

Die Auswirkung von Parallelimporten auf die optimale Regulierung von Arzneimittelpreisen

Von Ingrid Königbauer*

Zusammenfassung: Nationale Preisregulierungen von Arzneimitteln haben starke Auswirkungen auf die Innovationsanreize von Pharmaunternehmen. In der Literatur wird oft argumentiert, dass nationale Regierungen einen Anreiz haben, die Obergrenze der Arzneimittelpreise so niedrig wie möglich zu regulieren. Damit reduzieren sie zwar die öffentlichen Gesundheitsausgaben, aber auch die Innovationsanreize der Unternehmen, die nur bei Deckung ihrer Anfangsinvestitionen gewährleistet sind. Das vorliegende Modell zeigt, dass dieses Trittbrettfahrerproblem durch Parallelimporte abgeschwächt werden kann: Der Preis kann nicht mehr beliebig niedrig gesetzt werden, da zu niedrige Preise in andere höher bepreiste Länder gelangen könnten. Das Modell unterstützt die europäische Politik, Parallelimporte innerhalb der EU zuzulassen, da auf diese Weise die nationalen Regulierungsinstanzen diszipliniert werden. Da das Heimatland des Pharmaunternehmens den Gewinn entscheidend beeinflusst, wird sich das Unternehmen im nachfragestärksten Land positionieren.

Summary: The policy problem of setting a ceiling on pharmaceutical prices is analysed in the context of parallel imports. It is often argued that governments tend to free-ride on the pharmaceutical firms' sunk innovation costs, setting prices equal to marginal costs, in order to reduce health expenses. Using a standard sequential price-setting process, it can be shown that this is not as severe a problem as is often suggested. The price ceiling cannot be arbitrarily low, because an excessively low price level could reach other countries with higher price levels. The model supports the policy of allowing parallel imports within the European Union since it is a way to discipline national regulators. The pharmaceutical firm locates in the country with the highest demand because this is the country that basically determines the expected profits.

1 Einleitung

Im Jahre 2001 gaben die OECD-Länder große Summen für das Gesundheitswesen aus, im Durchschnitt 8,4% ihres Bruttoinlandsprodukts. Die USA mit 13,9%, die Schweiz mit 10,9% und Deutschland mit 10,7% waren dabei die Länder, die im Verhältnis zu ihrem Bruttoinlandsprodukt die höchsten Gesundheitsausgaben aufwiesen (OECD Health Data 2003). Die Ausgaben für Arzneimittel spielten dabei in den letzten Jahren eine immer wichtigere Rolle, da immer mehr und immer teurere Arzneimittel auf den Markt gebracht werden. Von 1990 bis 2001 stiegen die Ausgaben für Arzneimittel im OECD-Durchschnitt um mehr als 70%, so dass sie inzwischen einen Anteil von mehr als 10% der Gesundheitsausgaben ausmachen.

* Ludwig-Maximilians-Universität München, E-Mail: ingrid.koenigbauer@lrz.uni-muenchen.de.

Um ihre Gesundheitsausgaben zu reduzieren, setzen einige Länderregierungen nationale Arzneimittelhöchstpreise. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass ex ante von den Pharmaunternehmen enorme Ausgaben für Forschung und Entwicklung (FuE) getätigt wurden, die über den Verkauf der Medikamente gedeckt werden müssen. Danzon (1997) berechnet beispielsweise, dass 30 % der Kosten Innovationskosten darstellen, und Grabowski und Vernon (1990) zeigen, dass neu auf den Markt gekommene Medikamente nur bescheidene Gewinne abwerfen; bei 70 % der neuen Medikamente ist es sogar weniger, als notwendig wäre, um die durchschnittlichen FuE-Kosten zu finanzieren.

In der Literatur wird oft argumentiert, dass die nationalen Regulierer einen Anreiz haben, die Preisobergrenzen zu niedrig zu setzen, weil die Innovationskosten bereits versenkt sind.¹ Solange die erlaubten Preise die Grenzkosten der Produktion nicht unterschreiten, werden die Firmen dennoch bereit sein, die Medikamente anzubieten. Es ist individuell rational für die Regulierer, die Gesundheitskosten mit niedrigen Arzneimittelpreisen zu reduzieren; langfristig gesehen führt es jedoch dazu, dass zu geringe Innovationsanreize bestehen.

Dieses Problem kann zwar nicht verhindert, aber immerhin gemildert werden, wenn Parallelimporte erlaubt sind. Dabei ist es gemäß dem internationalen Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte geistigen Eigentums (TRIPS) den einzelnen Ländern überlassen, über die Zulassung von Parallelimporten zu entscheiden. In der Europäischen Union gilt beispielsweise, dass jedes Produkt (und explizit auch jedes Medikament) von einem Mitgliedsland in ein anderes importiert werden darf, sobald es von einem Unternehmen in einem Land innerhalb der Union platziert wurde. Dieses Recht hat natürlich weit reichende Folgen, wenn man bedenkt, dass es innerhalb der EU sowohl Niedrig- als auch Hochpreisländer bezüglich der Medikamentenpreise gibt und somit vielfach Arbitragemöglichkeiten bestehen. Diese Arbitragemöglichkeiten können zu einem Angleichen der Preise und zu einer Gewinnreduktion der Unternehmen dadurch führen, dass keine Preisdiskriminierung mehr stattfinden kann. Innerhalb der Europäischen Union wurde geschätzt, dass Parallelimporte im Jahre 2001 ungefähr 2,6 Mrd. Euro ausmachten und bis zum Jahr 2006 auf geschätzte 6,1 Mrd. Euro steigen werden. Parallelimporte würden sich somit von ca. 8 % des gesamten Arzneimittelmarktes im Jahre 2001 auf etwa 10 % im Jahre 2006 erhöhen (Atkinson 2001).

In diesem Papier soll jedoch gezeigt werden, dass gerade die Gefahr der Arbitrage, wenn Parallelimporte erlaubt sind, die nationalen Regulierer in ihren Preissetzungsverfahren disziplinieren kann. Wenn nämlich ein Land die Preisobergrenze zu niedrig setzt, dann kann es sein, dass das Pharmaunternehmen nicht bereit ist, dieses Land mit Medikamenten zu versorgen, weil es befürchtet, dass der niedrige Preis in andere höher bepreiste Länder reimportiert wird.

Einige interessante Politikimplikationen können aus der Analyse gezogen werden. Eine wichtige Voraussetzung für diesen Mechanismus ist, dass die einzelnen Nationen ihre Preisobergrenzen individuell regulieren und keine europaweite Preisregulierung durchgeführt wird, da sich sonst die einzelnen Länder nicht gegenseitig disziplinieren können. Je mehr Länder an der Zone beteiligt sind, in der parallel importiert werden darf, desto geringer

¹ Vor allem Danzon (1997), Darba und Rovira (1998) und Malueg und Schwartz (1994). Pecorino (2002) führt dagegen das Argument ein, dass Parallelimporte positiv sein können, wenn Firmen und Regierungen über Preisobergrenzen verhandeln können.

wird auch der Preis sein, der mindestens gesetzt werden muss, um einerseits das Pharmaunternehmen zu veranlassen, Medikamente zu liefern, und andererseits gleichzeitig die zukünftigen Innovationsanreize zu erhalten. Außerdem kann mit diesem Modell gezeigt werden, dass die 1995 von der European Medicines Evaluation Agency international harmonisierten Voraussetzungen für den europäischen Arzneimittelhandel positive Auswirkungen auf den Konsumentennutzen haben.

Dieses Papier leistet einen Beitrag zur aktuellen Diskussion über die Vor- und Nachteile des Parallelimports von Arzneimitteln. Dabei beschränkt sich das Modell auf eine statische Betrachtung. Dynamische Aspekte wie die Beachtung von Reputationseffekten liefern weitere Argumente dafür, dass das Trittbrettfahrerproblem der regulierenden Länder nicht so schwerwiegend ist wie allgemein vermutet. Indem dieses Modell auch in einem statischen Kontext zeigen kann, dass ausreichend hohe Preise gesetzt werden, wird das Ergebnis nur noch weiter verstärkt.

Bevor die Ergebnisse des theoretischen Modells in Abschnitt 3 dargestellt werden, wird im folgenden Abschnitt 2 zunächst das Trittbrettfahrerproblem erörtert, das ohne Parallelimporte entsteht. In Abschnitt 4 werden dann ausführlich Politikimplikationen diskutiert, während in Abschnitt 5 abschließende Bemerkungen gemacht werden.

2 Das Trittbrettfahrerproblem

In der Standardliteratur wird oft argumentiert, dass einzelne Länder einen Anreiz haben, Arzneimittelpreise so niedrig wie möglich festzusetzen, um die nationalen Gesundheitsausgaben zu minimieren. Kurzfristig scheint dieses Vorgehen rational zu sein, jedoch können zu niedrige Arzneimittelpreise gravierende langfristige Folgen aufweisen. Pharmaunternehmen müssen hohe Summen in Forschung und Entwicklung investieren, um neue Medikamente auf den Markt bringen zu können. Diese Vorleistungen auf Seiten der Unternehmen müssen durch einen entsprechend hohen Verkaufspreis gedeckt werden. Die Ausgaben sind jedoch zum Zeitpunkt der Preisregulierung bereits versenkt und wirken sich somit nicht mehr auf die Produktions- und Verkaufsentscheidung der Firma aus. Solange der erlaubte Preis mindestens die Grenzkosten der Produktion deckt, wird das Pharmaunternehmen das Medikament produzieren und verkaufen, um die Innovationskosten zumindest teilweise zu begleichen. Jedes individuell regulierende Land hofft dabei, dass das Unternehmen durch die Preisregulierung der anderen Länder genügend Gewinne macht, damit es auch weiterhin die Kosten für FuE auf sich nimmt. Denn die Entwicklung neuer Medikamente ist als Möglichkeit, bisher nicht therapierbare Krankheiten zu behandeln oder Krankheiten effektiver zu behandeln, ein wichtiges Instrument, um die soziale Wohlfahrt zu erhöhen.

Es handelt sich hierbei um ein klassisches Trittbrettfahrerproblem. Es ist für jedes Land individuell rational, einen möglichst niedrigen Arzneimittelhöchstpreis zu verlangen, obwohl es im Ganzen gesehen sozial optimal wäre, wenn alle einen Preisaufschlag gewähren würden, um so die weitere Entwicklung von Medikamenten sicherzustellen. Dieses Problem sollte ein Pharmaunternehmen bereits vor der Innovationsentscheidung antizipieren. Wenn es aber die ex ante zu erbringenden Innovationskosten nicht vollständig decken kann und somit einen Verlust erwarten muss, dann besteht keine Veranlassung, in Forschung und Entwicklung zu investieren. Damit verliert die Gesellschaft die positiven Auswirkungen neuer und effektiverer Arzneimittel.

Der einzige Ausweg, um diesen Teufelskreis zu durchbrechen, besteht darin, dass sich die einzelnen regulierenden Länder glaubhaft schon vor der Innovationsentscheidung des Unternehmens daran binden können, einen ausreichend hohen Preiszuschlag zu gewähren. Eine Möglichkeit ist der Aufbau von Reputation, wenn die künftige Entwicklung von Arzneimitteln hinlänglich wertvoll für die Gesellschaft ist. Dieser Ansatz wird in diesem Modell nicht näher verfolgt. Das vorliegende Modell verweist vielmehr auf Parallelimporte als weitere Möglichkeit, die Länder zu disziplinieren. Dies soll im nächsten Abschnitt näher erläutert werden.

3 Parallelimporte als Instrument, das Trittbrettfahrerproblem zu reduzieren

Im Folgenden wird nun untersucht, wie sich die Möglichkeit von Parallelimporten auf die optimale nationale Regulierung der Arzneimittelpreise auswirkt.² Beim Preissetzungsverfahren wird davon ausgegangen, dass die Preise von einer Instanz gesetzt werden, die sowohl das Wohlergehen der Patienten und den Kostenaspekt als auch die Interessen der Pharmaindustrie berücksichtigt. In vielen europäischen Ländern findet in der Tat staatliche Preisregulierung statt, so dass diese Annahme kein Problem darstellen sollte. In Deutschland übernimmt diese Aufgabe die Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, konkret der gemeinsame Bundesausschuss, ein Gremium bestehend aus gesetzlichen Krankenkassen, Ärzten und Patientenvertretern. Da diese jedoch nicht als Unternehmen agieren, sondern lediglich ihre gesetzlich übertragenen Aufgaben wahrnehmen, sollte man annehmen können, dass diese ohne Gewinnabsicht und zum Wohle der Allgemeinheit durchgeführt werden.

Vereinfachend geht man zunächst von nur zwei Ländern aus, nachfolgend als Heimat- und Ausland bezeichnet, sowie von folgender sequenzieller Entscheidungsstruktur:

1. Zu Beginn („erste Stufe“) entscheidet das inländische Pharmaunternehmen über eine Investition in FuE. Es antizipiert dabei die Entscheidungen der in- und ausländischen Regulierungsbehörden über die Preisobergrenzen.
2. Anschließend („zweite Stufe“) entscheidet das Inland über den hier geltenden Höchstpreis für jedes neu auf den Markt gekommene Medikament.
3. Schließlich entscheidet das Ausland über die dort geltende Preisobergrenze.

Bei der Analyse dieser Entscheidungssequenz gehen wir davon aus, dass jeder die nachfolgenden Entscheidungen korrekt voraussehen kann. Es bietet sich dann an, mit der dritten Stufe zu beginnen und über sogenannte „Rückwärtsinduktion“ die zeitlich früheren Entscheidungen herzuleiten.

In der *dritten Stufe* entscheidet das Ausland über seine optimale Preisobergrenze. Dabei soll die Wohlfahrt im Ausland maximiert werden, die nur aus dem Patientennutzen besteht. Die Gewinne des Unternehmens spielen keine Rolle, weil diese annahmegemäß vollständig dem Heimatland zufließen. Der Patientennutzen ist bei minimalen Arzneimittelpreisen, die gleich den Grenzkosten der Produktion sind, maximal. Da Parallelimporte erlaubt sind und

² Dieser Abschnitt fasst verbal das theoretische Modell von Königbauer (2004) zusammen.

deshalb zu niedrige Medikamentenpreise in höher bepreiste Länder importiert werden könnten, muss das Ausland aber beachten, dass der erlaubte Preis ausreichend hoch ist, um das Pharmaunternehmen zu veranlassen, tatsächlich auch ins Ausland zu exportieren. Dies ist genau dann der Fall, wenn die ausländischen und die inländischen Gewinne mit Parallelimporten (also beide zum niedrigsten vorhandenen Preis) mindestens so hoch sind wie der Gewinn im Heimatland allein ohne Export (zum höheren inländischen Preis). Je höher der in der zweiten Stufe vom Heimatland gesetzte Preis, desto höher muss also auch die Preisobergrenze im Ausland sein, damit Exporte zugelassen werden. Dabei kann das Pharmaunternehmen im Inland einen um die Transportkosten höheren Preis setzen, um trotzdem potentielle Parallelimporteure abzuhalten, wobei unter „Transportkosten“ die Kosten für Transport, Umverpackung, Übersetzung des Beipackzettels etc. zu verstehen sind.

Der entscheidende Unterschied zum vorangegangenen Kapitel, in dem das Trittbrettfahrerproblem geschildert wurde, liegt also in der Drohung des Pharmaunternehmens, Länder nicht mit dem Medikament zu versorgen, die keinen ausreichend hohen Preis zulassen. Diese Drohung ist glaubhaft (und durchaus realistisch), selbst wenn man davon ausgeht, dass die Refinanzierung auf Grundlage der Nachfrage im Heimatland oder weniger Hochpreisländer nicht gewährleistet werden kann. Die Investitionskosten sind bereits versenkt. Wenn nun ein ausländischer Preis so niedrig ist, dass der Gesamtgewinn aufgrund von Parallelimporten sinken würde, dann sollte das Pharmaunternehmen auf die zusätzliche Nachfrage in diesem Land lieber verzichten.

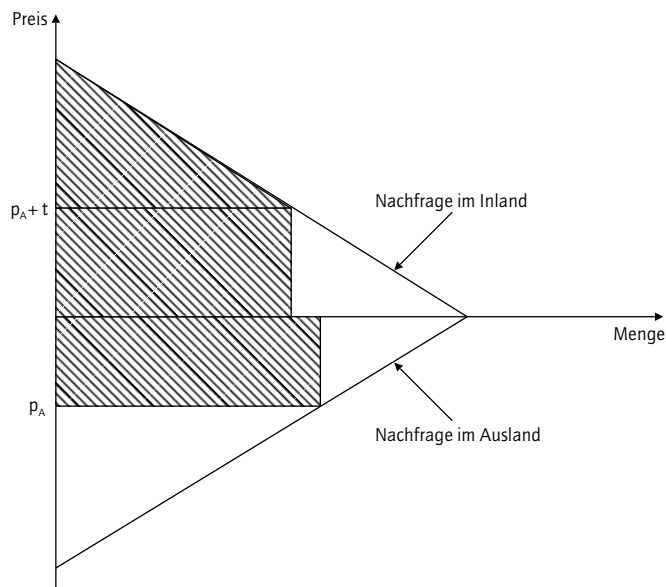
Das Heimatland erkennt in der *zweiten Stufe* natürlich, welchen Einfluss die eigene Preissetzung auf die ausländische Preisregulierung hat, und beachtet diesen Effekt bei der Maximierung der inländischen Wohlfahrt. Die inländische Wohlfahrt besteht ebenfalls aus dem Patientennutzen, zusätzlich jedoch aus den Gewinnen des Pharmaunternehmens im In- und Ausland. Lässt das Heimatland nun einen höheren Arzneimittelpreis als die Grenzkosten der Produktion zu, so reduziert das zwar einerseits den Patientennutzen, andererseits erhöht es nicht nur den inländischen, sondern auch den ausländischen Gewinn des Pharmaunternehmens. Der Gewinnzuwachs im In- und Ausland aufgrund des höheren Arzneimittelpreises ist dabei größer als der Verlust an Patientennutzen. Somit ist die gesamte inländische Wohlfahrt bei einem höheren Preis maximal als ohne Parallelimporte (Abbildung 1).

Das Heimatland hat also einen Anreiz, den Arzneimittelpreis höher zu setzen als im Fall ohne Parallelimporte, weil es dadurch ebenfalls einen höheren Preis im Ausland hervorrufen kann. Der auf dem Markt letztlich zustande kommende Preis ist der niedrigere der beiden, also der ausländische Medikamentenpreis. Die höhere inländische Preisobergrenze dient nur zur Disziplinierung des Auslands und muss aufgrund der (potentiellen) Parallelimporte vom Ausland ins Heimatland nicht von den inländischen Patienten bezahlt werden. Jedoch tragen die Konsumenten des Heimatlandes im Unterschied zu den ausländischen Konsumenten zusätzlich die bei den Parallelimporteuren auftretenden Transportkosten.

Bei dieser Analyse wird davon ausgegangen, dass auf dem Markt für Parallelimporte vollkommene Konkurrenz herrscht. Das bedeutet, dass die Arbitragegewinne nicht den Parallelimporteuren, sondern vielmehr den Konsumenten im Hochpreisland zugute kommen. In der Realität wird oftmals beobachtet, dass die Gewinner gerade die Parallelimporteure sind, was zu keinerlei Wohlfahrtsgewinnen führt. Durch ein bewusstes Herbeiführen von vollkommenem Wettbewerb unter den Parallelimporteuren sollte dies vermieden werden.

Abbildung 1

Wohlfahrtsmaximierung im Inland



Wenn man davon ausgeht, dass Pharmaunternehmen kein Heimatland im engeren Sinn mehr haben, sondern globalisierte Unternehmen darstellen, dann ändert dies natürlich auch eine zentrale Annahme des Modells. Dann gibt es kein Land mehr, das die Interessen des Pharmaunternehmens (hier: Gewinne) vollständig internalisiert. Andererseits kann man ebenfalls annehmen, dass es einige Länder gibt, die überproportional von der Pharmaindustrie profitieren (z. B. über Arbeitsplätze) und deshalb durchaus auch deren Interessen zumindest anteilig berücksichtigen.

In der *ersten Stufe* antizipiert das Pharmaunternehmen, dass unter den gegebenen Rahmenbedingungen ein Medikamentenpreis gesetzt werden wird, der über den Grenzkosten der Produktion liegt. Deshalb kann es positive Erträge erwarten. Ob diese Erträge ausreichen, um die Innovationskosten zu decken, muss im Einzelfall analysiert werden. Wenn dies der Fall ist, dann wird das Unternehmen in FuE investieren.

Wird die Analyse auf mehrere Länder erweitert, ändert sich das grundsätzliche Ergebnis nicht. Jedes Land muss bei der Preisregulierung beachten, dass das Pharmaunternehmen dazu veranlasst werden muss zu exportieren. Die ausländischen Preisobergrenzen müssen also mindestens gewährleisten, dass die Gewinne des Unternehmens mit Export und Parallelimporten dem Gewinn nur im Heimatland zu einem höheren Preis entsprechen. Je mehr Länder an der Zone teilnehmen, in der Parallelimporte zugelassen sind, desto weniger streng wird aber die Bedingung an die Preisobergrenzen. Eine höhere ausländische Gesamtnachfrage gleicht einen niedrigeren Preis im Ausland aus. Je mehr Länder also beteiligt sind, desto niedriger ist der letztlich von den Patienten zu zahlende Preis (und somit desto höher der Patientennutzen), wobei der Gewinn des Pharmaunternehmens völlig unberührt bleibt. Weiterhin erhält die Firma genau den Gewinn, den sie im Heimatland ohne Export zu dem im Heimatland erlaubten höheren Arzneimittelpreis machen könnte.

Der Gewinn im Heimatland ist dabei nicht unbegrenzt. Maximal möglich ist der auf der inländischen Nachfrage basierende Monopolgewinn. Würde das Inland einen noch höheren Arzneimittelpreis zulassen, kann man davon ausgehen, dass das Unternehmen diesen Höchstpreis nicht ausschöpfen würde, weil dies nur den erwarteten Gewinn schmälern würde. Das Heimatland hat also nur so lange einen positiven Einfluss auf die ausländische Preisregulierung, wie sie nicht den Monopolpreis im Inland überschreiten muss. Diese natürliche Grenze der inländischen Preisregulierung ist erreicht, wenn genügend Länder an der parallelimportierenden Zone beteiligt sind. Der maximal mögliche Gewinn des Pharmaunternehmens ist dann der auf der inländischen Nachfrage beruhende Monopolgewinn.

Dieser Monopolgewinn geht zusammen mit dem Patientennutzen in die inländische Wohlfahrt ein. Es ist für das Heimatland auch durchaus optimal, den Monopolpreis als Arzneimittelhöchstpreis zuzulassen. Einerseits geht der Unternehmensgewinn positiv in die Wohlfahrtsfunktion ein, andererseits sinkt der Patientennutzen bei einer ausreichend hohen Länderanzahl nicht wesentlich. Der Patientennutzen basiert auf dem ausländischen Preis, der aufgrund der Möglichkeit von Parallelimporten auch im Inland entsteht. Wenn viele Länder an der parallelimportierenden Zone beteiligt sind, dann liegt der effektiv zu zahlende Preis auch im Inland nur sehr gering über den Grenzkosten der Produktion – wobei natürlich zu beachten ist, dass die Patienten im Inland zusätzlich die Transportkosten zu tragen haben.

Der Monopolpreis ist also nicht der tatsächlich im Heimatland auftretende Preis, sondern der darauf basierende Monopolgewinn dient dem Pharmaunternehmen lediglich als glaubwürdige Drohung, um auch im Ausland höhere Preise durchzusetzen.

Selbst bei einer ausreichenden Zahl an Ländern, die an der parallelimportierenden Zone teilnehmen, kann es vorkommen, dass der Monopolgewinn nicht erreicht werden kann, wenn sich das Pharmaunternehmen im Heimatland einem Preiswettbewerb gegenüber sieht. Dies kann durchaus bereits während der Patentlaufzeit aufgrund von Analogpräparaten vorkommen. Ist dies der Fall, dann sollte als glaubwürdige Drohung derjenige Preis und Gewinn zugrunde gelegt werden, der unter diesen Bedingungen maximal erreicht werden kann. Die Drohung ist dann zwar abgeschwächt, das Ergebnis ändert sich qualitativ jedoch nicht.

Aus der Analyse können folgende Ergebnisse festgehalten werden:

- Wenn einzelne Länder ihre Arzneimittelpreise individuell regulieren und Parallelimporte nicht erlaubt sind, dann besteht für jedes Land der Anreiz, die Preise so niedrig wie möglich zu setzen, um die Kosten der Gesundheitsversorgung so niedrig wie möglich zu halten. Dies reduziert jedoch die Anreize der Pharmaunternehmen, in die Forschung und Entwicklung von neuen und effektiveren Medikamenten zu investieren.
- Parallelimporte sind ein Instrument, um die Länder in ihrer Preisregulierung zu disziplinieren. Weil jedes Land darauf achten muss, dass es mit Arzneimitteln versorgt wird, kann die Preisobergrenze nicht zu niedrig gesetzt werden. Aufgrund höherer Preise können Pharmaunternehmen höhere Gewinne erwarten. Somit steigt ihr Anreiz, in Arzneimittelinnovationen zu investieren. Tatsächlich denken einige Pharmaunternehmen bereits über eine Exportbeschränkung als mögliches Instrument nach, Parallelimporte einzuschränken, wenn der ausländische Preis zu niedrig ist. So beschloss GlaxoSmithKline

im Januar 2003, die Exporte nach Kanada auszusetzen, um die billigen Reimporte zurück in die USA zu verhindern. Bereits im Jahre 1991 versuchte auch Bayer, die günstigeren Reimporte aus Frankreich und Spanien nach Großbritannien dadurch zu unterbinden, dass es die Exporte nach Frankreich und Spanien massiv einschränkte (Arfwedson 2003).

- Wenn ein Pharmaunternehmen mehrere Medikamente im Sortiment hat, dann sollte die Exportentscheidung für jedes einzelne Arzneimittel individuell und abhängig vom jeweiligen ausländischen Preis getroffen werden. Diese theoretische Annahme ist natürlich in der Realität nicht immer durchzuhalten, wenn das Pharmaunternehmen potentielle Wechselwirkungen und die allgemeine Positionierung des Unternehmens im Ausland berücksichtigen muss. Dies kann einerseits das Drohpotential des Pharmaunternehmens reduzieren, das Land mit dem Medikament zu versorgen, weil das Pharmaunternehmen damit auch den Absatz der anderen Arzneimittel gefährdet. Andererseits kann man sich auch das Gegenteil vorstellen, dass nämlich das Drohpotential sogar zunimmt, weil das Pharmaunternehmen nun ebenfalls mit der Rücknahme anderer Medikamente drohen kann.
- Je mehr Länder am Parallelhandel beteiligt sind, desto geringer können die Arzneimittelpreise sein, die mindestens erlaubt werden müssen. Dies erhöht den Patientennutzen, ohne die erwarteten Gewinne der Unternehmen zu beeinflussen. Wenn die Anzahl der teilnehmenden Länder ausreichend hoch ist, kann die Firma immer den auf der inländischen Nachfrage basierenden Monopolgewinn erwarten. Die EU-Osterweiterung bietet die einmalige Chance eines natürlichen Experiments, um diese Schlussfolgerung des Modells zu überprüfen. Aufgrund des scharfen institutionellen Wechsels können die Arzneimittelpreise bzw. das Aufkommen von Parallelimporten vor und nach der EU-Osterweiterung direkt verglichen werden, sobald die dazu notwendigen Daten vorliegen.
- Wenn die Transportkosten ausreichend hoch sind, sollten keine oder nur wenige Parallelimporte beobachtet werden, selbst wenn der Preis im Heimatland höher ist als im Ausland. Bei vernachlässigbaren Transportkosten sollte das Pharmaunternehmen indifferent sein, ob es Parallelimporte zulässt oder nicht. Wenn Parallelimporte stattfinden, dann sollte die Richtung der Parallelimporte vom Niedrig- in das Hochpreisland bzw. vom Ausland ins Heimatland des Pharmaunternehmens beobachtet werden. Großbritannien mit etwa einem Fünftel Reimporten an allen Verschreibungen und Deutschland mit schätzungsweise 6,6 % in der ersten Hälfte des Jahres 2002 sind wichtige Ziele von Parallelimporteuren (West und Mahon 2003). Beide Länder haben (gemeinsam mit Dänemark, Frankreich und Schweden) einen bedeutenden Anteil an der forschenden europäischen Pharmaindustrie, so dass sich die Aussage aus dem Modell empirisch belegen lässt (Kanavos 1998). Ein weiteres Beispiel ist Schweden, wo AstraZeneca nach dem Beitritt Schwedens in die EU fast den gesamten Markt an Parallelimporteure verlor, weil der Preisunterschied zwischen Schweden und den übrigen europäischen Ländern (vor allem Italien und Spanien) zu hoch war (Arfwedson 2003).³

3 Der schwedische Arzneimittelmarkt bietet sich als natürliches Experiment dafür an, die Auswirkungen von Parallelimporten auf die Arzneimittelpreise zu untersuchen. Bevor Schweden 1995 der Europäischen Union beitrug, waren Parallelimporte verboten. Erst mit dem EU-Beitritt mussten sie erlaubt werden (Ganslandt und Maskus 2004).

4 Politikimplikationen

Auswirkungen auf die Europäische Union

Das Modell unterstützt mit Nachdruck die europäische Politik, die Parallelimporte explizit erlaubt, da Parallelimporte als Instrument genutzt werden können, um das Trittbrettfahrerproblem zu vermindern, dem sich die individuell regulierenden Mitgliedsländer gegenübersehen. In einer statischen Betrachtung wie im vorliegenden Fall kann gezeigt werden, dass eine Verlagerung der nationalen Preisregulierungen auf eine europaweite Regulierung sogar zu niedrigeren Preisen und damit zu verminderten Innovationsanreizen führen würde. Dieses Argument kann natürlich durch eine dynamische Betrachtung ausgehebelt werden, wenn Reputationseffekte dazu führen, dass sich ein europäischer Regulierer glaubhaft daran binden kann, auf die versenkten FuE-Kosten zu achten. Das sind jedoch nicht die Rahmenbedingungen, mit denen das Ergebnis des vorliegenden Modells verglichen wird, weil die Arzneimittelpreise innerhalb Europas national unterschiedlich reguliert werden. Die Aussage, die in diesem Zusammenhang abgeleitet werden kann, ist vielmehr, dass dieses System der individuellen Preisregulierung nicht unbedingt zu einem automatischen Marktversagen führen muss, wenn Parallelimporte erlaubt werden, die dazu führen, dass die einzelnen Länder ausreichend hohe Preise zulassen.

Sogar die Osterweiterung Europas im Mai 2004 bedeutet keine Bedrohung, sondern vielmehr eine Erhöhung der allgemeinen Wohlfahrt. Wie gezeigt werden konnte, sinkt der für die Erhaltung der Innovationsanreize erforderliche Arzneimittelpreis mit der Zahl der Länder, die an dem Verbund beteiligt sind, in dem Parallelimporte erlaubt sind. Wenn die neuen Mitglieder ebenfalls mit dem Arzneimittel versorgt werden wollen, müssen sie das Pharmaunternehmen über eine ausreichend hohe Preisobergrenze explizit dazu veranlassen, das Medikament in das jeweilige Land zu exportieren. Diese Preisobergrenze muss dem Unternehmen garantieren, dass es trotz potentieller Parallelimporte und somit trotz einer möglichen Durchdringung des vormaligen Hochpreislandes mit dem niedrigeren Preis mindestens den gleichen Gewinn erwarten kann wie ohne den Export in das neue Land. Je größer die Nachfrage (also je mehr Länder an der Europäischen Union teilnehmen), desto geringer kann aber der Preis sein, der dem Unternehmen garantiert werden muss, und desto höher ist die Gesamtwohlfahrt. Der niedrigere Preis garantiert weiterhin die zukünftigen Innovationen der Firma, erhöht aber gleichzeitig die Wohlfahrt der Konsumenten.

Ein Problem, das trotzdem beachtet werden muss, ist die Einkommenssituation der neuen Mitglieder. Die mindestens erforderliche Preisobergrenze kann zu hoch sein, so dass sich nur ein kleiner Teil der Patienten das Medikament leisten kann oder das nationale Gesundheitssystem nur eine zu geringe Menge bereitstellen kann. Dies ist letztlich eine empirische Frage, die bei jedem relevanten Medikament einzeln überprüft werden muss.

Auswirkungen auf Entwicklungsländer

Eine weitere interessante Implikation betrifft Entwicklungsländer. Entwicklungsländer haben in der Regel nicht genügend finanzielle Mittel, um denselben Arzneimittelpreis zu bezahlen wie Industrieländer. Deshalb können sie ihre Patienten oft nicht mit den notwendigen Medikamenten versorgen, obwohl diese Medikamente existieren und zu sehr geringen Kosten produziert werden könnten. Eine mögliche Strategie könnte deshalb lauten, dass die Ent-

wicklungsländer die Medikamente zu den sehr niedrigen Produktionskosten erhalten, die reicheren Industrieländer dagegen über einen hinreichend hohen Preisaufschlag für zukünftige Innovationen sorgen. Obwohl diese Argumentation sehr intuitiv ist, folgen Pharmaunternehmen dieser Strategie in der Regel nicht. Die Firmen werden davon abgehalten, weil sie befürchten, dass sie dadurch selbst Arbitragemöglichkeiten zwischen den niedrig bepreisten Entwicklungsländern und den hoch bepreisten Industrieländern schaffen und sich somit um den für die weiteren Forschungsausgaben notwendigen Gewinn bringen.

Das vorliegende theoretische Modell zeigt auf, dass die Konsequenzen für Entwicklungsländer, nämlich nicht mit Arzneimitteln versorgt zu werden, nicht so drastisch ausfallen müssten. Es wurde gezeigt, dass der erforderliche Arzneimittelpreis umso weiter sinkt, je größer die Nachfrage innerhalb der Zone ist, in der Parallelimporte erlaubt sind. Entwicklungsländer mit ihrer sehr hohen Bevölkerungszahl schaffen eine sehr hohe Nachfrage und somit eine sehr starke Reduktion im erforderlichen Preis. Entwicklungsländer sollten deshalb nicht von einer parallelimportierenden Zone ausgeschlossen, sondern vielmehr mit einbezogen werden.

Wiederum muss natürlich empirisch überprüft werden, ob der erforderliche Preis ausreichend niedrig ist und die Zahlungsfähigkeit der Entwicklungsländer nicht überschreitet.

Auswirkungen auf die Konsumentenrente

Es wurde gezeigt, dass es den Konsumenten in dem Land, in welchem das Pharmaunternehmen beheimatet ist, schlechter geht als den Konsumenten in allen anderen Ländern der parallelimportierenden Zone. Dies liegt daran, dass sie nicht nur den schließlich resultierenden Preis zahlen müssen, sondern auch einen Aufschlag, der gerade die zusätzlichen Kosten der potentiell parallelimportierenden Firmen repräsentiert. Diese Kosten beinhalten Transportkosten, die Kosten für eine neue Verpackung, die Übersetzung von Packungsbeilagen etc. Je höher diese Kosten sind, desto größer ist der Aufschlag, den die Patienten des Heimatlandes bezahlen müssen, und desto geringer ist deshalb ihre Wohlfahrt. In diesem Sinne ist eine Harmonisierung der Regularien bezüglich Arzneimittellassung, Verpackung und Bezeichnung (Danzon 1998) durch die European Medicines Evaluation Agency (EMA) 1995 durchaus positiv zu bewerten. Man könnte befürchten, dass diese Harmonisierung zu Verlusten und somit zu verminderten Innovationsanreizen für die Pharmaunternehmen führen würde, weil Parallelimporte begünstigt werden. Das vorgestellte Modell konnte jedoch zeigen, dass es einerseits gerade die Parallelimporte sind, die positive Gewinne der Unternehmen gewährleisten, und andererseits die Harmonisierung der Regularien nur die Patientenwohlfahrt erhöht, nicht aber die Gewinne der Pharmaunternehmen beeinflusst.

Auswirkungen auf die Standortwahl der Pharmaunternehmen

Der maximale Gewinn, den das Pharmaunternehmen innerhalb der Rahmenbedingungen des Modells erwarten kann, ist der Monopolgewinn, der auf der Nachfrage im Heimatland basiert. Wenn ein Unternehmen nun entscheidet, welchen Standort es am besten wählt, sollte es die potentiellen Monopolgewinne in den einzelnen Ländern vergleichen und sich in dem Land platzieren, dessen Monopolgewinn am höchsten ist. Dies ist sicherlich ein Land,

in dem die Nachfrage hoch und die Preiselastizität der Nachfrage gering ist. Eine wenig preiselastische Nachfrage bedeutet, dass eine Preiserhöhung nur einen geringen Nachfragerückgang mit sich bringt und der Monopolgewinn relativ höher ist als bei einer elastischeren Nachfrage. Gerade im Gesundheitswesen hat eine Preisänderung jedoch grundsätzlich nicht den vollen Einfluss auf die Nachfrage, weil nachfrageregulierende Eingriffe auf staatlicher Seite zu beachten sind. Mögliche Eingriffe sind dabei die Entscheidung über eine vollständige oder teilweise Erstattungsfähigkeit der entstehenden Kosten, Richtlinien an die behandelnden Ärzte sowie eine Budgetierung der Ärzte. Das vorliegende theoretische Modell weist somit darauf hin, dass nicht nur die regulativen Eingriffe auf der Angebotsseite (also beispielsweise die Festlegung von Preisobergrenzen), sondern auch die nachfrageregulierenden Eingriffe eine wesentliche Rolle bei der Standortwahl der Pharmaunternehmen spielen, da diese wiederum Auswirkungen auf den inländischen (Monopol-)Gewinn haben. Je höher der mögliche Monopolgewinn, den die Regulierer zulassen, desto profitabler wird ein Standort für das Pharmaunternehmen. Sobald jedoch die FuE-Aktivitäten eines Landes bedeutende Ausmaße annimmt, sollten auch die angebotsorientierten regulativen Eingriffe darauf reagieren und weniger restriktiv sein.

Gemäß Kanavos (1998 und 2002) kann diese Tendenz auch empirisch nachvollzogen werden: Innerhalb der Europäischen Union wird ein Großteil der FuE-Aktivitäten in Großbritannien, Deutschland und Dänemark durchgeführt – in Ländern, deren Preisregulierungen wenig restriktiv sind und in denen die Pharmaunternehmen relativ frei über ihre Preise entscheiden können. Großbritannien und Deutschland sind dabei auch die Länder, die über eine relativ preisunelastische Nachfrage verfügen, da sie fixe Zuzahlungen pro Verschreibung bzw. pro Arzneimittelpackung verlangen, und bei deren Gesamtnachfrage man davon ausgehen kann, dass sie verglichen mit den anderen europäischen Ländern relativ hoch ist. Die Pharmaindustrie in Frankreich, Italien, Spanien, Schweden und den Niederlanden ist nicht ganz so bedeutend und mit Ausnahme von Frankreich und Schweden weniger auf FuE ausgerichtet. Deren Preisregulierung ist deshalb (im Einklang mit den Vorhersagen des theoretischen Modells) meist rigider und unterscheidet dabei zwischen Arzneimitteln, die im Inland bzw. im Ausland produziert und innoviert werden. Vernachlässigbar in ihrer Forschungsaktivität sind Griechenland, Portugal, Finnland, Österreich und Belgien, die hauptsächlich Generika herstellen. Ihre Eingriffe in die Preissetzung sind auch entsprechend hoch.

5 **Schlussbemerkungen**

In diesem Papier sollte gezeigt werden, dass das in Abschnitt 2 beschriebene Trittbrettfahrerproblem bezüglich der hohen versenkten Innovationskosten der Arzneimittelforschung nicht so gravierend ist wie im Allgemeinen in der Literatur angenommen. Tatsächlich gelingt es durch die Kombination individuell regulierender Länder mit der Möglichkeit von Parallelimporten, die selbst als innovationsfeindlich gelten, die nationalen Regulierer so zu disziplinieren, dass sie einen Preisaufschlag gewähren. Der Preisaufschlag hängt dabei vom Höchstpreis des Heimatlandes ab, der bei einer ausreichend hohen Zahl an Mitgliedern der parallelimportierenden Zone identisch mit dem Monopolpreis ist. Auf diese Weise antizipiert jedes Pharmaunternehmen noch vor der Innovationsentscheidung einen erwarteten Monopolgewinn, der auf der Nachfrage des Heimatlandes basiert. Es konnte also gezeigt werden, dass Parallelimporte sehr wohl positive Gewinne erlauben.

Natürlich könnten höhere Gewinne realisiert werden, wenn die Pharmaunternehmen zwischen den einzelnen Ländern preisdiskriminieren könnten. Wenn die Unternehmen in den verschiedenen Ländern je nach der Preiselastizität der Nachfrage unterschiedliche Preise verlangen könnten, dann wäre ihr erwarteter Gewinn höher, jedoch nur unter der Voraussetzung, dass keine Möglichkeit zur Arbitrage besteht (also Parallelimporte nicht erlaubt sind).

Dies ist jedoch nicht der Vergleichsmaßstab, der hier zugrunde gelegt werden darf. Denn selbst wenn Parallelimporte nicht erlaubt sind und somit prinzipiell die Möglichkeit zur Preisdiskriminierung besteht, sind die Pharmaunternehmen durch die nationalen Preisregulierungen eingeschränkt. Wenn aber Länder Obergrenzen für Arzneimittelpreise setzen, dann sehen sich die Firmen gerade wieder dem Trittbrettfahrerproblem gegenüber. Der relevante Vergleichsmaßstab ist also nicht die Situation, in der ein Pharmaunternehmen unterschiedliche optimale Preise setzen kann – eine Situation, in der sehr wohl höhere Gewinne möglich sind –, sondern vielmehr die Situation, in der die nationalen Preise reguliert werden. In dieser letztgenannten Situation zeigt es sich, dass es besser ist, Parallelimporte zuzulassen, um das Trittbrettfahrerproblem zu vermindern.

Ob die dadurch generierten positiven Gewinne ausreichen, um die Innovationskosten zu decken, muss in jedem Fall einzeln untersucht werden.

Literaturverzeichnis

- Arfwedson, Jacob (2003): *Parallel Trade in Pharmaceuticals*. CNE Publication. Brüssel. Download unter: www.cne.org/pub_pdf/2003_07_00_arfwedson_parallel.pdf (Stand: 10. 01. 2005).
- Atkinson, Timothy J. (2001): *The Global Parallel Trade Outlook 2001–2006: A Country-by-Country Analysis*. Reuters Business Insight. Download unter: www.reutersbusinessinsight.com/report.asp?id=rbhc0065 (Stand: 20. 10. 2004).
- Danzon, Patricia M. (1997): Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU. *International Journal of the Economics of Business*, 4 (3), 301–321.
- Danzon, Patricia M. (1998): The Economics of Parallel Trade. *Pharmacoeconomics*, 13 (3), 293–304.
- Darbà, Josep und Joan Rovira (1998): Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union. *Pharmacoeconomics*, 14 (1), 129–136.
- Ganslandt, Mattias und Keith E. Maskus (2004): Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union. *Journal of Health Economics*, 23 (5), 1035–1057.
- Grabowski, Henry G. und John M. Vernon (1990): A New Look at the Returns and Risks to Pharmaceutical R & D. *Management Science*, 36 (7), 804–821.
- Kanavos, Panos (1998): *The Politics of Health and the Industrial Economics of Pharmaceuticals: Is there a Single European Dimension?* PSA Annual Conference Paper. Download unter: www.psa.ac.uk/cps/1998/kanavos.pdf (Stand: 28. 05. 2004).
- Kanavos, Panos (2002): *Pharmaceutical Regulation in Europe*. IRPP Conference Paper. Download unter: irpp.org/events/archive/sep02/kanavos.pdf (Stand: 28. 05. 2004).
- Königbauer, Ingrid (2004): *The Effect of Parallel Imports on Pharmaceutical Price Regulation*. Unveröffentlichtes Manuskript. München.

- Malueg, David A. und Marius Schwartz (1994): Parallel Imports, Demand Dispersion, and International Price Discrimination. *Journal of International Economics*, 37 (3–4), 167–195.
- OECD Health Data (2003): OECD Data Show Health Expenditures at an All-time High. Download unter: www.oecd.org/document/39/0,2340,en_2649_37407_2789735_1_1_1_37407,00.html (Stand: 11. 05. 2004).
- Pecorino, Paul (2002): Should the US allow Prescription Drug Reimports from Canada? *Journal of Health Economics*, 21 (4), 699–708.
- West, Peter und James Mahon (2003): Benefits to Payers and Patients From Parallel Trade. York Health Economics Consortium, York. Download unter: www.yhec.co.uk (Stand: 20. 10. 2004).