



# **Parallelimporte von Arzneimitteln**

Erfahrungen aus Skandinavien und  
Lehren für die Schweiz

Zusammenfassung und Übersetzung der Dissertation:

Parallel Trade of Pharmaceuticals

Evidence from Scandinavia and Policy Proposals for Switzerland

von

Cédric Julien Poget

Birkhäuser  
Basel · Boston · Berlin

Cédric Julien Poget  
WWZ  
Universität Basel  
Petersgraben 51  
CH-4003 Basel

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek  
Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;  
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7643-8586-6 Birkhäuser Verlag AG, Basel – Boston – Berlin

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Weg und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechts.

© 2008 Birkhäuser Verlag AG, Postfach 133, CH-4010 Basel, Schweiz  
Ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media  
Gedruckt auf säurefreiem Papier, hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff. TCF ∞  
Umschlaggestaltung: Alexander Faust, Basel, Schweiz  
Printed in Germany

ISBN 978-3-7643-8586-6

e-ISBN 978-3-7643-8587-3

9 8 7 6 5 4 3 2 1

[www.birkhauser.ch](http://www.birkhauser.ch)

# Inhalt

Tabellenverzeichnis .....	IX
Abbildungsverzeichnis .....	X
<b>1 Zusammenfassung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Parallelimporte von Arzneimitteln nach Norwegen .....</b>	<b>5</b>
2.1 Rahmenbedingungen im norwegischen Arzneimittelmarkt .....	5
2.1.1 Rückerstattung von Arzneimitteln .....	5
2.1.2 Das Preisfestsetzungsverfahren für Arzneimittel .....	6
2.1.3 Der Vertrieb von Arzneimitteln .....	7
2.2 Parallelhandel von Arzneimitteln in Norwegen: Eine empirische Analyse ...	9
2.2.1 Handelsvolumina .....	9
2.2.2 Preisvorteile parallelimportierter Arzneimittel .....	10
<b>3 Parallelimporte von Arzneimitteln nach Dänemark .....</b>	<b>13</b>
3.1 Das dänische Gesundheitssystem .....	13
3.1.1 Rückerstattung von Arzneimitteln .....	13
3.1.2 Staatliche Preiskontrollen von Arzneimitteln .....	13
3.1.3 Die Struktur des Vertriebsnetzes .....	14
3.2 Massnahmen zur Förderung des Verkaufs parallelimportierter Produkte und zur Stärkung des Preiswettbewerbs unter den Importeuren .....	15
3.2.1 Beschränkung des Vergütungsbetrags auf den Preis des günstigsten aller wirkstoffgleichen Arzneimittel .....	15
3.2.2 Anweisung an Apotheker, das günstigste aller wirkstoffgleichen Arzneimittel zu verkaufen .....	16
3.3 Parallelimporte nach Dänemark: Eine empirische Betrachtung .....	16
3.3.1 Handelsvolumina .....	16
3.3.2 Berücksichtigte Arzneimittel .....	17
3.3.3 Preisvorteile parallelimportierter Arzneimittel und Einsparungen für die staatliche Krankenversicherung und die Patienten .....	17
3.3.4 Führt der Markteintritt zusätzlicher Konkurrenten zu tieferen Preisen für parallelimportierte Arzneimittel? .....	19
3.3.5 Wie stark unterscheiden sich die Preise von zwei im direkten Wettbewerb stehenden Parallelimporteuren? .....	21
<b>4 Parallelimporte von Arzneimitteln nach Schweden .....</b>	<b>23</b>
4.1 Das schwedische Gesundheitssystem .....	23
4.1.1 Rückerstattung von Arzneimitteln .....	23
4.1.2 Staatliche Preiskontrollen von Arzneimitteln .....	23

4.1.3	Die Struktur des Vertriebsnetzes	24
4.2	Massnahmen zur Förderung des Verkaufs parallelimportierter Produkte und zur Stärkung des Preiswettbewerbs unter den Importeuren	25
4.2.1	Beschränkung des Vergütungsbetrags auf den Preis des günstigsten aller wirkstoffgleichen Arzneimittel	25
4.2.2	Beschränkung des Vergütungsbetrags auf den Preis des günstigsten aller wirkstoffgleichen Arzneimittel	25
4.3	Parallelimporte nach Schweden: Eine empirische Betrachtung	26
4.3.1	Handelsvolumina	26
4.3.2	Berücksichtigte Arzneimittel	26
4.3.3	Preisvorteile parallelimportierter Arzneimittel und Einsparungen für die staatliche Krankenversicherung und die Patienten	27
4.3.4	Führt der Marketeintritt zusätzlicher Konkurrenten zu tieferen Preisen parallelimportierter Arzneimittel?	28
5	<b>Wohlfahrtseffekte des Parallelhandels</b>	31
5.1	Zusammenfassung	31
5.2	Berechnung des Wohlfahrtseffektes des Parallelhandels in Dänemark	32
5.3	Berechnung des Wohlfahrtseffektes des Parallelhandels in Schweden	34
5.4	Internationale Preisdiskriminierung durch Parallelimporteure	35
6	<b>Soll die Schweiz Parallelimporte von patentgeschützten Produkten zulassen?</b>	37
6.1	Das schweizerische Gesundheitssystem	37
6.1.1	Rückerstattung von Arzneimitteln	37
6.1.2	Regulierung von Arzneimittelpreisen	38
6.1.3	Der Vertriebskanal für Arzneimittel in der Schweiz	39
6.2	Beurteilung der Rahmenbedingungen für den Wettbewerb unter Parallelimporteuren in der Schweiz	41
6.2.1	Vereinfachte Zulassung	41
6.2.2	Ungenügende Anreize für Zwischenhändler und Patienten	42
6.2.3	Ungenügender Wettbewerb unter Anbietern wirkstoffgleicher Medikamente: Das Beispiel des schweizerischen Generikamarktes	42
6.3	Reformvorschläge für die Abgeltung der Zwischenhändler und die Vergütung von Arzneimitteln	43
6.3.1	Entkopplung des Vertriebsaufschlages vom Fabrikabgabepreis	43
6.3.2	Beschränkung des Rückerstattungsbetrages auf den Preis des günstigsten aller wirkstoffgleichen Arzneimittel	44
6.3.3	Anweisungen an Apotheker, das günstigste aller wirkstoffgleichen Produkte abzugeben	44
6.4	Alternativen zur derzeitigen Erschöpfungsregelung bei Immaterialgüterrechten	45
6.4.1	Die gegenwärtige Erschöpfungsregelung in der Schweiz und anderen Industrienationen	45
6.4.2	Das TRIPS Abkommen und die Erschöpfung von Eigentumsrechten	46

6.4.3	Auswirkungen einer Angleichung der Erschöpfungsregelung an europäisches Recht: Die Erfahrungen von Schweden .....	47
6.5	Auswirkungen eines Systemwechsels im Patentrecht auf die Arzneimittelausgaben in der Schweiz .....	48
6.5.1	Durchschnittlicher Preisabstand zwischen der Schweiz und den Ländern, aus welchen Arzneimittel parallel importiert werden .....	49
6.5.2	Spareffekte durch den Parallelhandel in der EU .....	50
6.5.3	Modellierung des Spareffektes für die Schweiz .....	50
6.6	Schlussfolgerungen für die Schweiz .....	53
7	<b>Quellenverzeichnis</b> .....	55
7.1	Bibliographien .....	55
7.2	Interviews .....	58
7.3	Datenbanken .....	58

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1	Umsatzentwicklung von Arzneimitteln im klassischen und parallelen Distributionskanal	9
Tabelle 2.2	Beschreibung der Stichprobe	10
Tabelle 2.3	Einsparungen durch den Parallelhandel in Norwegen	12
Tabelle 2.4	Preisvorteile parallelimportierter Präparate	12
Tabelle 3.1	Umsatzentwicklung von Arzneimitteln im klassischen und parallelen Distributionskanal	17
Tabelle 3.2	Umsätze von inländischen und parallelimportierten Originalen und Generika in der Stichprobe und am Gesamtmarkt in Millionen Dänischen Kronen	18
Tabelle 3.3	Parallelimportierte Arzneimittel in Dänemark (Gesamtmarkt, Umsätze zu Apothekenabgabepreisen in Millionen Dänischen Kronen)	18
Tabelle 3.4	Umsätze von parallelimportierten Arzneimitteln und Einsparungen durch parallelimportierte Arzneimittel in Dänemark (Stichprobe, Umsätze zu Apothekeneinkaufspreisen in Millionen Dänischen Kronen)	20
Tabelle 3.5	Preisvorteile parallelimportierter Arzneimittel, in Abhängigkeit des Wettbewerbs	20
Tabelle 3.6	Preisvergleich von identischen Produkten zweier sich konkurrenzierender Importeure	21
Tabelle 4.1	Umsatzentwicklung von Arzneimitteln im klassischen und parallelen Distributionskanal	26
Tabelle 4.2	Umsätze von inländischen und parallelimportierten Originalen und Generika in der Stichprobe und am Gesamtmarkt in Millionen Schwedischen Kronen	27
Tabelle 4.3	Parallelimportierte Arzneimittel in Dänemark (Gesamtmarkt, Umsätze zu Apothekenabgabepreisen in Millionen Schwedischen Kronen)	28
Tabelle 4.4	Preisvorteile parallelimportierter Arzneimittel in Abhängigkeit des Wettbewerbs	29
Tabelle 5.1	Wohlfahrtseffekt des Parallelhandels in Dänemark	33
Tabelle 5.2	Berechnung des Wohlfahrtseffektes des Parallelhandels in Schweden	34
Tabelle 5.3	Preisdifferenzen zwischen Schweden und Dänemark	36
Tabelle 6.1	Preise und Selbstbehalte von Deroxat und den generischen Konkurrenten	38
Tabelle 6.2	Vertriebszuschläge ohne LOA	40
Tabelle 6.3	Vertriebsmargen für Generika und Originale (in CHF)	41
Tabelle 6.4	Erschöpfung von Eigentumsrechten in den führenden Industrienationen	46
Tabelle 6.5	Spareffekte durch den Parallelhandel in der EU (2002), in Mio. EUR zu Apothekeneinkaufspreisen	51
Tabelle 6.6	Auswirkungen eines Systemwechsels auf die Arzneimittelausgaben in der Schweiz	52