marktteilnahme zum angegebenen Preis, zum Marktanteil des Arzneimittels sowie zur Persistenz der Patienten auf diesem Arzneimittel, d. h. den Anteil der Patienten, die insgesamt fünf Jahre überhaupt bei diesem Arzneimittel bleiben. Wenn wir für die Marktteilnahme fünf Jahre annehmen, für den Marktanteil 30 % und die Persistenz ebenfalls 30 %,² errechnet sich ein erforderliches Marktpotential von 29 Mill. Patienten.

Um nunmehr die Bevölkerungszahlen zu schätzen, die erforderlich sind, damit die nötigen Patientenzahlen zustande kommen, muss letztlich noch eine Annahme über die Prävalenz der Erkrankung getroffen werden. Diese setzen wir in unserem Beispiel mit 3 % an.³ Die obige Tabelle zeigt an, dass die Bevölkerungen von fünf Ländern nicht ausreichen, um bei den gegebenen Annahmen einen ausreichenden Absatz zu bieten.

Vor diesem Hintergrund stelle man sich z. B. eine Schweizer Firma vor, die sich entscheidet, sich auf ihren Heimatmarkt zurückzuziehen, weil sie nur dort ihren Wunschpreis durchsetzen kann. Ein Erfolg dieser Strategie würde voraussetzen, dass die Firma unter den getroffenen Annahmen ca. 330 000 US-Dollar an Jahrestherapienkosten durchsetzen müsste, damit sie ihr Absatz- und Gewinnziel erreichen kann. Für die Behandlung seiner Patienten müsste das Schweizer Gesundheitswesen statt etwa 10 Mill. US-Dollar volle 6,5 Mrd. US-Dollar aufbringen, also fast den 650fachen Betrag.

Annahme 6: „Firmen können den Boykott einzelner Länder als strategische Option nutzen.“

Gegenthese: Die Fähigkeit zur Androhung der Nichtbelieferung auf einem Teilmarkt ist stark eingeschränkt.

Abgesehen von den Überlegungen im vorausgehenden Punkt ist zu berücksichtigen, dass Pharmaunternehmen in der Regel ein breites Arzneimittelsortiment haben, bestehend aus

2 Diese beiden Annahmen sind eher optimistisch.

3 Dies ist eine sehr hohe Prävalenz. Nur wenige Erkrankungen haben eine so hohe Prävalenz, z. B. der Diabetes mellitus mit etwa 5 %.

hochpreisigen Innovationen und weniger hochpreisigen Analoga und Generika. Ein Teiltrückzug aus einem Segment wird äußerst gefürchtet, weil es die Position der Firma im gesamten anderen Sortiment schwächt. Patienten und vor allem Ärzte reagieren ablehnend und schränken ihr gesamtes Verordnungsvolumen in Bezug auf Produkte dieser Firma ein. Komplettrückzüge sind aufgrund des starken Absatzverlustes äußerst selten angewendete Maßnahmen (z. B. Pfizer aus Neuseeland).

4 **Fazit: Die Realität ist anders**

In diesem Korreferat wird die These vertreten, dass die von Ingrid Königbauer verwendeten Modellannahmen in der Realität nicht vorkommen. Die in der Europäischen Union verfolgte Politik zur Förderung von Parallelimporten (durch Verbot adäquater Gegenmaßnahmen durch die Hersteller) kann durch dieses Modell nicht gestützt werden.

Vor diesem Hintergrund soll auf das Ergebnis einer Untersuchung von Kanavos (2003) verwiesen werden, die wenig empirische Belege für die These gefunden hat, dass Parallelimporte den Wohlfahrtsgewinn einer Volkswirtschaft steigern. Die Gewinne von Parallelimporten kommen in nur geringem Umfang bei den Patienten und Bürgern an.

Literaturverzeichnis

- DiMasi, J. A. et al. (1995): Research and Development Costs for New Drugs by Therapeutic Category. Study of the US Pharmaceutical Industry. *Pharmacoconomics*, 7 (2), 152–69.
Kanavos, P. (2003): *The Economic Impact of Pharmaceutical Parallel Trade: A Stakeholder Analysis*. London School of Economics, 25. 11. 2003.